

Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

Nummer

Inhoud

Bladzijde

I Mededelingen

Raad

2002/C 113 E/01	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 24/2002 van 28 januari 2002, vastgesteld door de Raad, volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad	1
2002/C 113 E/02	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 25/2002 van 28 januari 2002, vastgesteld door de Raad, volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gemeenschappelijke regels op het gebied van de beveiliging van de burgerluchtvaart ⁽¹⁾	17
2002/C 113 E/03	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 26/2002 van 28 januari 2002, vastgesteld door de Raad, volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie	39
2002/C 113 E/04	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 27/2002 van 28 januari 2002, vastgesteld door de Raad, volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een besluit van het Europees Parlement en de Raad betreffende het zesde kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie, ter bevordering van de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte en van innovatie (2002-2006) ⁽¹⁾	54
2002/C 113 E/05	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 28/2002 van 14 februari 2002, vastgesteld door de Raad, volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG	93

Nummer

Inhoud (vervolg)

Bladzijde

2002/C 113 E/06

Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 29/2002 van 14 februari 2002, vastgesteld door de Raad, volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten ⁽¹⁾ 109

I

(Mededelingen)

RAAD

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 24/2002

door de Raad vastgesteld op 28 januari 2002

met het oog op de aanneming van de Richtlijn 2002/.../EG van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad

(2002/C 113 E/01)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 175, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽³⁾,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽⁴⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Een verruimde toegang van het publiek tot milieu-informatie en verspreiding van die informatie dragen bij tot een verhoogd milieubewustzijn, een vrije gedachtewisseling, een doeltreffender deelneming van het publiek aan de milieubesluitvorming en, uiteindelijk, een beter milieu.
- (2) Richtlijn 90/313/EEG van de Raad van 7 juni 1990 inzake de vrije toegang tot milieu-informatie ⁽⁵⁾ heeft, wat de toegang van het publiek tot milieu-informatie betreft, de aanzet gegeven tot een proces van openheid dat dient te worden gestimuleerd en voortgezet.
- (3) Volgens artikel 8 van die richtlijn moeten de lidstaten aan de Commissie verslag uitbrengen over de opgedane ervaring; aan de hand daarvan moet de Commissie een verslag indienen bij het Europees Parlement en de Raad, samen met de voorstellen tot herziening van de richtlijn die zij eventueel passend acht.
- (4) In het krachtens artikel 8 van die richtlijn opgestelde verslag worden de concrete problemen in verband met de praktische toepassing van de richtlijn vermeld.

⁽¹⁾ PB C 337 E van 28.11.2000, blz. 156, en PB C 240 E van 28.8.2001, blz. 289.

⁽²⁾ PB C 116 van 20.4.2001, blz. 43.

⁽³⁾ PB C 148 van 18.5.2001, blz. 9.

⁽⁴⁾ Advies van het Europees Parlement van 14 maart 2001 (PB C 343 van 5.12.2001, blz. 177), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 28 januari 2002 en besluit van het Europees Parlement van ...

⁽⁵⁾ PB L 158 van 23.6.1990, blz. 56.

(5) Op 25 juni 1998 heeft de Europese Gemeenschap het VN/ECE-verdrag inzake toegang tot informatie, inspraak voor de bevolking en mogelijkheid van verhaal in milieuzaken („het Verdrag van Aarhus”) ondertekend. Met het oog op de sluiting van dat Verdrag door de Europese Gemeenschap dienen de bepalingen ervan in overeenstemming te zijn met het Gemeenschapsrecht.

(6) Met het oog op grotere transparantie is het wenselijk dat Richtlijn 90/313/EEG wordt vervangen in plaats van gewijzigd, zodat de betrokkenen een duidelijke en samenhangende wettekst wordt geboden.

(7) Verschillen tussen de vigerende wetten in de lidstaten inzake de toegang tot milieu-informatie waarover overheidsinstanties beschikken, kunnen leiden tot ongelijkheid binnen de Gemeenschap wat de toegang tot die informatie of wat concurrentievoorwaarden betreft.

(8) Er moet voor worden gezorgd dat alle natuurlijke en rechtspersonen recht hebben op toegang tot milieu-informatie waarover overheidsinstanties beschikken of die voor hen wordt beheerd, zonder dat zij daarvoor een belang moeten aanvoeren.

(9) Er moet ook voor worden gezorgd dat milieu-informatie op een zo ruim mogelijke basis systematisch aan het publiek beschikbaar wordt gesteld en onder het publiek wordt verspreid, ook langs elektronische weg als die technologie beschikbaar is.

(10) De definitie van milieu-informatie moet worden gepreciseerd opdat de volgende informatie in ongeacht welke vorm hieronder valt: informatie over de toestand van het milieu, informatie over factoren, maatregelen of activiteiten ter bescherming van het milieu of die gevolgen hebben of kunnen hebben voor het milieu, informatie over de kosten-batenanalyses en economische analyses die in het kader van die maatregelen of activiteiten worden gebruikt, alsmede informatie over de toestand van de menselijke gezondheid en veiligheid, menselijke levensomstandigheden, cultureel waardevolle plaatsen en bouwwerken, voorzover er voor deze zaken gevolgen zijn of kunnen zijn.

- (11) Om rekening te houden met het beginsel van artikel 6 van het Verdrag dat de eisen inzake milieubescherming moeten worden geïntegreerd in de omschrijving en uitvoering van het beleid en het optreden van de Gemeenschap, moet de definitie van overheidsinstantie zo worden verruimd dat hieronder vallen: de regerings- of andere overheidsorganen op nationaal, regionaal of lokaal niveau, ongeacht of deze specifieke verantwoordelijkheden voor het milieu hebben. De definitie dient eveneens zo te worden verruimd dat eronder vallen: andere personen of organen die naar nationaal recht openbare bestuursfuncties met betrekking tot het milieu uitoefenen, alsmede andere personen of organen die onder hun toezicht openbare verantwoordelijkheden of functies met betrekking tot het milieu uitoefenen.
- (12) Ook informatie die fysiek voor overheidsinstanties wordt beheerd door andere instanties, moet onder deze richtlijn vallen.
- (13) Milieu-informatie moet zo spoedig mogelijk en binnen een redelijke termijn, rekening houdend met de eventueel door de aanvrager vermelde termijn, ter beschikking van de aanvragers worden gesteld.
- (14) Overheidsinstanties dienen milieu-informatie ter beschikking te stellen in de vorm of de format waar de aanvrager om verzoekt, tenzij deze al voor het publiek beschikbaar is in een andere vorm of een andere format of indien het redelijk is dat de informatie in een andere vorm of in een andere format beschikbaar wordt gesteld. Voorts moeten overheidsinstanties worden verplicht een redelijke inspanning te leveren om de milieu-informatie waarover zij beschikken of die voor hen wordt beheerd, te bewaren in vormen of formaten die gemakkelijk reproduceerbaar zijn en langs elektronische weg toegankelijk zijn.
- (15) De voordelen voor het milieu indachtig, dienen de lidstaten praktische regelingen vast te stellen om deze informatie daadwerkelijk beschikbaar te stellen.
- (16) Het recht van toegang tot milieu-informatie houdt in dat bekendmaking van de informatie de regel moet zijn en dat overheidsinstanties in bepaalde, welomschreven gevallen een verzoek om milieu-informatie kunnen weigeren. Weigeringsgronden moeten restrictief worden uitgelegd, met voor het specifieke geval inachtneming van het met bekendmaking gediende openbare belang. De redenen voor een weigering moeten binnen een passende termijn schriftelijk of via elektronische weg, indien het een schriftelijk verzoek betreft of indien de aanvrager daarom verzoekt, aan de aanvrager worden meegedeeld.
- (17) Overheidsinstanties dienen milieu-informatie gedeeltelijk beschikbaar te stellen wanneer het mogelijk is informatie waarop uitzonderingen van toepassing zijn, te scheiden van de rest van de verlangde informatie.
- (18) Overheidsinstanties moeten een vergoeding kunnen vragen voor het verstrekken van milieu-informatie, maar die vergoeding mag een redelijk bedrag niet te boven gaan. Er dient een overzicht van de vergoedingen te worden gepubliceerd en ter beschikking van de aanvragers te worden gesteld.
- (19) Aanvragers moeten bij een administratieve of rechterlijke instantie in beroep kunnen gaan tegen het handelen of nalaten van een overheidsdienst in verband met een aanvraag.
- (20) Om het milieubewustzijn van het publiek te vergroten en zodoende de milieubescherming te verbeteren, dienen overheidsinstanties in voorkomend geval milieu-informatie die relevant is voor hun taak ter beschikking te stellen en te verspreiden, met name door middel van computer-telecommunicatietechnologie en/of elektronische technologie wanneer die beschikbaar is.
- (21) Deze richtlijn dient in het licht van de ervaring en op basis van verslagen van de lidstaten over de toepassing ervan te worden herzien.
- (22) Daar de doelstellingen van deze richtlijn niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (23) De bepalingen van deze richtlijn doen geen afbreuk aan het recht van een lidstaat om maatregelen te handhaven of in te voeren voor een ruimere toegang tot informatie dan op grond van deze richtlijn vereist is,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Doel

Deze richtlijn heeft ten doel:

- a) recht van toegang te verlenen tot milieu-informatie waarover overheidsinstanties beschikken of die voor hen wordt beheerd, en de grondregels en voorwaarden voor de uitoefening van dat recht vast te stellen, en
- b) te bevorderen dat milieu-informatie, als regel, op een zo ruim mogelijke basis systematisch aan het publiek beschikbaar wordt gesteld en onder het publiek wordt verspreid.

Artikel 2

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „milieu-informatie”: alle informatie in geschreven, visuele, auditieve, elektronische of enige andere materiële vorm over:
 - a) de toestand van elementen van het milieu, zoals lucht en atmosfeer, water, bodem, land, landschap en natuurgebieden met inbegrip van vochtige biotopen, kust- en zeegebieden, biologische diversiteit en haar componenten, met inbegrip van genetisch gemodificeerde organismen, en de interactie tussen deze elementen;

- b) factoren, zoals stoffen, energie, geluid, straling of afval, met inbegrip van radioactief afval, emissies, lozingen en ander vrijkomen van stoffen in het milieu die de onder a) bedoelde elementen van het milieu aantasten of waarschijnlijk aantasten;
- c) maatregelen (met inbegrip van bestuurlijke maatregelen), zoals beleidsmaatregelen, wetgeving, plannen, programma's, milieuakkoorden en activiteiten die de onder a) en b) bedoelde elementen en factoren van het milieu aantasten of waarschijnlijk aantasten, alsmede maatregelen of activiteiten ter bescherming van die elementen;
- d) kosten-baten- en andere economische analyses en veronderstellingen die worden gebruikt in het kader van de onder c) bedoelde maatregelen en activiteiten;
- e) de toestand van de gezondheid en veiligheid van de mens, de levensomstandigheden van de mens, waardevolle cultuurgebieden en bouwwerken, voorzover zij worden of kunnen worden aangetast door de onder a) bedoelde toestand van elementen van het milieu of, via deze elementen, door het genoemde onder b) of c);

2. „overheidsinstantie”:

- a) een overheidsorgaan op nationaal, regionaal of lokaal niveau;
- b) een natuurlijke of rechtspersoon die openbare bestuursfuncties naar nationaal recht uitoefent, met inbegrip van specifieke taken, activiteiten of diensten met betrekking tot het milieu;
- c) een natuurlijke of rechtspersoon die onder toezicht van een orgaan of persoon zoals bedoeld onder a) of b), belast is met openbare verantwoordelijkheden of functies of openbare diensten met betrekking tot het milieu verleent.

Deze begripsomschrijving slaat niet op organen die optreden in een rechterlijke of wetgevende hoedanigheid;

- 3. „informatie die voor een overheidsinstantie wordt beheerd”: milieu-informatie die in feite in opdracht van een overheidsinstantie door een natuurlijke of rechtspersoon wordt beheerd;
- 4. „aanvrager”: elke natuurlijke of rechtspersoon die om milieu-informatie verzoekt;
- 5. „publiek”: een of meer natuurlijke of rechtspersonen en, in overeenstemming met nationale wetgeving of praktijk, hun verenigingen, organisaties of groepen.

Artikel 3

Toegang tot milieu-informatie op verzoek

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de overheidsinstanties, overeenkomstig het bepaalde in deze richtlijn, ertoe gehouden zijn de milieu-informatie waarover zij beschikken, of die voor hen wordt beheerd, aan elke aanvrager op verzoek beschikbaar te stellen, zonder dat deze daarvoor een belang hoeft aan te voeren.

2. Onverminderd artikel 4 en rekening houdend met een eventueel door de aanvrager vermelde termijn wordt milieu-informatie aan een aanvrager ter beschikking gesteld:

- a) zo spoedig mogelijk en uiterlijk binnen één maand nadat de in lid 1 bedoelde overheidsinstantie het verzoek van de aanvrager heeft ontvangen, hetzij
- b) binnen twee maanden nadat de overheidsinstantie het verzoek heeft ontvangen, indien de omvang en de gecompliceerdheid van de informatie van dien aard zijn dat de onder a) genoemde termijn van één maand niet haalbaar is. In dat geval wordt de aanvrager zo spoedig mogelijk, en in ieder geval voordat de termijn van één maand afloopt, in kennis gesteld van de verlenging en de redenen daarvoor.

3. Indien een verzoek te algemeen geformuleerd is, verzoekt de overheidsinstantie de aanvrager zo spoedig mogelijk, en uiterlijk binnen de in lid 2, onder a), vastgestelde termijn, om zijn verzoek te preciseren en is zij hem daarbij behulpzaam, bijvoorbeeld door informatie te verstrekken over het gebruik van openbare registers zoals bedoeld in lid 5, onder c). Overheidsinstanties kunnen, wanneer zij zulks passend achten, het verzoek weigeren uit hoofde van artikel 4, lid 1, onder b).

4. Wanneer een aanvrager een overheidsinstantie verzoekt milieu-informatie in een bepaalde vorm of een bepaald formaat beschikbaar te stellen (bijvoorbeeld in de vorm van afschriften), wiligt de overheidsinstantie dat verzoek in, tenzij:

- a) de informatie al voor het publiek beschikbaar is in een andere vorm of een andere format, in het bijzonder zoals bedoeld in artikel 7, die gemakkelijk toegankelijk is, of
- b) het redelijk is dat de overheidsinstantie de informatie in een andere vorm of een andere format beschikbaar stelt, in welk geval redenen dienen te worden gegeven waarom de informatie in die vorm beschikbaar wordt gesteld.

In verband met het bepaalde in dit lid leveren de overheidsinstanties alle redelijke inspanningen om milieu-informatie waarover zij beschikken of die voor hen wordt beheerd, te bewaren in vormen of formaten die gemakkelijk reproduceerbaar zijn en toegankelijk zijn via computertelecommunicatiemiddelen of andere elektronische middelen.

De redenen voor een weigering om informatie, geheel of gedeeltelijk, beschikbaar te stellen in de gevraagde vorm of het gevraagde formaat worden de aanvrager binnen de in lid 2, onder a), genoemde termijn meegedeeld.

5. Voor de toepassing van dit artikel stellen de lidstaten de praktische maatregelen vast op grond waarvan milieu-informatie beschikbaar wordt gesteld. Mogelijke praktische regelingen zijn:

- a) het benoemen van voorlichtingsambtenaren;
- b) het opzetten en onderhouden van voorzieningen om de gevraagde informatie te onderzoeken;

- c) openbaar toegankelijke lijsten van overheidsinstanties en registers of lijsten van de milieu-informatie waarover die organen en voorlichtingspunten beschikken;
- d) ambtenaren ertoe verplichten om burgers die toegang tot informatie wensen behulpzaam te zijn.

De lidstaten zorgen ervoor dat overheidsinstanties het publiek voldoende voorlichten over zijn rechten uit hoofde van deze richtlijn.

Artikel 4

Uitzonderingen

1. De lidstaten kunnen bepalen dat een verzoek om milieu-informatie kan worden geweigerd, indien:

- a) de gevraagde informatie niet in het bezit is van of wordt beheerd voor de overheidsinstantie waaraan het verzoek is gericht. Wanneer die overheidsinstantie in een dergelijk geval er kennis van heeft dat de informatie in het bezit is van of beheerd wordt voor een andere overheidsinstantie, geeft zij het verzoek zo spoedig mogelijk aan die andere instantie door en stelt zij de aanvrager daarvan in kennis of licht zij de aanvrager in over de overheidsinstantie waarbij naar haar mening de verzochte informatie kan worden aangevraagd;
- b) het verzoek kennelijk onredelijk is of te algemeen geformuleerd is;
- c) het verzoek nog onvoltooid materiaal, interne mededelingen of onvoltooide documenten en gegevens betreft, met inachtneming van het openbaar belang dat met bekendmaking wordt gediend.

2. De lidstaten kunnen bepalen dat een verzoek om milieu-informatie kan worden geweigerd, indien openbaarmaking van de informatie afbreuk doet aan een van de volgende punten:

- a) het vertrouwelijke karakter van handelingen van overheidsinstanties;
- b) internationale betrekkingen, openbare veiligheid of nationale defensie;
- c) de rechtsgang, de mogelijkheid voor een persoon om een eerlijk proces te krijgen of de mogelijkheid voor een overheid om een onderzoek van strafrechtelijke of disciplinaire aard in te stellen;
- d) de vertrouwelijkheid van commerciële of industriële informatie, wanneer deze vertrouwelijkheid bij de nationale of de communautaire wetgeving geboden wordt om een gewettigd economisch belang te beschermen, met inbegrip van het algemeen belang dat met statistische en fiscale geheimhouding is gediend. Binnen dit kader wordt informatie over

emissies die van belang is voor de bescherming van het milieu bekendgemaakt;

- e) intellectuele-eigendomsrechten;
- f) de vertrouwelijkheid van persoonsgegevens en/of -dossiers met betrekking tot een natuurlijk persoon wanneer die persoon niet heeft ingestemd met bekendmaking van de informatie aan het publiek, wanneer in deze vertrouwelijkheid is voorzien naar nationaal of Gemeenschapsrecht;
- g) de belangen van iedere persoon die de verzochte informatie op vrijwillige basis heeft verstrekt, zonder daartoe wettelijk verplicht te zijn of te kunnen worden, tenzij die persoon ermee heeft ingestemd dat de betrokken informatie wordt vrijgegeven;
- h) de bescherming van het milieu waarop die informatie betrekking heeft, zoals de habitat van zeldzame soorten.

De bovengenoemde gronden voor weigering worden restrictief uitgelegd, met voor het specifieke geval inachtneming van het met bekendmaking gediende openbaar belang en in aanmerking nemend of de verzochte informatie betrekking heeft op emissies in het milieu.

In dit verband en met het oog op de toepassing van punt f) zorgen de lidstaten ervoor dat Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens ⁽¹⁾ wordt nageleefd.

3. Milieu-informatie waarover overheidsinstanties beschikken of die voor hen wordt beheerd, en waarom door een aanvrager is verzocht, wordt gedeeltelijk beschikbaar gesteld wanneer het mogelijk is informatie waarop lid 1, onder c), of lid 2 van toepassing is, van de overige gevraagde informatie te scheiden.

4. Een weigering om de verzochte informatie geheel of gedeeltelijk beschikbaar te stellen, wordt schriftelijk of via elektronische weg meegedeeld indien het een schriftelijk verzoek betreft of indien de aanvrager daar om verzoekt binnen de in artikel 3, lid 2, onder a) dan wel onder b), genoemde termijn. Deze mededeling bevat de redenen voor de weigering en informatie over de beroepsprocedure waarin overeenkomstig artikel 6 is voorzien.

Artikel 5

Vergoedingen

1. Overheidsinstanties kunnen voor het verstrekken van milieu-informatie een vergoeding vragen, doch zij moet redelijk zijn. Er mogen geen extra kosten worden aangerekend voor het ter plaatse raadplegen van informatie.

⁽¹⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

2. Overheidsinstanties die voornemens zijn dergelijke vergoedingen te vragen, publiceren een overzicht van de vergoedingen en van de omstandigheden waarin deze kunnen worden gevraagd, vrijstelling kan worden verleend dan wel vooruitbetaling kan worden verlangd; zij stellen dat overzicht ter beschikking van de aanvragers.

3. De toegang tot openbare registers of lijsten die zijn opgesteld en worden bewaard overeenkomstig artikel 3, lid 5, onder c), is gratis.

Artikel 6

Toegang tot de rechter

1. De lidstaten waarborgen dat een aanvrager die meent dat zijn verzoek om informatie is veronachtzaamd, ten onrechte (geheel of gedeeltelijk) is geweigerd, onvoldoende is beantwoord of op andere wijze niet is behandeld overeenkomstig het bepaalde in artikel 3, 4 of 5, toegang heeft tot een procedure waarin het handelen of nalaten van de betrokken overheidsinstantie opnieuw door die of door een andere overheidsinstantie, dan wel door een bij wet opgericht onafhankelijk en onpartijdig orgaan bestuursrechtelijk kan worden getoetst. Dit moet een snelle procedure zijn waaraan weinig of geen kosten verbonden zijn.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat een aanvrager, naast de in lid 1 bedoelde beroepsprocedure, toegang heeft tot een beroepsprocedure voor een rechterlijke instantie of een ander, bij wet opgericht onafhankelijk en onpartijdig orgaan, waarin het handelen of nalaten van de betrokken overheidsinstantie kan worden getoetst en waarvan de beslissingen definitief kunnen worden. Voorts kunnen de lidstaten ervoor zorgen dat derden die door het vrijgeven van informatie zijn geschaad, eveneens toegang hebben tot de rechter.

3. Definitieve beslissingen ingevolge lid 2 zijn bindend voor de overheidsinstantie die de informatie bezit. De redengeving geschiedt schriftelijk, in ieder geval wanneer toegang tot informatie wordt geweigerd ingevolge dit artikel.

Artikel 7

Verspreiding van milieu-informatie

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te waarborgen dat de overheidsinstanties de milieu-informatie die relevant is voor hun taak en waarover zij beschikken of die voor hen wordt beheerd, ordenen met het oog op een actieve en systematische verspreiding onder het publiek, met name door middel van computertelecommunicatie en/of langs elektronische weg wanneer deze voorhanden is.

De door middel van computertelecommunicatie en/of langs elektronische weg beschikbaar gestelde informatie behoeft geen informatie te omvatten die vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn is verzameld, tenzij deze reeds in elektronische vorm beschikbaar is.

2. Ten minste de volgende informatie wordt op passende wijze bijgewerkt, beschikbaar gesteld en verspreid:

- a) teksten van internationale verdragen, conventies of overeenkomsten en van communautaire, nationale, regionale of lokale wetgeving inzake of in verband met het milieu;

- b) beleidsmaatregelen, plannen en programma's in verband met het milieu;

- c) voortgangsverslagen inzake de uitvoering van de onder a) en b) genoemde onderwerpen indien die door overheidsinstanties zijn opgesteld;

- d) de in lid 3 bedoelde verslagen over de toestand van het milieu;

- e) gegevens of samenvattingen van gegevens afkomstig van het monitoren van activiteiten die gevolgen voor het milieu hebben of waarschijnlijk zullen hebben.

3. Onverminderd eventuele specifieke rapportageverplichtingen uit hoofde van de Gemeenschapswetgeving treffen de lidstaten de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat nationale en, waar passend, regionale of lokale verslagen over de toestand van het milieu met regelmatige tussenpozen van ten hoogste vier jaar worden gepubliceerd; deze verslagen moeten informatie bevatten over de kwaliteit van en de druk op het milieu.

4. Onverminderd eventuele specifieke verplichtingen uit hoofde van het Gemeenschapsrecht treffen de lidstaten de nodige maatregelen om te waarborgen dat, in geval van een onmiddellijke bedreiging van de gezondheid van de mens of het milieu, hetzij veroorzaakt door menselijke activiteiten hetzij ten gevolge van natuurlijke oorzaken, alle informatie waarover overheidsinstanties beschikken, of die voor hen wordt beheerd, en die het publiek dat waarschijnlijk zal worden getroffen in staat kan stellen maatregelen te nemen om de uit de bedreiging voortvloeiende schade te voorkomen of te beperken, onmiddellijk en terstond wordt verspreid.

5. De lidstaten zorgen er, voorzover dat haalbaar is, voor dat overeenkomstig dit artikel beschikbaar gestelde of verspreide informatie of gepubliceerde verslagen duidelijk en begrijpelijk zijn.

6. De in artikel 4, leden 1 en 2, genoemde uitzonderingen zijn van toepassing op de uit dit artikel voortvloeiende verplichtingen.

7. De lidstaten kunnen aan dit artikel voldoen door links te creëren naar internetsites waar informatie kan worden gevonden.

Artikel 8

Herziening

- 1. Uiterlijk op ... (*) brengen de lidstaten verslag uit over de met de toepassing van de richtlijn opgedane ervaring.

Zij doen het verslag uiterlijk op ... (**) aan de Commissie toekomen.

Uiterlijk op ... (***) doet de Commissie aan de lidstaten een leidraad toekomen waarin zij duidelijk uiteenzet hoe zij wenst dat de lidstaten verslag uitbrengen.

(*) Negen jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

(**) Negen jaar en zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

(***) Eén jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

2. Aan de hand van de ervaring dient de Commissie een verslag in bij het Europees Parlement en de Raad, samen met de herzieningsvoorstellen die zij passend acht.

Artikel 9

Toepassing

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op ... (*) aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 10

Intrekking

Richtlijn 90/313/EEG wordt met ingang van ... (*) ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de in de bijlage opgenomen concordantietabel.

Artikel 11

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 12

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te ...

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

(*) Twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

BIJLAGE

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 90/313/EEG	Deze richtlijn
Artikel 1	Artikel 1, onder a) Artikel 1, onder b)
Artikel 2, onder a)	Artikel 2, lid 1
Artikel 2, onder b)	Artikel 2, lid 2
—	Artikel 2, lid 3
—	Artikel 2, lid 4
—	Artikel 2, lid 5
Artikel 3, lid 1	Artikel 3, lid 1 en artikel 3 lid 5
Artikel 3, lid 2	Artikel 4, lid 2 en artikel 4 lid 3
Artikel 3, lid 3	Artikel 4, lid 1, onder b) en c)
Artikel 3, lid 4	Artikel 3, lid 2, en artikel 4, lid 4
—	Artikel 4, lid 1, onder a)
—	Artikel 3, lid 3
—	Artikel 3, lid 4
Artikel 4	Artikel 6, lid 1 en artikel 6 lid 2
—	Artikel 6, lid 3
Artikel 5	Artikel 5, lid 1
—	Artikel 5, lid 2
—	Artikel 5, lid 3
Artikel 6	Artikel 2, lid 2, onder c), en artikel 3, lid 1
Artikel 7	Artikel 7, leden 1, 2 en 3
—	Artikel 7, lid 4
—	Artikel 7, lid 5
—	Artikel 7, lid 6
—	Artikel 7, lid 7
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9	Artikel 9
Artikel 10	Artikel 12
—	Artikel 10
—	Artikel 11

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. De Commissie heeft de Raad op 29 juni 2000 een voorstel toegezonden voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie ⁽¹⁾, dat gebaseerd was op artikel 175, lid 1, van het EG-Verdrag.

2. Het Europees Parlement heeft op 14 maart 2001 in eerste lezing advies uitgebracht ⁽²⁾.

Het Economisch en Sociaal Comité heeft op 29 november 2000 advies uitgebracht ⁽³⁾. Het Comité van de Regio's heeft op 14 februari 2001 advies uitgebracht ⁽⁴⁾.

3. Naar aanleiding van die adviezen heeft de Commissie haar gewijzigde voorstel op 7 juni 2001 aan de Raad toegezonden ⁽⁵⁾.

4. Op 28 januari 2002 heeft de Raad zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld overeenkomstig artikel 251, lid 2, van het Verdrag.

II. DOEL

Het doel van het Commissievoorstel is de vervanging van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad van 7 juni 1999 inzake de vrije toegang tot milieu-informatie ⁽⁶⁾ door een nieuwe richtlijn, waarin rekening is gehouden met de ervaringen met de toepassing van de oude richtlijn, de rechtspraak van het Hof van Justitie, de nieuwe informatie- en communicatietechniek en het Verdrag van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (ECE) betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden, dat op 25 juni 1998 te Aarhus tot stand is gekomen. Dat „Verdrag van Aarhus” is door alle lidstaten en door de Gemeenschap ondertekend. Het is op 30 oktober 2001 in werking getreden. Denemarken en Italië hebben het reeds bekrachtigd.

De voorgestelde richtlijn zou het krachtens Richtlijn 90/313/EEG bestaande recht op toegang tot milieu-informatie sterk verruimen. Dat recht bestaat uit een passief recht, op grond waarvan de overheid op verzoek informatie moet verstrekken, en een actief recht, op grond waarvan de overheid op eigen initiatief bepaalde informatie moet verspreiden, bij voorkeur via internet. Die ruimere informatie zou de belangstelling van de bevolking voor milieuaangelegenheden moeten aanwakkeren en ertoe moeten bijdragen dat de inspraak in de besluitvorming op milieugebied effectiever wordt.

In aanvulling op dit voorstel heeft de Commissie op 19 januari 2001 een voorstel ingediend voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾ die inspraak in de opstelling van bepaalde plannen en programma's op milieugebied regelt en wijziging brengt in de Richtlijnen 85/337/EEG en 96/61/EG van de Raad. Het doel van dat voorstel is, uitvoering te geven aan het tweede aspect van het Verdrag van Aarhus, namelijk inspraak.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

1. De Raad heeft in zijn gemeenschappelijk standpunt de door de Commissie voorgestelde benadering gehandhaafd, maar de bepalingen van het voorstel gewijzigd met het oog op de duidelijkheid of om ze te versterken of beter uitvoerbaar te maken. Met veel van die wijzigingen wordt de oorspronkelijke tekst van het Verdrag van Aarhus in ere hersteld.

⁽¹⁾ PB C 337 E van 28.11.2000, blz. 156.

⁽²⁾ PB C 343 van 5.12.2001, blz. 177.

⁽³⁾ PB C 116 van 20.4.2001, blz. 43.

⁽⁴⁾ PB C 148 van 18.5.2001, blz. 9.

⁽⁵⁾ PB C 240 E van 28.8.2001, blz. 289.

⁽⁶⁾ PB L 158 van 23.6.1990, blz. 56.

⁽⁷⁾ PB C 154 E van 29.5.2001, blz. 123.

Het gemeenschappelijk standpunt verruimt de definitie van „milieu-informatie” van Richtlijn 90/313/EEG, die betrekking had op informatie in geschreven, visuele, auditieve en geautomatiseerde vorm, tot elektronische informatie. Volgens de definitie betreft het niet alleen informatie over de onderdelen van het milieu en de activiteiten en maatregelen welke die onderdelen schaden of beschermen, maar ook over genetisch gemodificeerde organismen, de wisselwerking tussen voornoemde onderdelen, economische analyses en de gezondheidstoestand van de mens, zijn levensomstandigheden, cultuurmonumenten en bouwwerken waarop het milieu inwerkt.

Terwijl de oude richtlijn slechts gericht was tot overheden met verantwoordelijkheden op milieugebied en particuliere natuurlijke personen en rechtspersonen die onder toezicht van overheden publieke taken hebben die verband houden met het milieu, strekt het gemeenschappelijk standpunt zich uit tot alle centrale en andere overheden alsmede particuliere personen die onafhankelijk overheidsstaken op milieugebied verrichten. Toegevoegd is tevens dat de overheden milieu-informatie ter beschikking moeten stellen die voor hen wordt beheerd door natuurlijke personen of rechtspersonen.

2. Wat het zogenaamde passieve recht op informatie betreft, houdt het gemeenschappelijk standpunt in dat de informatie in beginsel binnen één maand in plaats van binnen twee maanden moet worden verstrekt. Ook wordt aanbevolen dat de informatie wordt verstrekt in de door de aanvrager gevraagde vorm, tenzij zij reeds openbaar beschikbaar is of redelijkerwijs in een andere vorm verstrekt kan worden, en dat er praktische voorzieningen worden getroffen voor het verstrekken van de informatie, bijvoorbeeld met voorlichtingsambtenaren en voorzieningen voor inzage ter plaatse. Wanneer de gevraagde informatie in het bezit is van een andere instantie, moet het verzoek worden doorgegeven aan die instantie of aan de aanvrager worden megedeeld bij welke instantie de informatie vermoedelijk verkrijgbaar is. Afwijzing van een verzoek om informatie moet schriftelijk megedeeld worden als het verzoek schriftelijk was ingediend of als de aanvrager om een schriftelijk antwoord had verzocht. Is een verzoek te algemeen gesteld, dan verzoeken de overheidsinstanties de aanvrager binnen een maand zijn verzoek nader te omschrijven en zijn hem daarbij behulpzaam.

Evenals zoals bepaald in de vorige richtlijn moeten de kosten bekendgemaakt worden en redelijk zijn. Het gemeenschappelijk standpunt voegt daaraan toe dat er geen kosten mogen worden aangerekend voor de inzage van openbare registers en de inzage van de informatie ter plaatse.

De mogelijkheid van beroep bij een rechterlijke of bestuursrechtelijke instantie van Richtlijn 90/313/EEG wordt vervangen door een bestuursrechtelijke en een rechterlijke toetsing in twee fasen.

3. Wat betreft het actieve recht op informatie was in Richtlijn 90/313/EEG slechts bepaald dat er algemene informatie aan het publiek moet worden verstrekt over de toestand van het milieu, bijvoorbeeld door middel van de periodieke publicatie van beschrijvende rapporten. Het gemeenschappelijk standpunt houdt daarnaast ook de verspreiding in van rechtsteksten, beleidsmaatregelen, voortgangsverslagen, milieubewakingsgegevens, informatie over het voorkomen of tegengaan van schade aan de menselijke gezondheid of het milieu en dergelijke met verscheidene middelen, in het bijzonder telecommunicatie.
4. Uitzonderingen zijn, evenals bij de vorige richtlijn, onvoltooide documenten, interne mededelingen, informatie van vertrouwelijke aard omtrent handelingen van overheidsinstanties, veiligheidsvraagstukken, zaken die onder de rechter zijn, zaken die onder het handelsgeheim of het industrieel geheim vallen of tot de persoonlijke levenssfeer behoren, vertrouwelijke milieu-informatie, intellectuele-eigendomsrechten en de bescherming van het milieu zelf.
5. In een openbare verklaring voor de notulen zegt de Raad toe het nodige te zullen doen om op de instellingen van de Gemeenschap dezelfde regels toe te passen als die welke in het informatiedeel van het Verdrag van Aarhus zijn opgenomen, en verzocht hij de Commissie daartoe een voorstel in te dienen, rekening houdende met de verdergaande voorschriften van deze richtlijn. Daarmee zou de bekrachtiging van het Verdrag van Aarhus door de Gemeenschap dichterbij komen.

IV. AMENDEMENT VAN HET EUROPEES PARLEMENT DAT DE RAAD HEEFT OVERGENOMEN

Amendement nr. 3 op overweging 8 betreffende de uitbreiding van het recht van toegang tot personen die buiten de Gemeenschap wonen, is in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt (ook door de Commissie aanvaard).

V. AMENDEMENTEN VAN HET PARLEMENT DIE IN EEN ANDERE VORM ZIJN AANVAARD

1. *Amendement nr. 1 op overweging 1 betreffende het doel van de richtlijn (ten dele aanvaard door de Commissie): de Raad heeft de essentiële onderdelen van het amendement in een meer logische volgorde, namelijk verruiming van het recht op toegang tot informatie, verhoging van het milieubewustzijn, vrije gedachtewisseling, een effectievere inspraak in de besluitvorming op milieugebied en verbetering van het milieu, overgenomen. De Raad heeft de elementen die niet in de artikelen weerspiegeld waren, zoals goed bestuur en betere toepassing van de Gemeenschapswetgeving, niet overgenomen. Hij heeft de verspreiding van informatie toegevoegd, waarmee ook de actieve informatie gedekt is.*
2. *Amendement nr. 17 betreffende een nieuwe tweede alinea in artikel 3, lid 2, over precisering van onduidelijke verzoeken (in beginsel aanvaard door de Commissie): het gemeenschappelijk standpunt bevat in artikel 3 een nieuw lid 3, waarin alle elementen van het amendement zijn overgenomen met de toevoeging dat zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen de termijn van een maand, verzocht moet worden om precisering van het verzoek. De bepaling is geformuleerd naar het voorbeeld van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ⁽¹⁾.*

VI. AMENDEMENTEN VAN HET PARLEMENT DIE TEN DELE DOOR DE RAAD ZIJN AANVAARD

1. *Amendement nr. 9 betreffende overweging 18 (overweging 16 van het gemeenschappelijk standpunt) (ten dele aanvaard door de Commissie): de Raad heeft het hoofdidee, namelijk dat openbaarmaking van informatie de regel moet zijn, en de schrapping van de verwijzing naar Richtlijn 95/46/EG overgenomen.*
2. *Amendement nr. 13 betreffende overweging 24 (overweging 21 van het gemeenschappelijk standpunt) (ten dele aanvaard door de Commissie): de Raad heeft het idee van beoordeling van de richtlijn op basis van de nationale rapporten opgenomen. Het idee van een beoordelingsverslag van de Commissie is in artikel 8 opgenomen. Het voorstel tot een vierjaarlijkse rapportage is niet overgenomen.*
3. *Amendement nr. 15 betreffende artikel 2 (definities) (standpunt van de Commissie gelijk aan dat van de Raad):*
 - het amendement op punt 1, onder a), waarin verduidelijkt wordt dat vochtige biotopen en kust- en zeegebieden onder het begrip „milieu-informatie” vallen, is in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt;
 - in punt 1, onder b), heeft de Raad de vermelding van kernenergie en kernbrandstof niet aanvaard, omdat die in het Verdrag van Aarhus niet worden genoemd en onder de woorden „energie”, „straling” en „radioactief afval” vallen; de Raad heeft de woorden „en/of de veiligheid en gezondheid van de mens” geheel geschrapt, omdat zij reeds onder onderdeel e) vallen en niet voorkomen in artikel 2, punt 3, onder b), van het Verdrag van Aarhus;
 - de toevoegingen van de in punt 1, onder d), e) en f), zijn niet aanvaard, omdat zij niet in het Verdrag van Aarhus genoemd worden en het toepassingsgebied van de richtlijn te zeer zouden verruimen („verslagen”, „indirect”) of niet door het milieu beïnvloed worden (voedselveiligheid);

⁽¹⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

- overeenkomstig het amendement heeft de Raad in punt 2 de definitie van het Verdrag van Aarhus van „overheidsinstantie” weer opgenomen, omdat hij evenals het Parlement diensten van algemeen economisch belang, zoals vervoer, watervoorziening en telefoon, niet gelijk wil stellen aan overheidsinstanties. Anderzijds heeft de Raad de vermelding van adviesorganen in onderdeel a) niet aanvaard, omdat daardoor het toepassingsgebied van de richtlijn te zeer verruimd zou worden en het ernstige probleem van de aanwijzing van die organen zou ontstaan;
 - de wijziging van punt 2, laatste alinea, betreffende rechterlijke en wetgevende organen is niet aanvaard. De Raad is teruggekeerd naar de formulering van het Verdrag van Aarhus en was ook van mening dat er door de tekst die het Parlement voorstelt verschillende regelingen in de lidstaten zouden ontstaan;
 - wat het nieuwe punt 2 bis betreft was de Raad van mening dat de voorgestelde definitie van „informatie die door ... wordt beheerd” nogal verwarrend is, maar omdat hij erkent dat die term verduidelijkt moet worden, heeft hij de definitie in gewijzigde vorm opgenomen in artikel 2, punt 3, met de toevoeging dat „beheerd” de betekenis van „in feite ... beheerd” heeft.
4. *Amendement nr. 19 ad artikel 3, lid 5, betreffende praktische maatregelen voor het beschikbaar stellen van informatie* (standpunt van de Commissie gelijk aan dat van de Raad):
- de Raad heeft de wijziging in de aanhef en de toevoeging in onderdeel b), die cumulatieve toepassing van alle onderdelen verplicht stellen, niet aanvaard, aangezien dat te omslachtig zou zijn en de vrijheid van de lidstaten voor het treffen van de meest geschikte praktische regelingen te zeer zou inperken;
 - het voorgestelde onderdeel b bis) betreffende het vervangen van informatiepunten door lijsten van plaatsen waar informatie te vinden is die in internet worden opgenomen, is niet in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt, omdat het een enorme hoeveelheid werk zou geven;
 - het laatste deel van het voorstel van het Parlement tot hulp voor de bevolking is aanvaard en door de Raad gebruikt voor een nieuw onderdeel d).
5. *Amendement nr. 20 ad artikel 4, lid 1, betreffende weigering van informatie* (standpunt van de Commissie gelijk aan dat van de Raad voor de eerste drie streepjes):
- de wijziging in de aanhef is niet aanvaard, daar de uitzonderingen ook betrekking kunnen hebben op instanties die niet onder de definitie van „overheidsinstantie” vallen, bijvoorbeeld particuliere instanties die de informatie voor een overheidsinstantie beheren;
 - de Raad heeft het idee in onderdeel b) om de aanvrager te helpen zijn verzoek beter te formuleren, aanvaard door middel van nieuwe teksten in artikel 3, lid 3 en lid 5, onder d);
 - de Raad heeft de schrapping van de vertrouwelijkheid van interne mededelingen, die ook in het Verdrag van Aarhus, artikel 4, lid 3, onder c), voorkomt, in onderdeel c) niet aanvaard en ook de in Richtlijn 90/313/EEG, artikel 3, lid 3, voorkomende vermelding van onvoltooide documenten en gegevens gehandhaafd;

- wat datzelfde onderdeel c) betreft is de Raad niet meegegaan met het vervangen van het idee van rekening houden met het openbaar belang door het concept van afweging van het openbaar belang bij bekendmaking van de informatie tegen het belang dat gediend is met de weigering. Een dergelijke afweging komt niet in het Verdrag van Aarhus voor en is een delicate operatie die tot moeilijke rechtszaken zou kunnen leiden; er zijn veel gevallen waarin de geheimhouding zo absoluut is dat er geen afweging mogelijk is (bv. geheim van het gerechtelijk onderzoek).

6. *Amendement nr. 21 ad artikel 4, lid 2, betreffende uitzonderingen:*

- de Raad heeft niet ingestemd met het beperken van de vertrouwelijkheid van handelingen van overheidsinstanties tot de bij wet voorgeschreven gevallen (onderdeel a)). De Raad en de Commissie hebben niet ingestemd met het beperken van de vertrouwelijkheid in internationale betrekkingen in onderdeel b) tot gevallen waarin vitale belangen op het spel staan, noch met het schrappen van onderdeel e) betreffende intellectuele-eigendomsrechten, daar dat alles genoemd wordt in het Verdrag van Aarhus en Richtlijn 90/313/EEG;
- aangaande onderdeel d) en de nieuwe laatste alinea van lid 2 heeft de Commissie voorgesteld informatie over emissies in het milieu waarvoor Gemeenschapsvoorschriften bestaan, te verspreiden, ook wanneer die emissies onder commercieel of industrieel vertrouwelijke gegevens vallen. Het Parlement is verdergegaan en heeft voorgesteld alle andere vormen van vertrouwelijkheid eveneens op te heffen. Daarmee was de Commissie het niet eens. De Raad is teruggekeerd tot de formulering van artikel 4, lid 4, onder d), van het Verdrag van Aarhus, op grond waarvan informatie over emissies, die van belang is voor de milieubescherming, binnen het kader van de commerciële en industriële vertrouwelijkheid bekendgemaakt moet worden;
- de Raad heeft de amendementen betreffende de bescherming van persoonsgegevens in onderdeel f) aanvaard, maar de formulering van artikel 4, lid 4, onder f), van het Verdrag van Aarhus gekozen;
- het gemeenschappelijk standpunt volgt het amendement betreffende de bescherming van personen die informatie verstrekken in onderdeel g), maar verleent de iets sterkere bescherming van artikel 4, lid 4, onder g), van het Verdrag van Aarhus;
- de voorgestelde zin betreffende een restrictieve interpretatie van de uitzonderingen overeenkomstig het slot van artikel 4, lid 4, van het Verdrag van Aarhus is eveneens in de tekst verwerkt;
- wat betreft de afweging van openbare en particuliere belangen (lid 2, laatste alinea, van het Commissievoorstel) heeft het Parlement een krachtiger formulering voorgesteld waarmee de Commissie het niet eens was. De Raad heeft de vermelding van de afweging echter geheel geschrapt en het idee van het Verdrag van Aarhus van inachtneming van het openbaar belang weer geïntroduceerd om de redenen die reeds genoemd zijn in punt 5, laatste streepje.

7. *Amendement nr. 25 ad artikel 6 betreffende toegang tot de rechter (standpunt van de Commissie gelijk aan dat van de Raad):*

- in de leden 1 en 2 is het voorgestelde voorschrift van onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de bestuursrechtelijke en rechterlijke instanties die een besluit toetsen, in het gemeenschappelijk standpunt opgenomen;
- de Raad acht, evenals de Commissie, de nieuwe leden 2 bis en 3 bis te gedetailleerd. Volgens het subsidiariteitsbeginsel moeten het recht op informatie van de rechter en de terugbetaling van gerechtskosten geregeld blijven in de rechtssstelsels van de lidstaten.

8. *Amendement nr. 28 ad artikel 8 betreffende de toetsing van de richtlijn* (ten dele aanvaard door de Commissie):

- wat de data betreft acht de Raad termijnen na de inwerkingtreding duidelijk verstandiger dan vaste data. Hij is ook van mening dat 31 december 2005 te vroeg is voor de opstelling van de nationale rapporten over de toepassing van de richtlijn en geeft de voorkeur aan negen jaar na de inwerkingtreding;
- de Raad heeft ingestemd met een handleiding voor de toepassing van de richtlijn;
- de Raad heeft ingestemd met het idee dat de beginselen van de richtlijn ook door de instellingen van de Gemeenschap moeten worden toegepast. De Raad is echter van mening dat de procedure voor het bevorderen daarvan in een openbare verklaring voor de Raadsnotulen moeten worden vastgelegd, zoals in afdeling III, punt 5, is vermeld. Een bepaling dienaangaande valt duidelijk buiten het toepassingsgebied van de richtlijn, die alleen geldt voor de lidstaten. Het Parlement zou zich desgewenst bij de verklaring van de Raad kunnen aansluiten.

VII. AMENDEMENTEN VAN HET PARLEMENT DIE DE RAAD NIET HEEFT AANVAARD

(De meeste van deze amendementen zijn ook niet aanvaard door de Commissie, die echter delen van de amendement nrs. 11, 14, 24 en 26 wel heeft aanvaard):

1. *Amendement nr. 2 op overweging 2 (verandering van benaderingswijze)*: de Raad was van mening dat de nieuwe tekst in wezen dezelfde boodschap bevat als die van de Commissie, maar in een ingewikkelder formulering.
2. *Amendement nr. 4 ad overweging 9 (toekomstige technologieën)*: het zou onverstandig zijn nog onbekende technologieën voor te schrijven (zie punt 12).
3. *Amendement nr. 5 op overweging 10 (definitie van milieu-informatie)*: verruimt de werkingssfeer te zeer (zie afdeling VI, punt 3, derde streepje, betreffende artikel 2, lid 1, onder d)).
4. *Amendement nr. 6 op overweging 14* is verworpen, daar artikel 3, lid 2, niet voorschrijft dat de informatie onmiddellijk moet worden verstrekt.
5. *Amendement nr. 7 ad overweging 15 betreffende het formaat van de informatie*: zie de motivering bij amendement nr. 18, eerste deel (punt 12).
6. *Amendement nr. 8 ad overweging 17*: deze wijziging is alleen maar een herhaling van artikel 3, lid 5, onder c), en niet een motivering daarvan.
7. *Amendement nr. 10 op overweging 19*: de Raad heeft die overweging geheel geschrapt.
8. *Amendement nr. 11 op overweging 21 betreffende de kosten* (overweging 18 van het gemeenschappelijk standpunt): zie punt 15 betreffende amendement nr. 24 ad artikel 5.
9. *Amendement nr. 12 betreffende een nieuwe overweging 23 bis over de kwaliteit van de informatie* is niet aanvaard, om dezelfde redenen als amendement nr. 27 voor een nieuw artikel 7 bis (punt 17).
10. *Amendement nr. 14 op artikel 1 (doelstellingen)*: het amendement op onderdeel a) werd weinig relevant geacht. De Raad heeft de tekst van de Commissie betreffende het gebruik van moderne technologieën in onderdeel b) geschrapt, daar dat niet een doel op zich is, maar een middel om dat doel te bereiken. Voor het voorgestelde nieuwe onderdeel b bis) met als strekking dat de richtlijn normen zou moeten vaststellen voor de toegang tot informatie van de instellingen van de Unie, zie afdeling VI, punt 8, derde streepje.

11. *Amendementen nrs. 16 en 30 ad artikel 3, lid 2, onder a) en b)*, zijn verworpen, daar het vaak — vooral bij kleinere diensten — niet mogelijk is de termijn voor beantwoording van normale verzoeken om informatie te verkorten van een maand tot twee weken en evenmin die voor ingewikkelde verzoeken van twee maanden tot zes weken.
12. *Amendement nr. 18 betreffende de vorm van de antwoorden in artikel 3, lid 4*: aangaande het eerste deel van het amendement heeft de Raad onderdeel a) gehandhaafd, daar de aanvragers ertoe aange-moedigd zouden moeten worden eerst de in artikel 7 genoemde actieve informatiesystemen te raadplegen. De Raad heeft tevens onderdeel b) van het Commissievoorstel gehandhaafd, daar die tekst duidelijker is dan de formulering van het Parlement die de instanties voorschrijft de infor-matie in de door de aanvrager gevraagde vorm te verstrekken wanneer dat mogelijk is.

Wat het tweede deel betreft is de Raad van oordeel dat het onverstandig zou kunnen zijn van de lidstaten te vragen dat zij toekomstige communicatietechnologieën gebruiken zonder dat bekend is van welke aard die zullen zijn en hoeveel zij kosten. Dat soort voorschriften zou in toekom-stige wijzigingen van de richtlijn opgenomen moeten worden. Ondertussen blijven de lidstaten vrij toekomstige technologieën te kiezen als zij dat nuttig achten.

13. *Amendement nr. 22 voor een nieuw artikel 4, lid 2 bis, met het voorschrift dat de lidstaten criteria moeten opstellen voor het hanteren van uitzonderingen*, is verworpen daar dat extra administratieve romp-slomp zou veroorzaken en iedere overheidsdienst de uitzonderingen moet interpreteren volgens de nationale bepalingen tot toepassing van de richtlijn, hetgeen door de rechter kan worden getoetst.
14. *Amendement nr. 23 betreffende toevoegingen in artikel 4, lid 4, op grond waarvan het uitblijven van een tijdig antwoord zou inhouden dat de informatie verstrekt zal worden*, is niet aanvaard, omdat in dat geval artikel 6 van toepassing is.

Wat betreft het tweede deel: het idee van het verstrekken van de naam van de persoon of instantie die verantwoordelijk is voor het betrokken materiaal komt in het Verdrag van Aarhus niet voor en kan onuitvoerbaar zijn, en zou daarom tot de facultatieve praktische regelingen van artikel 3, lid 5, kunnen behoren.

Wat het nieuwe lid 4 bis betreft is de anonimiteit van de informanten al geregeld in artikel 4, lid 2, onder g).

15. *Amendement nr. 24 ad artikel 5 betreffende kosten* verandert de volgorde van de leden zonder duidelijke aanleiding. De Raad heeft er niet mee kunnen instemmen dat er geen kosten mogen worden aangerekend voor de tijd die met het opzoeken gemoeid is, en dat informatie voor onderwijsdoeleinden kosteloos is. Het opzoeken kan veel tijd en geld kosten, gratis informatie kan tot lichtzinnige verzoeken om informatie leiden en het begrip „pedagogisch” is erg vaag.
16. *Amendement nr. 26 ad artikel 7 betreffende actieve informatie* heeft betrekking op aangelegenheden die de lidstaten beter zelf kunnen regelen. Het amendement zou inhouden dat er erg tijdrovend werk moet worden verricht (vorming van de databanken en registers in het eerste deel van het amendement), of dat gegevens in internet worden gebracht die zo gedetailleerd en uitgebreid zijn dat daarvoor beter de methode van passieve informatie kan worden gebruikt (de vergunningen en studies in het tweede deel). Het woord „Tenminste” is echter toegevoegd aan de aanhef van lid 2.
17. *Amendement nr. 27 voor een nieuw artikel 7 bis betreffende de kwaliteit van milieu-informatie*: de leden 1 en 2, met de voorschriften dat de informatie nauwkeurig en actueel moet zijn en dat de voor informatie over factoren en emissies gebruikte meetmethoden vermeld moeten worden, zijn onnodig belastend voor de overheidsinstanties. Bovendien is het vaak niet mogelijk de nauwkeu-righeid van de gegevens te garanderen. Lid 3, dat betrekking heeft op de harmonisatie van de emissiemetingsmethoden, valt buiten het toepassingsgebied van het Commissievoorstel.

18. *Amendement nr. 29 ad artikel 9* stelt voor dat de richtlijn twaalf maanden na de bekendmaking in werking treedt. De Raad acht twee jaar noodzakelijk.

VIII. ANDERE DOOR DE RAAD AANGEBRACHTE WIJZIGINGEN

1. Preambule

De overwegingen 9, 11, 12 (voorheen 13), 13 (voorheen 14), 14 (voorheen 15), 16 (voorheen 18), 18 (voorheen 21), 20, 21 en 22 (voorheen 23, 24, en 25) zijn aangepast aan de wijzigingen in de tekst. Om dezelfde reden zijn de overwegingen 12 en 19 van het voorstel geschrapt. Overweging 23, waarin opgemerkt wordt dat de lidstaten een ruimere toegang tot informatie kunnen verstrekken, is nieuw.

2. Artikel 1, onder b), betreffende het doel

De Raad heeft de feitelijke beschrijving van het doel van actieve informatie van het Commissievoorstel („te waarborgen dat milieu-informatie systematisch beschikbaar wordt gesteld”) vervangen door een bredere formulering („te bevorderen dat ... op een zo ruim mogelijke basis ... beschikbaar wordt gesteld”). De Raad heeft ook de zinsnede van de Commissietekst betreffende het gebruik van moderne technologieën geschrapt, daar dat niet een doel maar slechts een middel voor het bereiken van het doel van ruime informatie is.

3. Artikel 2 betreffende definities

In de aanhef van punt 1 is het onduidelijke woord „toegankelijke” vervangen door het woord „materieel”, dat in artikel 2, punt 3, van het Verdrag van Aarhus staat.

In punt 1 zijn de onderdelen b) betreffende factoren en c) betreffende emissies samengevoegd.

In punt 3 heeft de Raad ter verduidelijking in de term „informatie die ... wordt beheerd” de woorden „in feite” ingevoegd en het beperkende voorschrift van het Commissievoorstel betreffende een overeenkomst tussen de houder en een instantie geschrapt.

De Raad heeft de definitie van „publiek” van het Verdrag van Aarhus toegevoegd (punt 5).

4. Artikel 3 betreffende „passieve informatie”

De Raad heeft lid 3 van het voorstel, dat de instanties voorschreef rekening te houden met de termijnen waarbinnen de aanvrager de informatie voor een aangegeven doel nodig heeft, geschrapt, maar de aanhef van lid 2 veranderd in die zin dat de instanties rekening moeten houden met een eventueel door de aanvrager vermelde termijn, ook zonder dat daarbij een bepaald doel wordt genoemd.

In lid 2, onder a), heeft de Raad het woord „betrokken” vervangen door de woorden „de in lid 1 bedoelde” om duidelijk te maken dat de termijn van een maand (of twee maanden) ingaat op de datum waarop de bevoegde instantie — en niet een andere instantie — de aanvraag ontvangt. Indien een aanvraag aan de verkeerde instantie is gericht, moet die instantie het verzoek krachtens artikel 4, lid 1, onder a), zo spoedig mogelijk doorzenden naar de bevoegde instantie of de aanvrager berichten tot welke instantie hij zich moet wenden.

Aan onderdeel a) is een verwijzing naar artikel 7 toegevoegd om duidelijk te maken dat de informatie niet hoeft te worden verstrekt indien zij door zogenaamde actieve informatie beschikbaar is.

5. Artikel 4 betreffende uitzonderingen

De Raad heeft lid 1, onder a), meer objectief geformuleerd („er kennis van heeft dat de informatie in het bezit is van”) en toegevoegd dat de bevoegde instantie aan de aanvrager kan worden meegedeeld.

In lid 2, onder d), verduidelijkt het gemeenschappelijk standpunt dat de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële gegevens ook statistische en fiscale geheimhouding kan omvatten.

Overeenkomstig artikel 4, lid 7, van het Verdrag van Aarhus heeft de Raad het voorschrift van een schriftelijk antwoord in lid 4 beperkt tot gevallen waarin het verzoek schriftelijk was ingediend of de aanvrager om een schriftelijk antwoord had verzocht.

6. Artikel 5 betreffende kosten

De Raad heeft het voorgestelde verbod van vooruitbetaling voor informatie facultatief gemaakt, omdat de aanvragers vaak vergeten of weigeren de informatie in ontvangst te nemen nadat zij is opgezocht. Wel heeft de Raad bepaald dat een dergelijke regeling vooraf bekend moet worden gemaakt.

7. Artikel 6 betreffende toegang tot de rechter

De Raad heeft de volgorde van de leden 1 en 2 veranderd, zodat lid 1 betrekking heeft op de bestuursrechtelijke toetsing en lid 2 op de rechterlijke toetsing.

De Raad heeft lid 3 van het voorstel vervangen door artikel 9, lid 1, laatste alinea, van het Verdrag van Aarhus.

8. Artikel 7 betreffende verspreiding van milieu-informatie

In het gemeenschappelijk standpunt is in lid 1, eerste alinea, toegevoegd dat de instanties slechts informatie behoeven te verstrekken die relevant is voor hun taak. Op grond van de nieuwe tweede alinea van lid 1 heeft informatie die vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn niet in elektronische vorm beschikbaar was, niet langs elektronische weg te worden verstrekt.

In de aanhef van lid 2 heeft de Raad het voorschrift opgenomen dat de informatie zo nodig moet worden bijgewerkt, overeenkomstig artikel 5, lid 1, onder a), van het Verdrag van Aarhus.

In lid 2, onder e), is in het gemeenschappelijk standpunt de mogelijkheid opgenomen dat samenvattingen van gegevens worden verspreid om te voorkomen dat vertrouwelijke informatie of de vaak enorme hoeveelheden milieubewakingsgegevens op internet worden geplaatst.

De laatste zin van lid 2 (lid 1 van het Commissievoorstel) betreffende het bewaren van informatie in geautomatiseerde vorm is geschrapt. In lid 1 is echter vermeld dat de informatie gereorganiseerd moet worden voor geautomatiseerde verspreiding, wanneer deze voorhanden is.

De Raad heeft een nieuw lid 7 toegevoegd, op grond waarvan de lidstaten aan hun verplichtingen tot actieve informatie kunnen voldoen door het creëren van links naar internetsites.

IX. CONCLUSIE

Het gemeenschappelijk standpunt heeft tot doel het publiek een zo ruim mogelijke toegang tot milieu-informatie te geven met inachtneming van de vertrouwelijkheid van bepaalde gegevens en voorkoming van grote en kostbare hoeveelheden werk voor de overheidsinstanties. Het gemeenschappelijk standpunt heeft in veel gevallen ook de formulering van het Verdrag van Aarhus overgenomen.

De Commissie heeft het gemeenschappelijk standpunt aanvaard.

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 25/2002**door de Raad vastgesteld op 28 januari 2002****met het oog op de aanneming van Verordening (EG) nr. .../2002 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gemeenschappelijke regels op het gebied van de beveiliging van de burgerluchtvaart**

(2002/C 113 E/02)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 80, lid 2,

Gezien de conclusies van de Raad Vervoer van 16 oktober 2001, en met name punt 9,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽³⁾,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽⁴⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De op 11 september 2001 in New York en Washington gepleegde misdrijven illustreren dat het terrorisme een van de grootste bedreigingen vormt voor de idealen van democratie en vrijheid en de waarden van vrede, die de essentie zijn van de Europese Unie.
- (2) De bescherming van de burger in de Europese Gemeenschap dient in de burgerluchtvaart te allen tijde te worden verzekerd door wederrechtelijke daden te voorkomen.
- (3) Onverminderd de voorschriften van de lidstaten op het gebied van de nationale veiligheid en de op grond van titel VI van het Verdrag betreffende de Europese Unie te nemen maatregelen moet deze doelstelling worden bereikt door de aanneming van dienstige bepalingen op het gebied van luchtvervoerbeleid waarbij gemeenschappelijke basisnormen worden vastgesteld, gebaseerd op de huidige aanbevelingen van Document 30 van de Europese Burgerluchtvaartconferentie (ECAC). Er moeten uitvoeringsbevoegdheden aan de Commissie worden gedelegeerd om de desbetreffende nadere uitvoeringsbepalingen vast te stellen. Om wederrechtelijke daden te voorkomen moeten deze uitvoeringsbepalingen gedeeltelijk geheim blijven en niet worden gepubliceerd.

⁽¹⁾ PB C 51 E van 26.2.2002, blz. 221.

⁽²⁾ PB C 48 van 21.2.2002, blz. 70.

⁽³⁾ Advies uitgebracht op 23 november 2001 (nog niet verschenen in het Publicatieblad).

⁽⁴⁾ Advies van het Europees Parlement van 29 november 2001, gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 28 januari 2002 en besluit van het Europees Parlement van ...

- (4) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name door het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie worden erkend.
- (5) De verschillende soorten burgerluchtvaartactiviteiten zijn niet noodzakelijkerwijs blootgesteld aan hetzelfde soort bedreiging. Het is daarom nodig dat de nadere uitvoeringsbepalingen worden aangepast aan de speciale omstandigheden van elke activiteit en de gevoeligheid van bepaalde maatregelen.
- (6) Op kleine luchthavens zou de toepassing van gemeenschappelijke basisnormen buiten proportie kunnen zijn of zou de uitvoering ervan om objectieve praktische redenen onmogelijk kunnen zijn. In dergelijke gevallen zouden de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de mogelijkheid moeten hebben andere maatregelen toe te passen die een passend beschermingsniveau bieden. De Commissie zou moeten onderzoeken of die maatregelen om objectieve praktische redenen gerechtvaardigd zijn en of zij een passend beschermingsniveau bieden.
- (7) Het op 7 december 1944 te Chicago ondertekende Verdrag inzake de internationale burgerluchtvaart (Verdrag van Chicago) voorziet in minimumnormen om de beveiliging van de burgerluchtvaart te verzekeren.
- (8) Om de doelstellingen van deze verordening te verwezenlijken, dient elke lidstaat een nationaal programma voor beveiliging van de burgerluchtvaart alsmede een daarbij behorend kwaliteitscontrole- en opleidingsprogramma aan te nemen.
- (9) Met het oog op de verscheidenheid van de partijen die betrokken zijn bij de uitvoering van beveiligingsmaatregelen op nationaal niveau is het nodig dat elke lidstaat één bevoegde autoriteit aanwijst die verantwoordelijk is voor de coördinatie van en het toezicht op de uitvoering van de programma's voor de beveiliging van de luchtvaart.
- (10) De lidstaten moeten de mogelijkheid krijgen strengere maatregelen toe te passen.
- (11) Het toezicht op de beveiligingsmaatregelen vereist het opzetten op nationaal niveau van passende kwaliteitscontrolesystemen en de organisatie van inspecties onder toezicht van de Commissie, teneinde de doeltreffendheid van elk nationaal systeem te verifiëren.

- (12) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.
- (13) Op 2 december 1987 hebben het Koninkrijk Spanje en het Verenigd Koninkrijk in Londen overeenstemming bereikt over regelingen voor meer samenwerking inzake het gebruik van de luchthaven van Gibraltar, in de vorm van een gezamenlijke verklaring van de ministers van Buitenlandse Zaken van beide landen; deze regelingen moeten nog van toepassing worden.
- (14) Daar de doelstellingen van het overwogen optreden, namelijk de vaststelling en toepassing van dienstige bepalingen op het gebied van het luchtvaartbeleid, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve, aangezien deze verordening voor geheel Europa geldt, beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel beperkt deze verordening zich tot de gemeenschappelijke basisnormen die vereist zijn om de doelstellingen van beveiliging van de luchtvaart te bereiken en gaat zij niet verder dan hetgeen voor dat doel nodig is,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Doelstellingen

1. Het hoofddoel van deze verordening is de vaststelling en uitvoering van dienstige communautaire maatregelen om tegen de burgerluchtvaart gerichte wederrechtelijke daden te voorkomen.
2. Bijkomend doel is het verschaffen van een basis voor een gemeenschappelijke interpretatie van de desbetreffende bepalingen van het Verdrag van Chicago, in het bijzonder bijlage 17 daarvan.
3. De middelen om de in de leden 1 en 2 genoemde doelstellingen te bereiken zijn:
 - a) het vaststellen van gemeenschappelijke basisnormen betreffende maatregelen voor beveiliging van de luchtvaart;
 - b) het treffen van passende regelingen voor toezicht op de naleving.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „luchthaven”: ieder terrein in een lidstaat dat beschikbaar is voor commercieel luchtvervoer;
2. „Verdrag van Chicago”: verdrag inzake de internationale burgerluchtvaart en de bijlagen daarbij, ondertekend te Chicago op 7 december 1944;
3. „beveiliging van de luchtvaart”: combinatie van maatregelen en menselijke en natuurlijke hulpbronnen, bedoeld om de burgerluchtvaart te beveiligen tegen wederrechtelijke daden.

Artikel 3

Werkingsfeer

1. De bij deze verordening vastgestelde maatregelen zijn van toepassing op alle luchthavens die gelegen zijn op het grondgebied van de lidstaten waarop het Verdrag van toepassing is.
2. De toepassing van deze verordening op de luchthaven van Gibraltar laat de respectieve rechtsopvattingen van het Koninkrijk Spanje en het Verenigd Koninkrijk betreffende het geschil inzake de soevereiniteit over het grondgebied waarop de luchthaven gelegen is, onverlet.
3. De toepassing van deze verordening op de luchthaven van Gibraltar wordt opgeschort tot de datum waarop de regelingen van de gezamenlijke verklaring van de ministers van Buitenlandse Zaken van het Koninkrijk Spanje en het Verenigd Koninkrijk van 2 december 1987 van toepassing worden. De regeringen van het Koninkrijk Spanje en het Verenigd Koninkrijk zullen de Raad van die datum in kennis stellen.

Artikel 4

Gemeenschappelijke normen

1. De gemeenschappelijke basisnormen betreffende maatregelen voor beveiliging van de luchtvaart zijn neergelegd in de bijlage.
2. De nodige maatregelen voor de uitvoering en de technische aanpassing van deze gemeenschappelijke basisnormen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 9, lid 2, waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de verschillende soorten activiteiten en met de gevoeligheid van de maatregelen in verband met:
 - a) prestatiecriteria en acceptatietests voor apparatuur;
 - b) gedetailleerde procedures die gevoelige informatie bevatten;
 - c) gedetailleerde criteria voor vrijstelling van beveiligingsmaatregelen.
3. De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan, op basis van een plaatselijke risicobeoordeling, wanneer de toepassing van de beveiligingsmaatregelen, vermeld in de bijlage bij deze verordening, buiten proportie zijn of wanneer deze maatregelen om objectieve praktische redenen niet kunnen worden uitgevoerd, nationale beveiligingsmaatregelen vaststellen om een passend beschermingsniveau te bieden op luchthavens:
 - a) met jaarlijks gemiddeld twee commerciële vluchten per dag; of
 - b) met uitsluitend vluchten van algemene luchtvaart; of

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.1.1999, blz. 23.

- c) met commerciële activiteiten die beperkt blijven tot vliegtuigen van minder dan 10 ton maximale startmassa of minder dan 20 zitplaatsen,

rekening houdend met de kenmerken van dergelijke kleine luchthavens.

De lidstaat in kwestie stelt de Commissie van deze maatregelen in kennis.

4. De Commissie beziet of de door een lidstaat overeenkomstig lid 3 getroffen maatregelen om objectieve praktische redenen gerechtvaardigd zijn en een passend beschermingsniveau bieden. Indien de maatregelen niet aan deze criteria voldoen, neemt de Commissie een besluit volgens de procedure van artikel 9, lid 3; in dat geval trekt de lidstaat de maatregelen in of past hij deze aan.

Artikel 5

Nationaal programma voor beveiliging van de burgerluchtvaart

1. Binnen drie maanden na de inwerkingtreding van deze verordening stelt elke lidstaat een nationaal programma voor beveiliging van de burgerluchtvaart vast teneinde te verzekeren dat de gemeenschappelijke normen, bedoeld in artikel 4, lid 1, en de maatregelen, vastgesteld overeenkomstig artikel 4, lid 2, uiterlijk op de in die maatregelen genoemde datum worden toegepast.

2. Ondanks dat binnen een lidstaat een of meer instanties of organen bij de luchtvaartbeveiliging betrokken kunnen zijn, wijst elke lidstaat een bevoegde autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de coördinatie van en het toezicht op de uitvoering van zijn nationale programma voor beveiliging van de burgerluchtvaart.

3. Binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening verzoekt iedere lidstaat zijn bevoegde autoriteit zorg te dragen voor de opstelling en uitvoering van een nationaal programma voor de kwaliteitscontrole van de beveiliging van de burgerluchtvaart, met als doel de doeltreffendheid van zijn nationale programma voor beveiliging van de burgerluchtvaart te waarborgen.

4. Iedere lidstaat zorgt ervoor dat zijn luchthavens en luchtvaartmaatschappijen die vanuit zijn grondgebied diensten verlenen, beveiligingsprogramma's voor luchthavens en luchtvaartmaatschappijen opstellen, uitvoeren en in stand houden waarmee wordt voldaan aan zijn nationale programma voor beveiliging van de burgerluchtvaart. Deze programma's worden ter goedkeuring voorgelegd aan de bevoegde autoriteit, die op de uitvoering ervan toeziet.

5. Iedere lidstaat verzoekt de bevoegde autoriteit zorg te dragen voor de opstelling en uitvoering van een nationaal opleidingsprogramma voor beveiliging van de burgerluchtvaart.

Artikel 6

Strengere maatregelen

De lidstaten kunnen, met inachtneming van het Gemeenschapsrecht, strengere maatregelen toepassen dan die welke in deze

verordening zijn neergelegd. Zo spoedig mogelijk nadat die maatregelen van toepassing zijn geworden, stellen de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de aard daarvan.

Artikel 7

Toezicht op de naleving

1. De specificaties voor het door de lidstaten uit te voeren programma voor de kwaliteitscontrole van de beveiliging van de burgerluchtvaart worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 9, lid 2. Dat programma wordt gebaseerd op beste praktijken en maakt snelle opsporing en correctie van fouten mogelijk. In ieder programma wordt bepaald dat alle in de betrokken lidstaat gelegen luchthavens regelmatig worden gecontroleerd onder verantwoordelijkheid van de in artikel 5, lid 2, bedoelde bevoegde autoriteit. Voor deze controles wordt een gemeenschappelijke methodiek gebruikt en zij worden verricht door controleurs die volgens gemeenschappelijke criteria gekwalificeerd zijn.

2. Na zes maanden, gerekend vanaf de inwerkingtreding van deze verordening overeenkomstig artikel 12, voert de Commissie in samenwerking met de in artikel 5, lid 2, bedoelde bevoegde autoriteit inspecties uit, waaronder inspecties van een passende steekproef van luchthavens, om toezicht te houden op de toepassing van deze verordening door de lidstaten. Bij dergelijke inspecties wordt rekening gehouden met de informatie die is verkregen vanuit de nationale programma's voor kwaliteitscontrole van de beveiliging van de burgerluchtvaart, in het bijzonder auditverslagen. De procedures voor de uitvoering van dergelijke inspecties worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 9, lid 2.

3. De ambtenaren die door de Commissie gemachtigd zijn om overeenkomstig lid 2 inspecties uit te voeren, oefenen hun bevoegdheden uit na overlegging van een schriftelijke machtiging waarin onderwerp, doel en begindatum van de inspectie zijn vermeld. De Commissie stelt de betrokken lidstaat tijdig vóór de inspectie in kennis van de inspectie en van de identiteit van de gemachtigde ambtenaren.

De betrokken lidstaat onderwerpt zich aan de inspecties en zorgt ervoor dat betrokken instanties of personen zich eveneens aan de inspecties onderwerpen.

4. De inspectieverslagen worden door de Commissie verstrekt aan de betrokken lidstaat, die binnen drie maanden na de kennisgeving mededeelt welke maatregelen zijn genomen om eventuele tekortkomingen te verhelpen. Het verslag en het antwoord van de in artikel 5, lid 2, bedoelde bevoegde autoriteit worden aan het bij artikel 9, lid 1, ingestelde comité toegezonden.

Artikel 8

Verspreiding van informatie

1. Onverminderd het recht van het publiek op toegang tot documenten, neergelegd in Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ⁽¹⁾

⁽¹⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

- a) zijn de maatregelen in verband met
- i) prestatiecriteria en acceptatietests voor apparatuur,
 - ii) gedetailleerde procedures die gevoelige informatie bevatten,
 - iii) gedetailleerde criteria voor vrijstelling van beveiligingsmaatregelen,
- bedoeld in artikel 4, lid 2,
- b) de specificaties, bedoeld in artikel 7, lid 1, en
- c) de inspectieverslagen en de antwoorden van de lidstaten, bedoeld in artikel 7, lid 4,

geheim. Zij worden niet gepubliceerd. Zij worden alleen beschikbaar gesteld aan de in artikel 5, lid 2, bedoelde autoriteiten, die daarvan, overeenkomstig de toepasselijke nationale regels voor de verspreiding van gevoelige informatie, alleen mededeling doen aan belanghebbenden die niet zonder die informatie kunnen.

2. De lidstaten behandelen informatie met betrekking tot andere lidstaten, afkomstig uit inspectieverslagen en antwoorden van lidstaten, zoveel mogelijk als vertrouwelijk, overeenkomstig het toepasselijke nationale recht.

3. Tenzij het duidelijk is dat de inspectieverslagen en de antwoorden al dan niet mogen worden vrijgegeven, treden de lidstaten of de Commissie in overleg met de betrokken lidstaat.

Artikel 9

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.
2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn bedraagt één maand.

3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 6 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

4. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 10

Publicatie van informatie

Onverminderd Verordening (EG) nr. 1049/2001 publiceert de Commissie elk jaar een verslag over de uitvoering van deze verordening en over de situatie in de Gemeenschap ten aanzien van de beveiliging van de luchtvaart, waarin conclusies getrokken worden uit de inspectieverslagen.

Artikel 11

Sancties

De sancties op overtredingen van de bepalingen van deze verordening moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Artikel 12

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*, met uitzondering van de bepalingen van de bijlage

- over onderzoek van ruimbagage (punt 5.2),
- over vracht-, koerier- en expresstukken (punt 6), en
- over post (punt 7),

die in werking treden op 31 december 2002.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te ...

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

1. DEFINITIES

1. „Begeleide ruimbagage”: bagage die wordt aanvaard voor vervoer in het ruim van een vliegtuig en die is ingecheckt door een passagier die aan boord van dat vliegtuig is.
2. „Luchtzijde”: zone van een luchthaven waar de vliegtuigbewegingen plaatsvinden, de aangrenzende terreinen en gebouwen of delen daarvan.
3. „Beveiligingscontrole van een vliegtuig”: een inspectie van de binnenkant van een vliegtuig waartoe passagiers zich toegang kunnen hebben verschaft en een inspectie van het ruim met het oog op het opsporen van verboden voorwerpen.
4. „Beveiligingsdoorzoeking van een vliegtuig”: een grondige inspectie van de binnenkant en de buitenkant van het vliegtuig met het oog op het opsporen van verboden voorwerpen.
5. „Achtergrondcontrole”: een controle van de identiteit en de vroegere ervaring van een persoon, met inbegrip van een eventueel strafblad, als deel van de beoordeling of een persoon in aanmerking komt voor niet-begeleide toegang tot zones met een om beveiligingsredenen beperkte toegang.
6. „Handbagage”: bagage die bestemd is om in de cabine van een vliegtuig te worden meegenomen.
7. „Commerciële vlucht”: een geregelde of ongeregelde vlucht of vluchtactiviteit die tegen vergoeding aan het grote publiek of aan privé-groepen wordt verhuurd.
8. „Co-mat”: afkorting van company materials, bedrijfsmaterieel van de luchtvaartmaatschappij dat binnen haar netwerk van luchthavens wordt vervoerd.
9. „Co-mail”: afkorting van company mail, bedrijfspost van een luchtvaartmaatschappij die binnen haar netwerk van luchthavens wordt vervoerd.
10. „Voortdurende steekproeven”: controles die gedurende de hele activiteitenperiode steekproefsgewijs worden uitgevoerd.
11. „Algemene luchtvaart”: alle geregelde of ongeregelde vluchtactiviteiten die niet aan het grote publiek worden aangeboden of niet voor het grote publiek beschikbaar zijn.
12. „EDS — explosive detection system (explosievendetectiesysteem)”: een systeem of een samenstel van verschillende technologieën dat de mogelijkheid biedt explosieve materialen in bagage te detecteren en de aanwezigheid daarvan door middel van een alarm aan te geven, ongeacht het materiaal waarvan de koffer of tas is vervaardigd.
13. „EDDS — explosive device detection system (explosietuigdetectiesysteem)”: een systeem of een samenstel van verschillende technologieën dat de mogelijkheid biedt een explosietuig in bagage te detecteren door detectie van een of meer onderdelen van het explosietuig, en de aanwezigheid daarvan met een alarm aan te geven, ongeacht het materiaal waarvan de koffer of tas is vervaardigd.
14. „Ruimbagage”: bagage die bestemd is om in het ruim van een vliegtuig te worden vervoerd.
15. „Bekende afzender”:
 - a) voor vracht: een afzender die voor eigen rekening goederen voor vervoer door de lucht aanbiedt en die regelmatig zaken doet met een erkend agent of een luchtvaartmaatschappij op basis van in deze bijlage nader omschreven criteria;
 - b) voor post: een afzender die voor eigen rekening post voor vervoer door de lucht aanbiedt en die regelmatig zaken doet met een erkende postdienst of postinstelling.
16. „Landzijde”: zone van een luchthaven die niet tot de luchtzijde behoort en die alle openbare gedeelten omvat.
17. „Post”: zendingen van correspondentie en andere voorwerpen die aangeboden worden door en bedoeld zijn voor levering aan postinstellingen. De definitie van postdienst/postinstelling wordt vastgesteld door de lidstaten.
18. „Verboden voorwerp”: een voorwerp dat voor een wederrechtelijke daad kan worden gebruikt en dat niet aangegeven en aan de toepasselijke wet- en regelgeving onderworpen is. Een indicatieve lijst van dergelijke voorwerpen is opgenomen in het aanhangsel.
19. „PEDS — primary explosive detection system (primair explosievendetectiesysteem)”: een systeem of een samenstel van verschillende technologieën dat de mogelijkheid biedt explosieve materialen in bagage te detecteren en de aanwezigheid daarvan met een alarm aan te geven, ongeacht het materiaal waarvan de koffer of tas is vervaardigd.

20. „Erkend agent”: een agent, expéditeur of andere persoon die zaken doet met een luchtvaartmaatschappij en zorg draagt voor de beveiligingsmaatregelen die door de bevoegde autoriteit met betrekking tot vracht, koerier- en expresstukken of post worden aanvaard dan wel geëist.
21. „Om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zone”: zone aan de luchtzijde van een luchthaven waarvan de toegang wordt gecontroleerd teneinde de veiligheid van de burgerluchtvaart te waarborgen. Dergelijke zones zijn onder meer alle voor het vertrek van passagiers bestemde zones tussen de controleposten en het vliegtuig, het platform, bagageafhandelingsruimten, vrachtlodsen, postcentra en schoonmaak- en cateringruimten aan de luchtzijde.
22. „Beveiligingsmaatregelen”: middelen ter voorkoming van het binnenbrengen van verboden voorwerpen.
23. „Beveiligingsonderzoek”: de toepassing van technische en andere middelen die tot doel hebben verboden voorwerpen aan te wijzen en/of te detecteren.
24. „Niet-begeleide ruimbagage”: bagage die wordt aanvaard voor vervoer in het ruim van een vliegtuig en die is ingecheckt door een passagier die niet aan boord van dat vliegtuig is.
25. „Terminal”: hoofdgebouw of groep van gebouwen waar de formaliteiten voor commerciële passagiers en vracht worden verricht en passagiers en vracht aan boord van het vliegtuig gaan, respectievelijk wordt gebracht.
26. „TIP — threat image projection (beeldprojectie van voor bedreiging geschikte voorwerpen)”: programmatuur die op bepaalde röntgenapparatuur kan worden geïnstalleerd en virtuele beelden van voorwerpen waarmee kan worden bedreigd (bijvoorbeeld vuurwapen, mes, geïmproviseerd explosief) projecteert op het röntgenbeeld van een echte koffer of tas die wordt onderzocht, met onmiddellijke feedback aan de bediener van de röntgenapparatuur die deze helpt dergelijke voorwerpen te detecteren.
27. „TDE — trace detection equipment (sporendetectieapparatuur)”: technisch systeem of een samenstel van verschillende technologieën dat de mogelijkheid biedt zeer kleine hoeveelheden (1 miljardste gram) van explosieve materialen in bagage of in andere aan een onderzoek onderworpen voorwerpen te detecteren en de aanwezigheid daarvan met een alarm aan te geven.

2. BEVEILIGING VAN LUCHTHAVENS

2.1. Eisen inzake ruimtelijke indeling van luchthavens

Bij het ontwerp en de indeling van luchthavens, passagiersterminals, vrachtterminals en andere gebouwen die rechtstreeks toegang geven tot de luchtzijde, moet rekening worden gehouden met de essentiële eisen inzake:

- a) de toepassing van beveiligingsmaatregelen op passagiers, bagage, vracht, koerier- en expresstukken, post en catering, opslagruiden en voorraden van de luchtvaartmaatschappij;
- b) de bescherming en de controle van de toegang tot de luchtzijde, de om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones en andere gevoelige zones en voorzieningen van de luchthaven;
- c) doelmatig gebruik van de beveiligingsuitrusting.

2.1.1. Grenzen tussen luchtzijde en landzijde

Er worden grenzen tussen zones aan de luchtzijde en zones aan de landzijde vastgesteld.

2.1.2. Om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones

Op alle luchthavens worden om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones ingesteld.

2.2. Toegangscontrole

2.2.1. Om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones en andere zones aan de luchtzijde

- i) De toegang tot om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones en andere zones aan de luchtzijde wordt te allen tijde gecontroleerd teneinde te waarborgen dat onbevoegden geen toegang tot deze zones krijgen en dat geen verboden voorwerpen in om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones of in vliegtuigen kunnen worden binnengebracht.
- ii) Al het personeel dat toegang tot om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones moet krijgen, wordt onderworpen aan een achtergrondcontrole die op ten minste vijf jaar betrekking heeft. De controle wordt regelmatig, maar ten minste om de vijf jaar herhaald.

- iii) Al het personeel dat toegang moet krijgen tot om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones moet ook regelmatig opleiding in luchtvaartbeveiliging krijgen (zie punt 12.3), onder meer over gevaren voor de veiligheid van de luchtvaart, en moet de instructie krijgen om iedere gebeurtenis die een bedreiging voor de veiligheid van de luchtvaart kan betekenen aan de bevoegde autoriteit te melden.
- iv) Er worden luchthavenidentiteitskaarten afgegeven aan het gehele luchthavenpersoneel en aan personeel dat de luchthaven regelmatig bezoekt (met inbegrip van werknemers van de luchthaven en van luchtvaartmaatschappijen en werknemers van andere organisaties). De luchthavenidentiteitskaart draagt de naam en een foto van de houder. Zij is slechts een beperkte periode geldig. De bevoegde autoriteit bepaalt wanneer een permanente luchthavenidentiteitskaart aan regelmatig bezoekers wordt verstrekt.
- v) De luchthavenidentiteitskaart moet tijdens de dienst steeds zichtbaar worden gedragen.
- vi) Voertuigen die aan de luchtzijde moeten worden gebruikt, moeten zoveel mogelijk aan de luchtzijde blijven.
- vii) Voertuigen die tussen zones aan de luchtzijde en zones aan de landzijde moeten bewegen, krijgen een pas die alleen voor dat bepaalde voertuig geldt en goed zichtbaar op dat voertuig wordt bevestigd. Andere voertuigen die toegang tot de luchtzijde moeten hebben, worden daar alleen toegelaten nadat ze zijn geïnspecteerd en voorzien zijn van een tijdelijke pas. Voertuigen die in noodgevallen worden gebruikt, kunnen van deze voorschriften worden vrijgesteld.
- viii) Luchthavenidentiteitskaarten en voertuigpassen worden bij alle controleposten van de zones aan de luchtzijde en de om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones gecontroleerd.

2.2.2. Terminalzones

Over alle terminalzones die toegankelijk zijn voor het publiek wordt toezicht gehouden. In de terminals wordt door beveiligingspersoneel gepatrouilleerd en toezicht gehouden op passagiers en andere personen.

2.2.3. Andere openbare zones

Er wordt voorzien in middelen voor controle op de toegang tot openbare zones in de nabijheid van zones waar vliegtuigbewegingen plaatsvinden (terrassen voor toeschouwers, luchthavenhotels en parkeervoorzieningen). Andere openbare zones waarop toezicht noodzakelijk is zijn, onder andere, voorzieningen die steeds aan de landzijde gelegen zijn, zoals parkeervoorzieningen voor vaste klanten en andere openbare parkeervoorzieningen, naar de terminal leidende en openbare toegangswegen, autoverhuurbedrijven, standplaatsen voor taxi's en andere landtransportmiddelen en eventuele op de luchthaven aanwezige hotelvoorzieningen.

Er moeten regelingen worden getroffen om ervoor te zorgen dat dergelijke openbare zones bij een eventuele verhoogde dreiging binnen korte tijd kunnen worden afgesloten. Wanneer deze zones voor het publiek geopend zijn, moet er worden gepatrouilleerd door beveiligingspersoneel.

2.3. Beveiligingsonderzoek van personeelsleden, meegedragen voorwerpen en voertuigen

- a) Alle personeelsleden, met inbegrip van leden van de bemanning, en alle voorwerpen die zij bij zich dragen, moeten een beveiligingsonderzoek ondergaan voordat zij toegang krijgen tot om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones. Indien dit niet uitvoerbaar is, moeten de personeelsleden en de meegedragen voorwerpen onderworpen worden aan voortdurende steekproeven met een frequentie die op basis van risicobeoordeling door de bevoegde autoriteit in iedere lidstaat wordt vastgesteld. Dit steekproefsgewijze beveiligingsonderzoek strekt zich uit tot alle voorwerpen die aan boord van vliegtuigen worden gebracht door alle dienstverleners, met inbegrip van met schoonmaak, catering of belastingvrije verkoop belaste personen en andere personen die toegang tot de vliegtuigen hebben. Het beveiligingsonderzoek moet waarborgen dat geen verboden voorwerpen worden meegevoerd en er worden dezelfde methoden gebruikt als bij het beveiligingsonderzoek van passagiers en handbagage.
- b) Voertuigen en voorraden die naar de luchtzijde of naar andere om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones worden gebracht, worden steekproefsgewijs onderzocht.

2.4. Fysieke beveiliging en patrouilles

- a) Platforms en andere stelplaatsen worden voldoende verlicht en de aangebrachte verlichting bestrijkt in het bijzonder kwetsbare zones van de luchthaven.
- b) De technische zones en de onderhoudszones worden beschermd met omheiningen, bewakers en patrouilles en de toegang tot deze zones wordt gecontroleerd door middel van luchthavenidentiteitskaarten en voertuigpassen. Soortgelijke maatregelen worden genomen om de buitenrand van de luchthaven te beschermen, alsmede luchthaveninstallaties zoals stroomvoorzieningsinstallaties en onderstations, navigatievoorzieningen, verkeersstorens en andere gebouwen die door de luchtverkeersleiding worden gebruikt, alsmede brandstof- en communicatievoorzieningen. Speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen tegen pogingen tot sabotage van brandstof- en communicatievoorzieningen.

- c) De omheining van de buitenrand en de zones die grenzen aan om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones, andere zones aan de luchtzijde buiten deze omheining, onder meer de zones in de onmiddellijke nabijheid van de start-/landingsbaandrempel en de taxibanen, worden bewaakt door patrouilles, gesloten televisiecircuits of andere bewakingsmiddelen. Er worden strenge procedures toegepast om personen zonder zichtbare luchthavenidentiteitskaart en personen die zones betreden waarvoor zij geen machtiging hebben, staande te houden.
- d) Toegang tot de luchtzijde en tot om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones via aan derden verhuurde kantoorruimten op de luchthaven, onderhoudsloodsen, vrachtvoorzieningen en andere gebouwen voor diensten en voorzieningen worden beperkt tot het strikt noodzakelijke.

3. BEVEILIGING VAN Vliegtuigen

3.1. Doorzoeking van vliegtuigen

- 1. Vliegtuigen worden als volgt doorzocht:
 - a) vliegtuigen die niet in dienst zijn, worden vóór de eerste vlucht onderworpen aan een „beveiligingsdoorzoeking” van het vliegtuig onmiddellijk voordat ze met het oog op een vlucht binnen een om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zone worden gebracht; vliegtuigen kunnen worden doorzocht op andere momenten dan onmiddellijk voordat ze binnen een om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zone worden gebracht, maar moeten worden beveiligd of bewaakt vanaf het begin van de doorzoeking tot het vertrek; en
 - b) vliegtuigen die in dienst zijn, worden in de tijd tussen landing en vertrek of tijdens transitstops onderworpen aan een „beveiligingscontrole van het vliegtuig” onmiddellijk nadat de passagiers van boord zijn gegaan of zo kort mogelijk voordat de passagiers aan boord gaan en de bagage/vracht aan boord wordt gebracht.
- 2. Alle beveiligingsdoorzoeken en beveiligingscontroles van vliegtuigen worden uitgevoerd zodra alle dienstverleners (catering- en schoonmaakpersoneel, personeel voor belastingvrije verkoop en anderen), met uitzondering van beveiligingspersoneel, het vliegtuig hebben verlaten, en de veilige status van het vliegtuig wordt gehandhaafd tot aan en gedurende de gehele procedure van het aan boord gaan en de tijd voor het vertrek.

3.2. Bescherming van vliegtuigen

- 1. Er wordt een persoon aangewezen die verantwoordelijk is voor de controle op de toegang tot geparkeerde vliegtuigen; de controle wordt als volgt verricht:
 - a) voor in dienst zijnde vliegtuigen wordt de toegang gecontroleerd vanaf het begin van de beveiligingscontrole van het vliegtuig tot aan het vertrek, teneinde de integriteit van de controle te handhaven;
 - b) voor niet in dienst zijnde vliegtuigen die zijn doorzocht en naar een om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zone zijn gebracht, wordt de toegang gecontroleerd vanaf het begin van de beveiligingsdoorzoeking van het vliegtuig tot aan het vertrek, teneinde de integriteit van de doorzoeking te handhaven.
- 2. Ieder in dienst zijnde vliegtuig wordt onder voldoende toezicht geplaatst om betreding door onbevoegden te detecteren.
- 3. De toegang tot niet in dienst zijnde vliegtuigen wordt als volgt gecontroleerd:
 - a) de cabinedeuren worden gesloten;
 - b) aviobruggen en/of buiktrappen worden beveiligd, teruggetrokken of ingetrokken, naar gelang van het geval; of
 - c) de deuren van het vliegtuig worden verzegeld.
- 4. Wanneer niet alle personeelsleden een beveiligingsonderzoek voor de toegang tot om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones moeten ondergaan, wordt elk vliegtuig bovendien ten minste één keer om het halfuur bezocht door een patrouille te voet of een mobiele patrouille, of onder voldoende toezicht geplaatst om betreding door onbevoegden te detecteren.
- 5. Vliegtuigen worden, indien dat mogelijk is, op enige afstand van de omheiningen aan de buitenrand of van andere afsluitingen waar men gemakkelijk door of over raakt en in goed verlichte zones geparkeerd.

4. PASSAGIERS EN HANDBAGAGE

4.1. Beveiligingsonderzoek van passagiers

- 1. Alle vertrekkende passagiers (dat wil zeggen, passagiers die voor een eerste vlucht vertrekken en transferpassagiers, tenzij zij reeds overeenkomstig de in deze bijlage vastgestelde normen zijn onderzocht), met uitzondering van de in punt 3 hierna bedoelde passagiers, worden onderzocht teneinde te voorkomen dat verboden voorwerpen in een om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zone en aan boord van het vliegtuig worden gebracht. Passagiers worden onderzocht volgens de onderstaande methoden:
 - a) fouilleren; of

- b) onderzoek met een metaaldetectiepoort. Wanneer gebruik wordt gemaakt van metaaldetectiepoorten, is er tevens een voortdurende steekproefsgewijze fouillering van onderzochte passagiers. Die fouillering wordt uitgevoerd bij alle passagiers die het alarm van de metaaldetector doen afgaan, en voorts voortdurend steekproefsgewijs bij passagiers die het alarm niet doen afgaan; wanneer het alarm afgaat:
 - i) wordt de persoon opnieuw met behulp van de metaaldetectiepoort onderzocht; of
 - ii) wordt de persoon gefouilleerd, waarbij een draagbare metaaldetector kan worden gebruikt.
- 2. Wanneer gebruik wordt gemaakt van metaaldetectiepoorten, wordt de gevoeligheid van de detector zodanig ingesteld dat kleine metalen voorwerpen met redelijke zekerheid worden gedetecteerd.
- 3. De bevoegde autoriteiten kunnen categorieën instellen van personen die onderworpen worden aan speciale onderzoeksprocedures of die van het beveiligingsonderzoek worden vrijgesteld.
- 4. Er worden beveiligingsvoorzieningen getroffen voor passagiers die de orde kunnen verstoren.

4.2. Scheiding van passagiers

Er mag geen vermenging mogelijk zijn van onderzochte vertrekkende passagiers met aankomende passagiers die mogelijk niet zijn onderzocht overeenkomstig de in deze bijlage genoemde normen. Wanneer deze groepen passagiers niet fysiek kunnen worden gescheiden, wordt de beveiligingsdoelstelling bereikt door het treffen van compenserende maatregelen op basis van de plaatselijke risicobeoordeling.

4.3. Beveiligingsonderzoek van handbagage

- 1. De handbagage van alle vertrekkende passagiers (dat wil zeggen, passagiers die voor een eerste vlucht vertrekken en transferpassagiers, tenzij zij reeds overeenkomstig de in deze bijlage vastgestelde normen zijn onderzocht), wordt onderzocht voordat de passagiers toegang krijgen tot een om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zone en aan boord van het vliegtuig worden toegelaten. Alle verboden voorwerpen worden de passagier ontnomen, of de passagier wordt de toegang geweigerd tot de om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zone of het vliegtuig, naar gelang van het geval. Handbagage wordt onderzocht volgens een van de onderstaande methoden:
 - a) een volledig onderzoek met de hand van de inhoud van elke koffer of tas, waarbij elke koffer of tas speciaal wordt onderzocht op verdachte tekenen, zoals abnormaal gewicht, enz.; of
 - b) een onderzoek met conventionele röntgenapparatuur, waarbij tevens bij wijze van voortdurende steekproef onderzoek met de hand wordt verricht van de onderzochte koffers of tassen bij ten minste 10 % van de personen wier handbagage wordt onderzocht, daaronder begrepen de personen die de bediener verdacht lijken; of
 - c) onderzoek met hogedefinitieröntgenapparatuur die uitgerust is met een geactiveerd TIP-systeem. Alleen koffers of tassen die de bediener verdacht lijken, moeten met de hand worden doorzocht, maar dit kan worden ondersteund door gebruik te maken van sporendetectieapparatuur.
- 2. Handbagage van de in punt 4.1, onder 3, vermelde personen kan onderworpen worden aan speciale onderzoeksprocedures of kan van onderzoek worden vrijgesteld.

4.4. Onderzoek van diplomaten

Onverminderd de bepalingen van het Verdrag van Wenen inzake diplomatiek verkeer kunnen diplomaten en andere personen die voorrechten genieten alsmede hun persoonlijke bagage, diplomatieke tassen uitgezonderd, voor beveiligingsdoeleinden worden onderzocht. Het personeel van de luchtvaartmaatschappij dat verantwoordelijk is voor de inontvangstneming van diplomatieke tassen, vergewist zich ervan dat deze daadwerkelijk zijn verzonden door officiële ambtenaren van de betrokken missies. Diplomatieke koeriers en hun persoonlijke bagage zijn niet vrijgesteld van onderzoek.

5. RUIMBAGAGE

5.1. Connectie tussen bagage en passagiers

1. Ruimbagage wordt slechts aan boord van een vliegtuig gebracht wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) ruimbagage draagt een duidelijke markering aan de buitenkant aan de hand waarvan zij aan de betrokken passagier kan worden gekoppeld; en
 - b) de passagier aan wie de bagage toebehoort, heeft ingecheckt voor de vlucht waarmee de bagage zal worden vervoerd; en
 - c) voordat de ruimbagage in het vliegtuig wordt geladen, wordt zij bewaard in een zone van de luchthaven waartoe alleen bevoegde personen toegang hebben; en
 - d) elk stuk bagage dat door een luchtvaartmaatschappij onder zich wordt genomen om in het ruim van een vliegtuig te worden vervoerd, wordt als begeleid of niet-begeleid ingedeeld. Deze indeling kan manueel of automatisch gebeuren.
2. Er worden maatregelen genomen om te waarborgen dat de ruimbagage van passagiers die voor een vlucht inchecken en bagage aan de luchtvaartmaatschappij overdragen, maar vervolgens niet aan boord van het vliegtuig gaan, uit het vliegtuig wordt verwijderd en niet met die vlucht wordt vervoerd.
3. Er wordt een lijst van ruimbagage of een ander bewijsstuk opgesteld dat de indeling en het onderzoek van niet-begeleide ruimbagage bevestigt.

5.2. Onderzoek van ruimbagage

1. Begeleide ruimbagage: alle stukken begeleide ruimbagage (zowel ruimbagage die voor een eerste vlucht vertrekt als transferruimbagage, tenzij zij reeds overeenkomstig de in deze bijlage vastgestelde normen is onderzocht), worden volgens een van de onderstaande methoden onderzocht voordat zij in het vliegtuig worden geladen:
 - a) een onderzoek met de hand; of
 - b) een onderzoek met conventionele röntgenapparatuur, waarbij ten minste 10 % van de onderzochte bagage tevens wordt onderworpen aan
 - i) een onderzoek met de hand; of
 - ii) een onderzoek met een explosieëndetectiesysteem (EDS) of een explosietuigdetectiesysteem (EDDS) of een primair explosieëndetectiesysteem (PEDS); of
 - iii) een onderzoek met conventionele röntgenapparatuur, waarbij elk stuk bagage op dezelfde onderzoekslocatie door dezelfde bediener vanuit twee verschillende hoeken wordt bekeken; of
 - c) een onderzoek met conventionele röntgenapparatuur, uitgerust met een geactiveerd TIP-systeem; of
 - d) een onderzoek met een explosieëndetectiesysteem (EDS) of een explosietuigdetectiesysteem (EDDS); of
 - e) een onderzoek met een primair explosieëndetectiesysteem (PEDS); of
 - f) een onderzoek met sporendetectieapparatuur (TDE) in open bagagestukken.
2. Niet-begeleide ruimbagage: alle stukken niet-begeleide ruimbagage, zowel ruimbagage die voor een eerste vlucht vertrekt als transferruimbagage, worden volgens een van de onderstaande methoden onderzocht voordat zij in het vliegtuig worden geladen:
 - a) een onderzoek met een explosieëndetectiesysteem (EDS); of
 - b) een onderzoek met een primair explosieëndetectiesysteem (PEDS) met verschillende niveaus, waarbij de bedieners de beelden van alle stukken bagage op niveau 2 bekijken; of
 - c) een onderzoek met conventionele röntgenapparatuur, waarbij elk stuk bagage op dezelfde onderzoekslocatie door dezelfde bediener vanuit twee verschillende hoeken wordt bekeken; of
 - d) een onderzoek met de hand, aangevuld met een onderzoek met sporendetectieapparatuur (TDE) in open bagagestukken,tenzij de niet-begeleide ruimbagage, die reeds overeenkomstig de in deze bijlage vastgestelde normen is onderzocht, gescheiden is ten gevolge van factoren waarop de passagiers geen invloed hebben, en de niet-begeleide bagage onder de hoede was van de luchtvaartmaatschappij.

5.3. Bescherming van ruimbagage

Ruimbagage die bestemd is om in een vliegtuig te worden vervoerd, wordt beschermd tegen manipulatie door onbevoegden vanaf het tijdstip waarop de luchtvaartmaatschappij de ruimbagage onder zich neemt tot het vertrek van het vliegtuig waarin de ruimbagage zal worden vervoerd. Ter bescherming van ruimbagage worden de volgende maatregelen genomen:

- a) voordat de ruimbagage in het vliegtuig wordt geladen, wordt zij bewaard in de bagageafhandelingsruimte of in een andere opslagruimte van de luchthaven waartoe alleen bevoegde personen toegang hebben;
- b) personen die zonder machtiging een bagageafhandelingsruimte of -opslagruimte betreden, worden staande gehouden en uit de zone weggeleid;
- c) ruimbagage en transferbagage wordt niet onbewaakt op het platform of in de buurt van het vliegtuig achtergelaten alvorens in het vliegtuig te worden geladen;
- d) bagage die van het ene vliegtuig naar het andere wordt overgebracht, wordt niet onbewaakt op het platform of in de buurt van het vliegtuig achtergelaten alvorens te worden geladen;
- e) de toegang tot bureaus voor gevonden voorwerpen in de terminal wordt beperkt om ongeoorloofde toegang tot bagage en materialen te voorkomen.

6. VRACHT, KOERIER- EN EXPRESSTUKKEN

6.1. Toepassing

Alle vracht, koerier- en expresstukken die bestemd zijn om aan boord van een passagiers- of vrachtvliegtuig te worden vervoerd, worden alvorens aan boord te worden gebracht aan de hierna genoemde beveiligingsmaatregelen onderworpen.

6.2. Kwalificaties voor een erkend agent

Erkende agenten zijn:

- a) aangewezen, erkend of in een lijst opgenomen door de bevoegde autoriteit;
- b) verplicht zich aan bepaalde verplichtingen te houden.

6.3. Beveiligingsmaatregelen

1. Vracht, koerier- en expresstukken worden uitsluitend door de lucht vervoerd wanneer de volgende beveiligingsmaatregelen zijn genomen:

- a) de inontvangstneming, verwerking en behandeling van vracht wordt verricht door naar behoren aangekomen en opgeleid personeel;
- b) vracht wordt:
 - i) met de hand onderzocht of aan fysieke controle onderworpen; of
 - ii) onderzocht met röntgenapparatuur; of
 - iii) in een simulatieruimte geplaatst; of
 - iv) onderworpen aan andere middelen, zowel technische als biosensorische (bijvoorbeeld snuffelhonden, sporendetectors, explosievenzoekhonden, enz.),

zodat er redelijke zekerheid bestaat dat de vracht geen verboden voorwerp als genoemd in de punten iv) en v) van het aanhangsel bevat, tenzij het aangegeven en naar behoren aan de toepasselijke beveiligingsmaatregelen onderworpen is.

Indien geen van bovengenoemde middelen en methoden voor beveiligingscontrole kan worden toegepast vanwege de aard van de goederen, kan de bevoegde autoriteit een opslagperiode vaststellen.

2. Wanneer de beveiligingsmaatregelen zijn uitgevoerd, ook op vracht van bekende afzenders, hetzij op of buiten het terrein van de luchthaven, wordt de veilige status van de goederen gehandhaafd totdat zij aan boord van het vliegtuig zijn gebracht en tot aan het vertrek van het vliegtuig.

3. De in punt 1 genoemde beveiligingsmaatregelen behoeven niet te worden toegepast ten aanzien van:

- a) vracht die van een bekende afzender is ontvangen;
- b) overslagvracht;
- c) vracht waarvan de herkomst en de manipulatievoorwaarden garanderen dat er geen gevaar is voor de veiligheid;
- d) vracht waarvoor voorschriften gelden die een passend beveiligingsniveau bieden.

6.4. Criteria voor bekende afzenders

Een erkend agent of een luchtvaartmaatschappij kan een afzender uitsluitend op de navolgende wijze erkennen als bekende afzender:

- a) de identiteit en het adres van de afzender en de agenten die gemachtigd zijn om namens de afzender leveringen uit te voeren, worden vastgesteld en geregistreerd; en
- b) de afzender moet verklaren
 - i) dat hij de zendingen in beveiligde ruimten gereedmaakt; en
 - ii) dat de zendingen door betrouwbaar personeel gereed worden gemaakt; en
 - iii) dat hij de zendingen beschermt tegen manipulatie door onbevoegden tijdens het gereedmaken, de opslag en het vervoer; en
- c) de afzender
 - i) dient schriftelijk te verklaren dat de zending geen verboden voorwerpen bevat als genoemd in de punten iv) en v) van het aanhangsel; en
 - ii) dient te aanvaarden dat de verpakking en de inhoud van de zending om beveiligingsredenen worden onderzocht.

6.5. Vervoer in vrachtvliegtuigen

Wanneer zendingen met zekerheid uitsluitend voor vervoer met vrachtvliegtuigen zijn bestemd, zijn de onder punt 6.4 vermelde criteria niet van toepassing, op voorwaarde dat de bekende afzender:

- a) een bevestigd betrouwbaar handelsadres heeft; en
- b) voorheen reeds zendingen met de erkende agent of de luchtvaartmaatschappij heeft verzonden; en
- c) regelmatig zaken doet met de erkende agent of de luchtvaartmaatschappij; en
- d) er zorg voor draagt dat alle zendingen tegen manipulatie door onbevoegden beschermd worden totdat de luchtvaartmaatschappij de zendingen overneemt.

6.6. Overslagvracht

Op door de lucht aangevoerde overslagvracht behoeven de in punt 6.3, onder 1, vermelde beveiligingsmaatregelen niet te worden toegepast, op voorwaarde dat de vracht op de transitluchthaven beschermd is tegen manipulatie door onbevoegden. Andere overslagvracht, zoals vracht die is aangevoerd over de weg, de binnenwateren of per spoor, die op het punt van vertrek of onderweg niet aan beveiligingsmaatregelen is onderworpen, wordt onderzocht overeenkomstig punt 6.3, onder 1, letter b), en beschermd tegen manipulatie door onbevoegden.

7. POST

7.1. Toepassing

Post die met een passagiers-, vracht- of postvliegtuig wordt vervoerd, wordt alvorens aan boord van het vliegtuig te worden gebracht aan beveiligingsmaatregelen onderworpen.

7.2. Kwalificaties voor erkende postdiensten/postinstellingen

Erkende postdiensten/postinstellingen die post door een luchtvaartmaatschappij laten vervoeren, moeten aan de volgende minimumvoorwaarden voldoen:

- a) door de bevoegde autoriteit aangewezen, erkend of op een lijst opgenomen zijn;
- b) voldoen aan de verplichtingen ten aanzien van luchtvaartmaatschappijen wat de toepassing van de vereiste beveiligingsmaatregelen betreft;
- c) naar behoren aangeworven en opgeleid personeel bezitten; en
- d) de post die zij onder zich hebben, beschermen tegen manipulatie door onbevoegden.

7.3. Beveiligingsmaatregelen

1. Tijdgevoelige post: tijdgevoelige post (dat wil zeggen met een bezorgtermijn tot 48 uur) wordt uitsluitend door de lucht vervoerd wanneer de volgende beveiligingsmaatregelen zijn genomen:

- a) de ontvangst, de verwerking en de behandeling van de post worden verricht door naar behoren aangeworven en opgeleid personeel;
- b) post wordt:
 - i) met de hand onderzocht of aan fysieke controle onderworpen;
 - ii) met röntgenapparatuur onderzocht;
 - iii) in een simulatieruimte geplaatst;
 - iv) onderworpen aan andere procedurele, technische of biosensorische middelen (bijvoorbeeld snuffelhonden, sporendetectoren, explosievenzoekhonden, enz.)

zodat er redelijke zekerheid bestaat dat de post geen verboden voorwerpen bevat, en

- c) de vluchtgegevens en de vliegtuigroute waarlangs de post wordt vervoerd, blijven vertrouwelijk.

2. Overige post: niet-tijdgevoelige post mag door de lucht worden vervoerd wanneer de in punt 1, onder a) en b), genoemde maatregelen zijn toegepast. De in punt 1, onder b), genoemde beveiligingsmaatregelen behoeven uitsluitend te worden toegepast op een willekeurig deel van de post.

3. De in punt 1, onder b), genoemde beveiligingsmaatregelen behoeven niet te worden toegepast ten aanzien van:

- a) post die van een bekende afzender is ontvangen;
- b) brieven beneden een bepaald gewicht of een bepaalde dikte;
- c) betrouwbare zendingen van levensreddende materialen;
- d) waardevolle goederen die op zodanige wijze zijn beveiligd dat ten minste aan de in punt 1, onder b), genoemde normen is voldaan;
- e) post die wordt vervoerd op alle postvluchten tussen de communautaire luchthavens;
- f) overslagpost.

7.4. Criteria voor bekende afzenders

Een erkende postdienst/postinstelling kan een afzender uitsluitend op de navolgende wijze erkennen als bekende afzender:

- a) de identiteit en het adres van de afzender en de agenten die gemachtigd zijn om namens de afzender leveringen uit te voeren, worden vastgesteld en geregistreerd; en
- b) de afzender moet verklaren dat hij de zendingen beschermt tegen manipulatie door onbevoegden tijdens het gereedmaken, de opslag en het vervoer; en

c) de afzender

- i) dient schriftelijk te verklaren dat de postzending geen verboden voorwerpen bevat als genoemd in de punten iv) en v) van het aanhangsel; en
- ii) dient te aanvaarden dat de verpakking en de inhoud van de postzending onderworpen worden aan de in punt 7.3 genoemde beveiligingsmaatregelen.

7.5. Overslagpost

Op door de lucht aangevoerde overslagpost behoeven de in punt 7.3, genoemde beveiligingsmaatregelen niet te worden toegepast, op voorwaarde dat de post op de transitluchthaven beschermd is tegen manipulatie door onbevoegden. Andere overslagpost, zoals post die is aangevoerd over de weg, de binnenwateren of per spoor, die op het punt van vertrek of onderweg niet aan beveiligingsmaatregelen is onderworpen, wordt onderzocht overeenkomstig punt 7.3, onder 1, en beschermd tegen manipulatie door onbevoegden.

8. POST EN MATERIEEL VAN DE LUCHTVAARTMAATSCHAPPIJ

8.1. Toepassing

Post en materieel van een luchtvaartmaatschappij die deze met haar eigen vliegtuigen vervoert, wordt alvorens aan boord van het vliegtuig te worden gebracht aan beveiligingsmaatregelen onderworpen.

8.2. Definities

Onder post en materieel wordt verstaan interne zendingen van correspondentie en materieel zoals documentatie, voorraden, onderdelen voor onderhoud, catering- en schoonmaakproducten en andere artikelen, bestemd voor aflevering aan de eigen maatschappij of aan een gecontracteerde organisatie voor gebruik bij de exploitatie van de luchtvaartmaatschappij.

8.3. Beveiligingsmaatregelen

Voor alle zendingen van bedrijfspost („co-mail”) of bedrijfsmaterieel („co-mat”) gelden de volgende regels:

- a) zij worden gecontroleerd en aan een beveiligingsonderzoek onderworpen om na te gaan of de zendingen van de maatschappij geen verboden voorwerpen bevatten; en
- b) zij worden niet onbewaakt achtergelaten alvorens zij aan boord van het vliegtuig worden gebracht.

9. CATERING, BENODIGDHEDEN EN BOORDVOORRADEN VAN LUCHTVAARTMAATSCHAPPIJEN

9.1. Toepassing

Catering, benodigdheden en voorraden aan boord van vliegtuigen worden onderworpen aan beveiligingsmaatregelen teneinde te voorkomen dat verboden voorwerpen aan boord van een vliegtuig worden gebracht.

9.2. Beveiligingsmaatregelen

1. Bedrijven die catering, schoonmaakbenodigdheden en boordvoorraden leveren, treffen de nodige beveiligingsmaatregelen om te voorkomen dat verboden voorwerpen worden gestopt in benodigdheden en voorraden die bestemd zijn om aan boord van een vliegtuig te worden vervoerd. Het gaat onder meer om de volgende maatregelen:
 - a) er wordt een beveiligingsfunctionaris aangesteld die verantwoordelijk is voor de uitvoering van en het toezicht op de beveiligingsmaatregelen in het bedrijf;
 - b) bij de aanwerving van personeel worden hoge normen inzake betrouwbaarheid gehanteerd;
 - c) elk personeelslid dat toegang heeft tot om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones wordt onderworpen aan achtergrondcontroles en houdt zich aan de instructies van de luchthavenautoriteit;
 - d) het bedrijf voorkomt toegang tot zijn voorzieningen en voorraden door onbevoegden;

- e) indien het bedrijf zich buiten de luchthaven bevindt, worden alle voorraden in gesloten of verzegelde voertuigen naar het vliegtuig gebracht; en
 - f) de verwerking en behandeling van benodigdheden en voorraden wordt verricht door naar behoren aange-
worven en opgeleid personeel.
2. Na de levering worden benodigdheden en voorraden steekproefsgewijs onderzocht.
3. Benodigdheden en voorraden, afkomstig van een bedrijf dat de onder 1 omschreven beveiligingsmaatregelen niet heeft genomen, worden niet aan boord van een vliegtuig gebracht.

10. SCHOONMAAK, BENODIGDHEDEN EN VOORRADEN

10.1. Toepassing en doel

Luchtvaartmaatschappijen en schoonmaakbedrijven nemen maatregelen om ervoor te zorgen dat door schoonmaak en het aan boord nemen van benodigdheden en voorraden geen verboden voorwerpen aan boord komen die de veiligheid van het vliegtuig in gevaar kunnen brengen.

10.2. Beveiligingsmaatregelen

1. Bedrijven die aan luchtvaartmaatschappijen schoonmaakdiensten, benodigdheden en voorraden leveren, treffen de nodige beveiligingsmaatregelen om te voorkomen dat verboden voorwerpen worden gestopt in schoonmaakbenodigdheden die bestemd zijn om aan boord van een vliegtuig te worden gebracht.

De volgende beveiligingsmaatregelen worden genomen:

- a) er wordt een beveiligingsfunctionaris aangesteld die verantwoordelijk is voor de uitvoering van en het toezicht op de beveiligingsmaatregelen in het bedrijf;
 - b) bij de aanwerving van personeel worden hoge normen inzake betrouwbaarheid gehanteerd;
 - c) elk personeelslid dat toegang heeft tot om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones wordt onderworpen aan achtergrondcontroles en houdt zich aan de instructies van de luchthavenautoriteit;
 - d) het bedrijf voorkomt toegang tot zijn voorzieningen door onbevoegden;
 - e) indien het bedrijf zich buiten de luchthaven bevindt, worden schoonmaakbenodigdheden naar het vliegtuig gebracht in gesloten of verzegelde voertuigen;
 - f) de verwerking en behandeling van schoonmaakbenodigdheden wordt verricht door naar behoren aange-
worven en opgeleid personeel; en
 - g) het beveiligingsonderzoek van schoonmaakbenodigdheden vindt plaats voordat de benodigdheden als co-
mail naar andere bestemmingen worden verzonden.
2. Na de levering worden schoonmaakbenodigdheden steekproefsgewijs onderzocht.
3. Benodigdheden afkomstig van een bedrijf dat de onder 1 hierboven omschreven beveiligingsmaatregelen niet heeft genomen, worden niet aan boord van een vliegtuig gebracht.

11. ALGEMENE LUCHTVAART

11.1. Beveiligingsmaatregelen

1. Vliegtuigen voor algemene luchtvaart worden op luchthavens niet in de onmiddellijke nabijheid geparkeerd van vliegtuigen die voor commerciële vluchten worden gebruikt, teneinde te voorkomen dat inbreuk wordt gemaakt op de beveiligingsmaatregelen die worden toegepast ten aanzien van laatstgenoemde vliegtuigen en de bagage, vracht en post die aan boord moeten worden gebracht.
2. Er worden maatregelen genomen om onderzochte passagiers van commerciële vluchten te scheiden van inzittenden van vliegtuigen voor algemene luchtvaart, op basis van de volgende criteria:
- a) op grote luchthavens worden fysieke voorzieningen en/of beveiligingsmaatregelen getroffen om vermen-
ging te voorkomen van vertrekkende en aankomende inzittenden van vliegtuigen voor algemene luchtvaart met passagiers die reeds aan een beveiligingsonderzoek zijn onderworpen;

- b) indien mogelijk, maken vertrekkende en aankomende inzittenden van vliegtuigen voor algemene luchtvaart gebruik van een afzonderlijke terminal voor algemene luchtvaart, en worden zij wanneer zij in- of uitstappen op het platform, gescheiden van onderzochte passagiers of vervoerd in een speciale bus of voertuig, dan wel constant onder toezicht gehouden;
- c) indien er geen afzonderlijke terminal beschikbaar is, moeten de inzittenden van vliegtuigen voor algemene luchtvaart:
 - i) zich door een apart gedeelte van het terminalgebouw begeven en worden begeleid of met een bus of voertuig worden vervoerd naar en van het vliegtuig;
 - ii) worden onderworpen aan een beveiligingsonderzoek voordat zij de om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zone betreden, indien het betreden van om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones van het terminalgebouw onvermijdelijk is; of
 - iii) worden onderworpen aan andere beveiligingsmaatregelen die hetzelfde effect hebben, afhankelijk van de plaatselijke omstandigheden.

12. AANWERVING EN OPLEIDING VAN PERSONEEL

12.1. Nationaal opleidingsprogramma op het gebied van beveiliging van de luchtvaart

Elke bevoegde autoriteit moet een nationaal opleidingsprogramma op het gebied van beveiliging van de luchtvaart opstellen en uitvoeren, teneinde het boordpersoneel en het grondpersoneel in staat te stellen de voorschriften inzake beveiliging van de luchtvaart toe te passen en te reageren op wederrechtelijke daden.

12.2. Beveiligingspersoneel

1. Het nationale opleidingsprogramma op het gebied van beveiliging van de luchtvaart moet onder meer voorzien in de selectie, kwalificatie, opleiding, certificering en motivering van beveiligingspersoneel. Personen wier functie geheel of gedeeltelijk bestaat uit beveiligingstaken, moeten voldoen aan de volgende door de bevoegde autoriteit vastgestelde voorschriften:
 - a) managers die een beveiligingsopleiding voor beveiligingspersoneel en grondpersoneel van luchtvaartmaatschappijen en luchthavens ontwikkelen en verzorgen, bezitten de nodige certificaten, kennis en ervaring, hetgeen ten minste het volgende omvat:
 - i) een ruime ervaring in aangelegenheden betreffende luchtvaartbeveiliging;
 - ii) een certificaat dat door de nationale bevoegde autoriteit is erkend, of een andere equivalente erkenning van de nationale bevoegde autoriteit; en
 - iii) kennis op de volgende gebieden:
 1. beveiligingssystemen en toegangscontrole;
 2. beveiliging op de grond en tijdens de vlucht;
 3. onderzoek voor het instappen;
 4. beveiliging van bagage en vracht;
 5. beveiliging en doorzoeken van vliegtuigen;
 6. wapens en verboden voorwerpen;
 7. terrorisme in het algemeen;
 8. andere gebieden en maatregelen in verband met beveiliging, die nuttig worden geacht om de aandacht voor beveiliging te verhogen;
 - b) managers en instructeurs die betrokken zijn bij en verantwoordelijk zijn voor de beveiligingsopleiding van beveiligingspersoneel en grondpersoneel worden jaarlijks bijgeschoold op het gebied van luchtvaartbeveiliging en de laatste ontwikkelingen terzake.

2. Opleiding van beveiligingspersoneel

Beveiligingspersoneel moet worden opgeleid voor de taken die het zal moeten vervullen; de opleiding moet ten minste de volgende beveiligingsaspecten omvatten:

1. onderzoekstechnologie en -technieken;
2. onderzoekshandelingen op controleposten;
3. onderzoekstechnieken voor handbagage en ruimbagage;
4. beveiligingssystemen en toegangscontrole;
5. controle voor het instappen;
6. beveiliging van bagage en vracht;
7. beveiliging en doorzoeken van vliegtuigen;
8. wapens en aan beperkingen onderworpen voorwerpen;
9. terrorisme in het algemeen; en
10. andere gebieden en maatregelen in verband met beveiliging, die nuttig worden geacht om de aandacht voor beveiliging te verhogen.

De opleiding kan worden uitgebreid naar gelang van de behoeften op het gebied van luchtvaartbeveiliging en de technologische ontwikkeling. De beginopleiding van personeel voor beveiligingsonderzoek mag niet korter zijn dan de termijn die in de aanbeveling van de Internationale burgerluchtvaartorganisatie (ICAO) wordt aangegeven.

3. *Certificering van beveiligingspersoneel*

Personeel voor beveiligingsonderzoek moet worden erkend of gecertificeerd door de nationale bevoegde autoriteit.

4. *Motivering van beveiligingspersoneel*

De nodige maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat beveiligingspersoneel sterk gemotiveerd is, zodat het zijn taken op doeltreffende wijze uitvoert.

12.3. **Overig personeel**

Voor vliegtuigbemanning en grondpersoneel van de luchthavens wordt een opleidingsprogramma inzake beveiligingstraining en -bewustmaking uitgevoerd, in de vorm van basistraining en herhalingscursussen. De training draagt bij tot een verhoogde aandacht voor beveiliging en tot verbetering van de bestaande beveiligingssystemen. De training omvat de volgende onderdelen:

1. beveiligingssystemen en toegangscontrole;
2. beveiliging op de grond en tijdens de vlucht;
3. controle voor het instappen;
4. beveiliging van bagage en vracht;
5. beveiliging en doorzoeken van vliegtuigen;
6. wapens en verboden voorwerpen;
7. terrorisme in het algemeen;
8. andere gebieden en maatregelen in verband met beveiliging, die nuttig worden geacht om de aandacht voor beveiliging te verhogen.

De beveiligingstraining voor alle luchthavenpersoneel en grondpersoneel van luchtvaartmaatschappijen met toegang tot om beveiligingsredenen beperkt toegankelijke zones bestaat uit ten minste drie uur les in het leslokaal en een praktijkintroductie van één uur.

13. RICHTSNOEREN VOOR APPARATUUR

De apparatuur die ten behoeve van de beveiliging van de luchtvaart wordt gebruikt, moet door de bevoegde autoriteit worden erkend overeenkomstig de onderstaande richtsnoeren.

13.1. Metaaldetectieapparatuur

1. Metaaldetectiepoorten

Metaaldetectiepoorten die worden gebruikt bij het passagiersonderzoek op luchthavens, moeten aan de volgende eisen voldoen.

a) Beveiliging

- i) De apparatuur moet in alle voorzienbare omstandigheden het kleinste voorwerp van verschillende metalen kunnen detecteren, met een hogere gevoeligheid voor ferrometalen.
- ii) De apparatuur moet metalen objecten, ongeacht hun oriëntatie en locatie binnen het poortframe, kunnen detecteren.
- iii) De gevoeligheid van de apparatuur moet binnen het gehele frame zo uniform mogelijk zijn en stabiel blijven, en regelmatig worden gecontroleerd.

b) Werkingseisen

De werking van de apparatuur mag niet worden beïnvloed door de omgeving.

c) Alarmmeldingen

Wanneer metaal wordt gedetecteerd, wordt dat automatisch gemeld, zonder dat de bediener van de apparatuur daar invloed op heeft („go/no go“-indicatorsysteem).

d) Bediening

- i) De apparatuur en het volume van het geluidsalarm moeten kunnen worden ingesteld om aan alle gespecificeerde detectie-eisen te voldoen.
- ii) De bediening voor de aanpassing van detectieniveaus wordt zodanig ontworpen dat toegang door onbevoegden kan worden voorkomen. De instellingen moeten duidelijk aangegeven zijn.

e) Afstelling

De afstellingsprocedures worden niet ter beschikking van onbevoegden gesteld.

2. Draagbare metaaldetectoren

Draagbare metaaldetectoren die voor passagiersonderzoek worden gebruikt, moeten aan de volgende eisen voldoen:

- a) de apparatuur moet in alle voorzienbare omstandigheden zeer kleine hoeveelheden metaal detecteren, zonder in direct contact met het object te komen;
- b) de apparatuur moet zowel ferrometalen als non-ferrometalen kunnen detecteren;
- c) de detectorspoel moet zodanig ontworpen zijn, dat het gedetecteerde metaal gemakkelijk wordt gelokaliseerd;
- d) de apparatuur moet uitgerust zijn met een geluidsalarm en/of zichtbare indicatoren.

13.2. Normen en testprocedures voor röntgenapparatuur

1. Toepasselijkheid

a) Apparatuur

Deze eisen en richtsnoeren voor röntgenbeveiligingsapparatuur zijn van toepassing op alle onderzoeksapparatuur die gebruikmaakt van röntgenstraling en een beeld levert dat door de bediener moet worden geïnterpreteerd. Dit betreft zowel conventionele röntgenstraling als EDS/EDDS in indicatieve modus.

b) Voorwerpen

Voorts zijn deze eisen en richtsnoeren voor röntgenbeveiligingsapparatuur van toepassing op elk onderzocht voorwerp, ongeacht type of grootte. Elk voorwerp dat aan boord van een vliegtuig wordt gebracht, wordt, als het moet worden onderzocht, volgens de normen van deze bijlage onderzocht.

2. Prestatie-eisen

a) Beveiliging

De röntgenapparatuur maakt een zodanige detectie mogelijk, gemeten in termen van resolutie, doordringingsvermogen en discriminerend vermogen, dat kan worden voorkomen dat verboden voorwerpen aan boord van een vliegtuig worden gebracht.

b) Tests

De prestatie wordt beoordeeld met behulp van geschikte testprocedures.

c) Operationele eisen

De röntgenapparatuur vertoont een volledig beeld van elk voorwerp dat in de tunnel past. Alle hoeken van het beeld moeten goed zichtbaar zijn.

De vervorming van het vertoonde voorwerp moet zo gering mogelijk zijn.

De band van de machine moet gemarkeerd zijn om aan te geven waar de bagage moet worden geplaatst, teneinde optimale beelden te verkrijgen.

Contrasttekening: de röntgenapparatuur moet groepen grijsniveaus kunnen weergeven (een kleiner bereik scannen).

Het beeld van elk onderdeel van het onderzochte voorwerp moet ten minste vijf seconden op het scherm worden vertoond. Bovendien moet de bediener de mogelijkheid hebben de band te stoppen en, indien nodig, in tegengestelde richting te laten lopen wanneer verder onderzoek noodzakelijk is.

Schermgrootte: het scherm van de monitor moet voldoende groot zijn om comfortabel mee te werken (doorgaans 14 inches en groter).

Kenmerken van het scherm: het scherm moet flikkervrij zijn en moet ten minste 800 lijnen hebben (doorgaans $1\,024 \times 1\,024$ pixels, zoals bij hogeresolutiebeeldschermen).

Wanneer twee beeldschermen worden gebruikt, moet één beeldscherm monochroom zijn.

De röntgenapparatuur moet een visuele indicatie geven bij ondoordringbare materialen.

De röntgenapparatuur moet organische en anorganische stripping mogelijk maken.

De systemen moeten voorzien zijn van automatische gevaarherkenning om het zoeken door de bediener te vergemakkelijken.

3. Onderhoud

Er worden geen ongeoorloofde veranderingen, bijvoorbeeld bij onderhoud of reparatie, uitgevoerd. Er worden geen veranderingen aangebracht in de hardware of de programmatuur van de apparatuur zonder dat wordt geverifieerd of de beeldprestaties niet ongunstig worden beïnvloed.

De samenstelling van het materiaal van de band wordt niet gewijzigd zonder dat wordt geverifieerd of dit niet tot veranderingen in de beeldprestaties leidt.

Indien onderhoud en upgrade via een modem mogelijk zijn, moet de modemtoegang aan controle en toezicht onderworpen zijn.

*Aanhangsel***Richtsnoeren voor de indeling van verboden voorwerpen**

Dit zijn richtsnoeren inzake de mogelijke vorm van wapens en aan beperkingen onderworpen voorwerpen. De vraag of een voorwerp als wapen kan worden gebruikt, moet met gezond verstand worden beoordeeld.

- i) Vuurwapens: elk wapen waaruit een schot kan worden afgevuurd door de kracht van een explosie, gecomprimeerde lucht of gas, met inbegrip van startpistolen en lichtkogelpistolen.
- ii) Messen en snij-instrumenten: met inbegrip van sabels, zwaarden, kartonmessen, jachtmessen, souvenirsmessen, vechtsportartikelen, professionele instrumenten en andere messen met een blad van 6 cm of langer en/of messen die op grond van de plaatselijke wetgeving verboden zijn.
- iii) Slagwapens: ploertendoders, wapenstokken, honkbalknuppels en soortgelijke instrumenten.
- iv) Explosieven/munitie/brandbare vloeistoffen/bijtende vloeistoffen: alle explosieven en brandbare stoffen, die alleen of in combinatie met andere voorwerpen een explosie of brand kunnen veroorzaken. Deze stoffen omvatten explosief materiaal, slagpijpjes, vuurwerk, benzine, andere brandbare vloeistoffen, munitie, enz., of een combinatie daarvan. Bijtende en giftige stoffen, met inbegrip van gassen, al dan niet onder druk.
- v) Middelen en voorwerpen die personen uitschakelen of weerloos maken: alle soorten traangas, pepperspray en soortgelijke chemicaliën en gassen, in een pistool, een patroon of een andere houder, en andere personen uitschakelende middelen zoals elektrische wapenstokken, elektronische middelen, enz.
- vi) Andere artikelen: ijspriemen, bergstokken, scheermessen, lange scharen, en voorwerpen die meestal niet als dodelijke of gevaarlijke wapens worden beschouwd, maar wel als wapen kunnen worden gebruikt, met inbegrip van speelgoed- of nepwapens en -granaten.
- vii) Alle soorten artikelen waarvan redelijkerwijs kan worden vermoed dat ze kunnen worden gebruikt om een dodelijk wapen te simuleren, zoals onder andere: voorwerpen die op explosietuigen lijken of andere voorwerpen die eruitzien als een wapen of een gevaarlijk voorwerp.
- viii) Stoffen en voorwerpen die bij een chemische/biologische aanval kunnen worden gebruikt: de mogelijkheden voor chemische/biologische aanvallen omvatten het gebruik van chemische of biologische wapens voor het plegen van wederrechtelijke daden. Tot dergelijke aan beperkingen onderworpen chemische/biologische stoffen behoren, onder andere: zwavelmosterd, VX, chlorine, sarin, blauwzuur, miltvuur, botulisme, pokken, tularemie en virale hemorragische koorts (VHF).

Zaken die eruitzien als chemische/biologische stoffen of die een dergelijke stof doen vermoeden, worden onmiddellijk gesignaleerd aan de luchthavenautoriteit, de politie, een militaire of andere terzake bevoegde autoriteit en worden buiten de voor het publiek toegankelijke terminalzones gehouden.

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

De Commissie heeft op 12 oktober 2001 een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot instelling van gemeenschappelijke regels op het gebied van de beveiliging van de burgerluchtvaart ingediend. Dit voorstel is gebaseerd op artikel 80, lid 2, van het EG-Verdrag.

Het Europees Parlement heeft tijdens zijn zitting van 29 november 2001 in eerste lezing advies uitgebracht.

Het Economisch en Sociaal Comité heeft op 28 november 2001 advies uitgebracht.

Het Comité van de Regio's heeft op 23 november 2001 een standpunt ingenomen.

De Raad heeft op 28 januari 2002 zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 251 van het Verdrag.

II. ACHTERGROND

Het Commissievoorstel past in het kader van het plan ter bestrijding van het terrorisme zoals de Europese Raad dit heeft vastgesteld tijdens zijn buitengewone bijeenkomst van 21 september 2001. Dit plan is door de Europese Unie vastgesteld in reactie op de terroristische aanslagen in de Verenigde Staten van 11 september 2001.

III. DOELSTELLINGEN

Het voorstel heeft tot doel:

- het vertrouwen in het luchtvervoer in Europa te versterken;
- de bescherming van de burger in de burgerluchtvaart binnen de Europese Gemeenschap te allen tijde te verzekeren, door wederrechtelijke daden te voorkomen;
- gemeenschappelijke basisnormen vast te stellen, die gebaseerd zijn op de aanbevelingen van document 30 van de ECAC (Europese Burgerluchtvaartconferentie);
- door elke lidstaat een nationaal programma voor de veiligheid in de burgerluchtvaart te laten vaststellen en één bevoegde autoriteit te laten aanwijzen die verantwoordelijk is voor de coördinatie van deze programma's, alsmede een passende kwaliteitscontrole op te laten zetten en inspecties onder toezicht van de Commissie te laten organiseren;
- een basis te verschaffen voor een gemeenschappelijke interpretatie van de desbetreffende bepalingen van het op 7 december 1944 te Chicago ondertekende Verdrag inzake de internationale burgerluchtvaart, in het bijzonder bijlage 17 daarvan;

Om deze doelstellingen te bereiken, voorziet de tekst van de verordening in de volgende middelen:

- het vaststellen van gemeenschappelijke basisnormen betreffende maatregelen voor beveiliging van de luchtvaart;
- het treffen van passende regelingen voor toezicht op de naleving.

IV. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

Algemene opmerkingen

In de bijlage van het gemeenschappelijk standpunt zijn gemeenschappelijke basisnormen opgenomen die van toepassing zijn op de maatregelen voor beveiliging van de luchtvaart. In het Commissievoorstel waren deze normen gelijk aan die van ECAC-document 30 en was bepaald dat deze normen later via een comitologieprocedure aangepast zouden kunnen worden aan de bestaande behoeften van de Gemeenschap.

De Raad is van mening dat door een dergelijke procedure de vaststelling van de thans vereiste maatregelen aanzienlijk zou worden vertraagd. Hij heeft derhalve de pluridisciplinaire ad-hoc-groep die na de buitengewone Raad van 14 september 2001 is opgericht, opdracht gegeven deze normen nu al aan de bestaande behoeften aan te passen.

Specifieke opmerkingen: de belangrijkste wijzigingen die in het Commissievoorstel zijn aangebracht

- a) Met betrekking tot de nationale programma's voor beveiliging van de burgerluchtvaart (artikel 5)

De Raad heeft deze bepaling veel helderder gesteld. Hij heeft met name voorzien in de vaststelling van nationale programma's voor het controleren van de kwaliteit van de beveiliging van de burgerluchtvaart, die voor een strenger toezicht op de nationale programma's voor beveiliging van de burgerluchtvaart moeten zorgen.

- b) Met betrekking tot strengere maatregelen (artikel 6)

De Raad heeft deze bepaling zodanig gewijzigd dat de Commissie niet meer de mogelijkheid heeft om te beslissen dat discriminerend of nodeeloos restrictief geachte maatregelen moeten worden ingetrokken.

De Raad heeft zich op het standpunt gesteld dat het Verdrag reeds toereikende bepalingen bevat die de Commissie in staat stellen om in het licht van de beginselen van het Verdrag toezicht te houden op de besluiten van de lidstaten. Het is derhalve niet nodig daartoe specifieke bepalingen in de verordening op te nemen. Overigens is dit een wijziging die ook door het Europees Parlement wenselijk werd geacht.

- c) Met betrekking tot de verspreiding van informatie (artikel 8)

Met deze door de Raad ingevoegde nieuwe bepaling wordt beoogd een evenwicht te waarborgen tussen enerzijds het recht van het publiek op toegang tot informatie en anderzijds de noodzaak om het geheime karakter van bepaalde gevoelige maatregelen te beschermen.

- d) Met betrekking tot de straffen (artikel 11)

Volgens deze door de Raad ingevoegde nieuwe bepaling moeten de straffen op overtreding van de bepalingen van de verordening doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

- e) Met betrekking tot de inwerkingtreding (artikel 12)

De Raad acht het dienstig dat een aantal bepalingen van de bijlage op 31 december van dit jaar in werking treden. Dit is overigens in overeenstemming met de daartoe geuite wens van het Europees Parlement.

V. STANDPUNT VAN DE RAAD MET BETREKKING TOT DE AMENDEMENTEN VAN HET EUROPEES PARLEMENT

De Raad heeft in zijn gemeenschappelijk standpunt de amendementen nrs. 21, 4, 5, 7, 13 (eerste gedeelte) en 14 integraal dan wel naar de geest overgenomen.

De amendementen nrs. 1, 2, 3, 22, 10, 19 en amendement nr. 13 (tweede gedeelte) strekken ertoe dat bepaalde aanvullende beveiligingsmaatregelen zoals die in de verordening zijn opgenomen, ten minste in een eerste fase door de overheid worden bekostigd. De Raad acht het in dit stadium niet dienstig deze amendementen over te nemen, omdat een standpunt van de Raad in dezen mogelijkerwijs vooruit zou lopen op het resultaat van het meer algemene debat dat momenteel op communautair niveau gevoerd wordt over het doorberekenen van kosten aan de verschillende vervoerwijzen.

Amendement nr. 8 is niet overgenomen, omdat de Raad het voor een juiste en doeltreffende uitvoering van de inspecties noodzakelijk acht dat de betrokken lidstaat tijdig vóór de inspectie op de hoogte wordt gesteld.

Amendement nr. 20 is niet overgenomen, omdat de Raad van mening is dat met dit amendement het toepassingsgebied van de verordening zoals bepaald in artikel 1, lid 1, zou worden overschreden.

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 26/2002**door de Raad vastgesteld op 28 januari 2002****met het oog op de aanneming van Richtlijn 2002/.../EG van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie**

(2002/C 113 E/03)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uit hoofde van Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens ⁽⁴⁾ moeten de lidstaten de rechten en vrijheden van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens beschermen en dienen zij in het bijzonder de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te waarborgen, teneinde te zorgen voor een vrij verkeer van persoonsgegevens in de Gemeenschap.
- (2) Deze richtlijn strekt tot eerbiediging van de grondrechten en beginselen die tot uitdrukking zijn gebracht in met name het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. In het bijzonder strekt deze richtlijn tot volledige eerbiediging van de in de artikelen 7 en 8 bedoelde rechten van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.
- (3) Het vertrouwelijke karakter van communicatie wordt gewaarborgd in overeenstemming met de internationale instrumenten met betrekking tot de mensenrechten, met name het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, en met de grondwetten van de lidstaten.

⁽¹⁾ PB C 365 E van 19.12.2000, blz. 223.

⁽²⁾ PB C 123 van 25.4.2001, blz. 53.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 13 november 2001 (nog niet verschenen in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 28 januari 2002 en besluit van het Europees Parlement van ...

⁽⁴⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

(4) Met Richtlijn 97/66/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 1997 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de telecommunicatiesector ⁽⁵⁾ werden de in Richtlijn 95/46/EG uiteengezette beginselen omgezet in specifieke regels voor de telecommunicatiesector. Richtlijn 97/66/EG moet worden aangepast aan de ontwikkelingen op de markten en van de technologieën voor elektronische communicatiediensten, teneinde te voorzien in een gelijke mate van bescherming van persoonsgegevens en van de persoonlijke levenssfeer voor gebruikers van openbare elektronische communicatiediensten, ongeacht de technologieën waarvan gebruik wordt gemaakt. Richtlijn 97/66/EG dient derhalve te worden ingetrokken en vervangen door de onderhavige richtlijn.

(5) Momenteel worden in openbare communicatienetwerken in de Gemeenschap nieuwe geavanceerde digitale technologieën ingevoerd die met betrekking tot de bescherming van de persoonsgegevens en de persoonlijke levenssfeer van de gebruiker specifieke eisen stellen. De ontwikkeling van de informatiemaatschappij wordt gekenmerkt door de invoering van nieuwe elektronische communicatiediensten. Toegang tot digitale mobiele netwerken is voor een breed publiek beschikbaar en betaalbaar geworden. Deze digitale netwerken beschikken over grote capaciteiten en mogelijkheden voor de verwerking van persoonsgegevens. De succesvolle grensoverschrijdende ontwikkeling van deze diensten hangt gedeeltelijk af van het vertrouwen van de gebruikers dat hun persoonlijke levenssfeer zal worden geëerbiedigd.

(6) Het internet vervangt traditionele marktstructuren door te voorzien in een gemeenschappelijke, wereldwijde infrastructuur voor de levering van een breed scala van elektronische communicatiediensten. Algemeen beschikbare elektronische communicatiediensten via het internet bieden de gebruikers nieuwe mogelijkheden, maar houden ook nieuwe gevaren in voor de bescherming van hun persoonsgegevens en persoonlijke levenssfeer.

(7) Voor openbare communicatienetwerken moeten specifieke wettelijke, bestuursrechtelijke en technische bepalingen worden vastgesteld teneinde de fundamentele rechten en vrijheden van natuurlijke personen en de rechtmatige belangen van rechtspersonen te beschermen tegen met name de steeds grotere mogelijkheden in verband met de geautomatiseerde opslag en verwerking van gegevens met betrekking tot de abonnees en de gebruikers.

⁽⁵⁾ PB L 24 van 30.1.1998, blz. 1.

- (8) De door de lidstaten vastgestelde wettelijke, bestuursrechtelijke en technische bepalingen met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens, van de persoonlijke levenssfeer en van de rechtmatige belangen van rechtspersonen in de sector elektronische communicatie moeten worden geharmoniseerd teneinde hinderpalen voor de totstandbrenging van de interne markt voor elektronische communicatie, overeenkomstig artikel 14 van het Verdrag, te voorkomen. Harmonisatie moet beperkt blijven tot de eisen die noodzakelijk zijn om ervoor te zorgen dat de bevordering en de ontwikkeling van nieuwe elektronischecomunicatiediensten en -netwerken tussen lidstaten niet worden gehinderd.
- (9) De lidstaten, de betrokken aanbieders en gebruikers alsmede de bevoegde communautaire instanties zouden moeten samenwerken bij de introductie en ontwikkeling van de benodigde technieken waar zulks noodzakelijk is met het oog op de waarborgen die door deze richtlijn worden geboden, daarbij met name rekening houdend met de doelstelling om de verwerking van persoonsgegevens zoveel mogelijk te beperken en waar mogelijk gebruik te maken van anonieme of onder pseudoniem opgeslagen gegevens.
- (10) In de sector elektronische communicatie is Richtlijn 95/46/EG van toepassing, met name op alle aangelegenheden met betrekking tot de bescherming van fundamentele rechten en vrijheden die niet specifiek onder het bepaalde in deze richtlijn vallen, met inbegrip van de plichten van de verantwoordelijke en de rechten van personen. Richtlijn 95/46/EG is van toepassing op niet-openbare communicatiediensten.
- (11) Deze richtlijn is evenals Richtlijn 95/46/EG niet van toepassing op vraagstukken met betrekking tot de bescherming van fundamentele rechten en vrijheden in verband met niet onder het Gemeenschapsrecht vallende activiteiten. Zij verandert bijgevolg niets aan het bestaande evenwicht tussen het recht van personen op persoonlijke levenssfeer en de mogelijkheid voor de lidstaten om de in artikel 15, lid 1, van deze richtlijn bedoelde maatregelen te nemen, die nodig zijn voor de bescherming van de openbare veiligheid, defensie, staatsveiligheid (met inbegrip van het economisch welzijn van de staat wanneer de activiteit verband houdt met de staatsveiligheid) en de wetshandhaving op strafrechtelijk gebied. Bijgevolg doet deze richtlijn geen afbreuk aan de mogelijkheid voor de lidstaten om wettelijk toegestane interceptie van elektronische communicatie uit te voeren of andere maatregelen vast te stellen, wanneer dat voor één van voornoemde doeleinden noodzakelijk is, mits zij daarbij het Europese Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden in acht nemen. Zulke maatregelen dienen passend te zijn voor, en strikt evenredig met, het beoogde doel en noodzakelijk in een democratische samenleving.
- (12) De abonnees van een openbare elektronischecomunicatiedienst kunnen zowel natuurlijke als rechtspersonen zijn. Deze richtlijn, die een aanvulling vormt op Richtlijn 95/46/EG, beoogt de fundamentele rechten van natuurlijke personen, en in het bijzonder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, en de rechtmatige belangen van rechtspersonen te beschermen. De richtlijn verplicht de lidstaten er niet toe om het toepassingsgebied van Richtlijn 95/46/EG uit te breiden tot de bescherming van de rechtmatige belangen van rechtspersonen, welke bescherming wordt gewaarborgd in het kader van de vigerende Gemeenschaps- en nationale wetgeving.
- (13) De contractuele relatie tussen een abonnee en een dienstenaanbieder kan een periodieke of een eenmalige betaling voor de verleende of de te verlenen dienst inhouden. Ook vooruitbetaalde kaarten worden beschouwd als een contract.
- (14) Locatiegegevens kunnen verwijzen naar de breedte, de lengte en de hoogte van de eindapparatuur van de gebruiker, de reisrichting, de nauwkeurigheidsgraad van de locatiegegevens, de identificatie van de netwerkcel waarin de eindapparatuur zich op een bepaald tijdstip bevindt, en het tijdstip waarop de locatiegegevens zijn opgeslagen.
- (15) Een communicatie kan naamgevings-, nummerings- of adresseringsgegevens omvatten die door de verzender van een communicatie of door de gebruiker van een verbinding worden verstrekt om de communicatie tot stand te brengen. Wanneer deze gegevens door het netwerk waarover de communicatie wordt doorgegeven, worden omgezet om de transmissie tot stand te brengen, behoren zij ook tot de verkeersgegevens. Verkeersgegevens kunnen onder andere gegevens zijn met betrekking tot de routing, de duur, het tijdstip of het volume van een communicatie, het gebruikte protocol, de locatie van de eindapparatuur van de verzender of de ontvanger, het netwerk waarop de communicatie begint of eindigt, het begin, het einde of de duur van de verbinding; ze kunnen ook bestaan in het formaat waarin een communicatie door het netwerk wordt overgebracht.
- (16) Informatie van een omroepdienst die over een openbaar communicatienetwerk wordt overgebracht, is bestemd voor een potentieel onbepert publiek en is geen communicatie in de zin van deze richtlijn. In gevallen waarin de individuele abonnee of gebruiker die deze informatie ontvangt echter kan worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld bij video-op-aanvraag-diensten, valt de overgebrachte informatie onder de definitie van communicatie in de zin van deze richtlijn.
- (17) In deze richtlijn dient „toestemming van een gebruiker of abonnee”, ongeacht of deze laatste een natuurlijke of rechtspersoon is, dezelfde betekenis te hebben als „toestemming van de betrokkene” zoals gedefinieerd en nader bepaald in Richtlijn 95/46/EG. Toestemming kan worden gegeven op elke wijze die de gebruiker in staat stelt vrijelijk een specifieke en geïnformeerde indicatie te geven omtrent zijn wensen, onder andere door bij een bezoek aan een internetwebsite op een vakje te klikken.
- (18) Diensten met toegevoegde waarde kunnen bijvoorbeeld bestaan uit adviezen over de voordeligste tariefpakketten, routegeleiding, verkeersinformatie, weerberichten, toeristische informatie.

- (19) De toepassing van bepaalde vereisten met betrekking tot de weergave en beperking van de identificatie van het oproepende en het opgeroepen nummer en het automatisch doorschakelen van oproepen van abonneenummers die met analoge centrales zijn verbonden, dient in specifieke gevallen waar dit technisch niet haalbaar blijkt en onevenredig veel economische middelen vergt, niet verplicht te worden gesteld. Gezien het belang van betrokken partijen om van dergelijke gevallen op de hoogte te worden gesteld, dienen de lidstaten deze aan de Commissie mee te delen.
- (20) De aanbieders van diensten moeten de nodige maatregelen treffen om de beveiliging van hun diensten te garanderen, indien nodig samen met de aanbieder van het netwerk, en moeten de abonnees informeren over eventuele bijzondere risico's inzake het doorbreken van de beveiliging van het netwerk. Dergelijke risico's kunnen zich met name voordoen bij elektronischecommunicatiediensten over een open netwerk zoals het internet of analoge mobiele telefonie. Het is bijzonder belangrijk voor abonnees en gebruikers van dergelijke diensten om door hun dienstenaanbieder volledig op de hoogte te worden gebracht van bestaande veiligheidsrisico's die van dien aard zijn dat de dienstenaanbieder deze zelf niet kan verhelpen. Dienstenaanbieders die openbare elektronischecommunicatiediensten over het internet aanbieden, moeten gebruikers en abonnees op de hoogte brengen van de maatregelen die zij kunnen treffen om de veiligheid van hun communicatie te beschermen, bijvoorbeeld door gebruik te maken van specifieke soorten software of encryptietechnologieën. Het voorschrift dat abonnees in kennis moeten worden gesteld van bijzondere veiligheidsrisico's onthult een dienstenaanbieder niet van de verplichting om op eigen kosten onmiddellijk passende maatregelen te nemen om nieuwe onvoorziene veiligheidsrisico's te vermijden en het gebruikelijke veiligheidsniveau van de dienst te herstellen. Het verschaffen van informatie over veiligheidsrisico's aan de abonnee moet kosteloos geschieden, afgezien van eventuele geringe kosten die voor rekening van de abonnee komen voor de ontvangst of vergaring van de informatie, bijvoorbeeld door het downloaden van een elektronische boodschap. De beveiliging wordt beoordeeld in het licht van artikel 17 van Richtlijn 95/46/EG.
- (21) Er moeten maatregelen worden getroffen om onbevoegde toegang tot communicatie te verhinderen, teneinde het vertrouwelijke karakter van communicatie via openbare communicatienetwerken en openbare elektronischecommunicatiediensten te beschermen, zowel ten aanzien van de inhoud zelf als van gegevens over die communicatie. De nationale wetgeving van sommige lidstaten verbiedt uitsluitend opzettelijke onbevoegde toegang tot communicatie.
- (22) Het verbod op het opslaan van communicatie en de daarmee verband houdende verkeersgegevens door anderen dan de gebruikers of zonder hun toestemming is niet bedoeld om de automatische, tussentijdse en tijdelijke opslag van die informatie te verbieden, voorzover deze opslag uitsluitend dient voor het doorzenden in het elektronischecommunicatienetwerk en mits de informatie niet langer wordt opgeslagen dan nodig voor het doorzenden en het beheer van het verkeer en het vertrouwelijke karakter tijdens de opslag gewaarborgd blijft. Indien zulks nodig is voor het doeltreffender maken van het op hun verzoek doorgeven van voor het publiek toegankelijke informatie aan andere afnemers van de dienst, laat deze richtlijn onverlet dat deze informatie langer blijft opgeslagen mits ze in ieder geval onbeperkt voor het publiek toegankelijk is en gegevens inzake de individuele abonnees of gebruikers die om deze informatie verzoeken, gewist worden.
- (23) Het vertrouwelijke karakter van de communicatie moet ook in het legale zakelijke verkeer worden gewaarborgd. Indien zulks noodzakelijk en juridisch mogelijk is, mag de communicatie worden geregistreerd ten bewijze van een commerciële transactie. Richtlijn 95/46/EG is op een dergelijke verwerking van toepassing. De partijen behoren bij de communicatie vóór registratie op de hoogte te worden gebracht van de registratie, het doel ervan en de duur van de opslag. De opgeslagen communicatie moet zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval na afloop van de termijn waarbinnen de transactie in rechte kan worden aangevochten, worden gewist.
- (24) Eindapparatuur van gebruikers van netwerken voor elektronische communicatie en in die apparatuur bewaarde informatie maken deel uit van de persoonlijke levenssfeer van de gebruikers die op grond van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden bescherming vereist. Zogeheten spionagesoftware, webtaps, verborgen identificatoren en andere soortgelijke programmatuur kunnen de terminal van de gebruiker zonder diens medeweten binnenkomen teneinde toegang tot informatie te krijgen, verborgen informatie op te slaan of de activiteiten van de gebruiker te traceren en kunnen ernstig inbreuk maken op de persoonlijke levenssfeer van die gebruikers. Het gebruik van die programmatuur dient alleen te worden toegestaan voor legitieme doeleinden met medeweten van de betrokken gebruikers.
- (25) Dergelijke programmatuur, bijvoorbeeld zogeheten cookies, kan evenwel een legitiem en nuttig hulpmiddel zijn om bijvoorbeeld de doeltreffendheid van het ontwerp van websites van reclame te onderzoeken en om de identiteit te bepalen van gebruikers die on-linetransacties verrichten. Wanneer een dergelijke programmatuur, bijvoorbeeld cookies, voor een legitiem doel bestemd is, zoals het vergemakkelijken van de levering van diensten van de informatiemaatschappij, dient hun gebruik te worden toegestaan op voorwaarde dat vooraf duidelijke en nauwkeurige informatie over de doeleinden van cookies of soortgelijke programmatuur wordt verstrekt door de beheerder van een website die dergelijke programmatuur toezendt of derden toestaat die via zijn website toe te zenden. De websitebeheerder dient tevens gebruikers ten minste de gelegenheid te geven te aanvaarden of te weigeren dat een cookie of soortgelijke voorziening op hun eindapparatuur wordt opgeslagen. De informatie en het recht van weigering kunnen voor het gebruik van de verschillende programmatuur bestemd om op de eindapparatuur van gebruikers te worden geïnstalleerd, eenmaal gedurende eenzelfde verbinding worden aangeboden en gelden dan ook voor het eventuele verdere gebruik van die programmatuur gedurende volgende verbindingen. De wijze waarop informatie wordt gegeven, een recht van weigering wordt aangeboden of toestemming wordt gevraagd dient zo gebruikersvriendelijk mogelijk te zijn. Aan toegang tot specifieke inhoud van een website kan nog altijd de voorwaarde worden verbonden dat een cookie of soortgelijke voorziening, indien gebruikt voor een legitiem doel, bewust wordt aanvaard.

- (26) De gegevens over abonnees die in elektronischecomunicatienetwerken worden verwerkt om verbindingen tot stand te brengen en informatie over te dragen, bevatten informatie over het privé-leven van natuurlijke personen en betreffen het recht op respect voor hun correspondentie of de rechtmatige belangen van rechtspersonen. Dergelijke gegevens mogen slechts worden opgeslagen voorzover dat nodig is voor het leveren van de dienst, voor facturering en voor interconnectiebetalingen en slechts gedurende een beperkte tijd. Elke verdere verwerking van dergelijke gegevens die de aanbieder van de openbare elektronischecomunicatiedienst zou willen verrichten ten behoeve van de marketing van zijn elektronischecomunicatiediensten of voor de levering van diensten met toegevoegde waarde, is slechts toegestaan indien de abonnee daarmee heeft ingestemd op basis van precieze en volledige informatie van de aanbieder van de openbare elektronischecomunicatiedienst over de door hem geplande verdere verwerking van de gegevens en over het recht van de abonnee om een dergelijke verwerking niet toe te staan of de toestemming daartoe in te trekken. Verkeersgegevens die worden gebruikt voor de marketing van communicatiediensten of voor de levering van diensten met toegevoegde waarde moeten ook worden gewist of anoniem gemaakt na de levering van de dienst. Dienstenaanbieders moeten hun abonnees altijd op de hoogte brengen van de soorten gegevens die zij verwerken, waarvoor zij dat doen en hoelang dat wordt gedaan.
- (27) Het precieze tijdstip van de voltooiing van het overbrengen van een communicatie, waarna verkeersgegevens — behoudens voor facturering — moeten worden gewist, kan afhangen van het soort verleende elektronischecomunicatiedienst. Voor een spraaktelefonieoproep bijvoorbeeld is het overbrengen voltooid zodra één van de gebruikers de verbinding beëindigt, voor elektronische post zodra de geadresseerde het bericht ophaalt, meestal bij de server of zijn dienstenaanbieder.
- (28) De verplichting om verkeersgegevens te wissen of anoniem te maken wanneer ze niet langer nodig zijn voor de transmissie van communicatie is niet onverenigbaar met soortgelijke procedures op internet, zoals caching in het domeinnaamsysteem van IP-adressen, caching van IP-adressen naar fysieke adressen of het gebruik van log informatie om het recht van toegang tot netwerken of diensten te controleren.
- (29) De dienstenaanbieder mag zo nodig in individuele gevallen verkeersgegevens met betrekking tot abonnees en gebruikers verwerken om technische defecten of fouten in de transmissie van communicatie op te sporen. Verkeersgegevens die nodig zijn voor facturering mogen ook door de aanbieder worden verwerkt om op het spoor te komen van en een einde te maken aan fraude in de vorm van het niet betalen voor het gebruik van de elektronischecomunicatiedienst.
- (30) Systemen voor elektronischecomunicatienetwerken en -diensten moeten op een dusdanige wijze worden ontworpen dat het aantal persoonsgegevens tot het strikt noodzakelijke minimum wordt beperkt. Activiteiten die betrekking hebben op het aanbieden van elektronischecomunicatiediensten en verdergaan dan de transmissie van communicatie en de facturering ervan moeten gebaseerd worden op geaggregeerde verkeersgegevens die niet met abonnees of gebruikers in verband kunnen worden gebracht. Indien deze activiteiten niet op geaggregeerde gegevens kunnen worden gebaseerd, moeten ze als diensten met toegevoegde waarde worden aangemerkt, waarvoor toestemming van de abonnee vereist is.
- (31) Of de toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens met het oog op het aanbieden van een bepaalde dienst met toegevoegde waarde van de gebruiker of de abonnee moet worden verkregen, hangt af van de te verwerken gegevens, de aan te bieden dienst en de technische, procedurele en contractuele mogelijkheid om een onderscheid te maken tussen een persoon die gebruikmaakt van een elektronischecomunicatiedienst en een natuurlijke persoon of rechtspersoon die abonnee is.
- (32) Indien de aanbieder van een elektronischecomunicatiedienst of een dienst met toegevoegde waarde de voor het aanbieden van deze diensten noodzakelijke verwerking van persoonsgegevens aan een andere entiteit uitbesteedt, moet deze onderaanneming en de daaruit voortvloeiende gegevensverwerking geschieden met inachtneming van de in Richtlijn 95/46/EG opgenomen voorschriften met betrekking tot de personen die verantwoordelijk zijn voor de verwerking en de verwerkers van persoonsgegevens. Indien het aanbieden van een dienst met toegevoegde waarde vereist dat verkeers- of locatiegegevens door een aanbieder van een elektronischecomunicatiedienst worden doorgezonden aan een aanbieder van diensten met toegevoegde waarde moeten de abonnees of gebruikers waarop de gegevens betrekking hebben ook volledig op de hoogte worden gesteld van deze doorzending alvorens zij hun toestemming geven voor de verwerking van de gegevens.
- (33) De invoering van gespecificeerde facturen biedt de abonnees betere mogelijkheden om de juistheid van de door de dienstenaanbieder aangerekende bedragen te toetsen, maar kan tegelijkertijd ook een bedreiging vormen voor de persoonlijke levenssfeer van de gebruikers van openbare elektronischecomunicatiediensten. De lidstaten moeten derhalve, met het oog op de vrijwaring van de persoonlijke levenssfeer van de gebruikers, de ontwikkeling aanmoedigen van elektronischecomunicatiediensten waaraan opties zijn gekoppeld zoals alternatieve betalingsfaciliteiten die anonieme of strikt persoonlijke toegang tot openbare elektronischecomunicatiediensten waarborgen, bijvoorbeeld telefoonkaarten en mogelijkheden tot betaling met kredietkaarten. Voor datzelfde doel kunnen de lidstaten de dienstenaanbieders vragen hun abonnees een ander type gespecificeerde factuur aan te bieden waarin een aantal cijfers van het opgeroepen nummer is weggelaten.

- (34) Met betrekking tot de identificatie van de oproepende lijn is het noodzakelijk het recht van de oproeper om de weergave van de identificatie van het oproepende nummer te blokkeren en het recht van de opgeroepene om niet geïdentificeerde oproepen te weigeren, te beschermen. Het is gerechtvaardigd om in specifieke gevallen de uitschakeling van de identificatie van het oproepende nummer op te heffen. Bepaalde abonnees, zoals hulplijnen en soortgelijke instanties, hebben er belang bij de anonimiteit van de oproepers te waarborgen. Het is noodzakelijk, voor wat betreft de identificatie van het opgeroepen nummer, het recht en de rechtmatige belangen te beschermen van de opgeroepene om de weergave van de identificatie van het nummer waarmee de oproeper verbonden is, te blokkeren, met name in het geval van doorgeschakelde oproepen. De aanbieders van openbare elektronische communicatiediensten moeten hun abonnees op de hoogte brengen van het bestaan van de identificatie van het oproepende en het opgeroepen nummer in het netwerk, alsmede van alle diensten die worden aangeboden op basis van de identificatie van het oproepende en het opgeroepen nummer, en van de beschikbare mogelijkheden inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De gebruikers kunnen dan met kennis van zaken kiezen van welke mogelijkheden voor de bescherming van hun persoonlijke levenssfeer zij gebruik wensen te maken. De mogelijkheden inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer die per lijn worden aangeboden, hoeven niet noodzakelijk als een automatische netwerkdienst beschikbaar te zijn, maar moeten dan wel op gewoon verzoek aan de aanbieder van de openbare elektronische communicatiedienst kunnen worden verkregen.
- (35) In digitale mobiele netwerken worden locatiegegevens betreffende de geografische positie van de eindapparatuur van de mobiele gebruiker verwerkt om de transmissie van de communicatie mogelijk te maken. Dergelijke gegevens zijn verkeersgegevens, die worden behandeld in artikel 6 van deze richtlijn. Daarnaast kunnen digitale mobiele netwerken echter beschikken over de mogelijkheid om locatiegegevens te verwerken die nauwkeuriger zijn dan nodig is voor de transmissie van de communicatie en die worden gebruikt voor het aanbieden van diensten met toegevoegde waarde, zoals diensten die voorzien in geïndividualiseerde verkeersinformatie en geleidingsdiensten voor bestuurders. De verwerking van dergelijke gegevens voor diensten met toegevoegde waarde mag alleen worden toegestaan wanneer de abonnees daartoe toestemming hebben gegeven. Zelfs wanneer abonnees hun toestemming hebben gegeven, moeten zij over een eenvoudige methode beschikken om de verwerking van locatiegegevens kosteloos tijdelijk uit te schakelen.
- (36) De lidstaten kunnen de rechten van de gebruikers en de abonnees op bescherming van hun privéleven beperken wat betreft de identificatie van het oproepende nummer wanneer dat noodzakelijk is om hinderlijke oproepen te traceren en wat betreft identificatie en locatiegegevens van een oproepend nummer wanneer dat noodzakelijk is om nooddiensten in staat te stellen hun taken zo effectief mogelijk uit te voeren. Voor die doeleinden kunnen de lidstaten specifieke bepalingen aannemen die leveranciers van elektronische communicatiediensten machtigen toegang te verlenen tot identificatie en locatiegegevens van oproepende nummers zonder voorafgaande toestemming van de betrokken gebruikers of abonnees.
- (37) Er moet worden voorzien in garanties voor de abonnees tegen de hinder die kan worden veroorzaakt door automatische doorschakeling van oproepen door anderen, en in dergelijke gevallen moet het voor abonnees mogelijk zijn door middel van eenvoudige aanvraag bij de aanbieder van de openbare elektronische communicatiedienst te zorgen voor een blokkering van de doorgeschakelde oproepen naar hun eindapparatuur.
- (38) Abonneelijsten van elektronische communicatiediensten vinden brede verspreiding en zijn openbaar. Het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer van natuurlijke personen en van de rechtmatige belangen van rechtspersonen houdt in dat de abonnees zelf moeten kunnen bepalen of hun persoonsgegevens in een abonneelijst worden vermeld en, zo ja, welke. Aanbieders van openbare abonneelijsten dienen de in dergelijke abonneelijsten op te nemen abonnees op de hoogte te brengen van de doeleinden van de abonneelijst en van eventueel bijzonder gebruik dat gemaakt kan worden van de elektronische versies van openbare abonneelijsten, in het bijzonder door middel van in de software opgenomen zoekfuncties, zoals omgekeerde zoekfuncties waarmee gebruikers de naam en het adres van een abonnee kunnen vinden op basis van alleen het telefoonnummer.
- (39) De verplichting om abonnees in kennis te stellen van de doeleinden van openbare abonneelijsten waarin hun persoonsgegevens zullen worden opgenomen, rust op de partij die de gegevens met het oog op de opnemings ervan verzamelt. Indien de gegevens aan een of meer derden kunnen worden doorgezonden, moet de abonnee van deze mogelijkheid en van de ontvanger of categorieën mogelijke ontvangers in kennis worden gesteld. Aan elke doorzending moet de voorwaarde worden verbonden dat de gegevens niet voor andere doeleinden mogen worden gebruikt dan die waarvoor ze zijn verzameld. Indien de partij die de gegevens van de abonnee verzamelt of een derde aan wie de gegevens zijn doorgezonden, de gegevens voor een ander doel wenst te gebruiken, moet opnieuw de toestemming van de abonnee worden verkregen, hetzij door de partij die de gegevens oorspronkelijk heeft verzameld hetzij door de derde aan wie de gegevens zijn doorgezonden.
- (40) Aan abonnees dienen waarborgen te worden geboden tegen inbreuken op hun persoonlijke levenssfeer door ongewenste communicatie voor de doeleinden van direct marketing, met name door middel van automatische oproepapparaten, faxen en e-mails, waaronder SMS-berichten. De verzending van dergelijke ongewenste commerciële mededelingen kan betrekkelijk gemakkelijk en goedkoop geschieden en anderzijds een belasting en/of kosten voor de ontvanger met zich brengen. Soms kan het volume van die mededelingen tevens moeilijkheden voor de elektronische communicatienetwerken en de eindapparatuur opleveren. Wat dergelijke ongewenste communicatie voor direct marketing betreft, is het gerechtvaardigd dat de ontvangers eerst uitdrukkelijk toestemming moeten geven voordat dergelijke communicatie tot hen wordt gericht. De interne markt vergt een geharmoniseerde aanpak om te voorzien in eenvoudige, in de gehele Gemeenschap geldige regels voor bedrijven en gebruikers.

- (41) Binnen de context van een bestaande klantrelatie is het echter redelijk toe te staan dat contactgegevens worden gebruikt voor het aanbieden van soortgelijke producten of diensten als die welke oorspronkelijk door de klant zijn gekocht, maar alleen door de onderneming die bedoelde gegevens rechtstreeks van de klant heeft verkregen. Wanneer contactgegevens worden verkregen, dient de klant duidelijk te worden geïnformeerd over het gebruik daarvan voor direct marketing en de gelegenheid te krijgen dat gebruik te verbieden. Die gelegenheid moet de klant kosteloos, uitgezonderd de eventuele kosten om zijn verbod mee te delen, bij elk volgend direct-marketingbericht worden blijven geboden.
- (42) Andere vormen van direct marketing die duurder zijn voor de verzender en geen financiële kosten voor de abonnees en gebruikers met zich brengen, zoals spraaktelefonieoproepen van persoon tot persoon, kunnen de instandhouding van een systeem rechtvaardigen waarbij abonnees of gebruikers kunnen aangeven dat zij dergelijke oproepen niet wensen te ontvangen. Teneinde te voorkomen dat het huidige niveau van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt aangetast, dienen de lidstaten niettemin het recht te hebben nationale stelsels in stand te houden waarbij dergelijke oproepen alleen mogen worden gericht aan abonnees en gebruikers die vooraf toestemming hebben gegeven.
- (43) Teneinde de communautaire voorschriften inzake ongewenste mededelingen voor direct marketing effectiever te kunnen toepassen, moet het gebruik van valse identiteiten of valse terugzendadressen of nummers bij de verzending van ongewenste mededelingen voor direct marketing worden verboden.
- (44) Door politieke, liefdadigheids- of andere organisaties ontplooid direct-marketingactiviteiten, bijvoorbeeld voor het werven van nieuwe leden, fondsen of stemmen, vallen onder het begrip „direct marketing” zoals vastgesteld in Richtlijn 95/46/EG. Mededelingen van politieke of andere organisaties voor andere doeleinden dan direct marketing, bijvoorbeeld voor het overbrengen van opvattingen, denkbeelden en ideeën, vallen niet onder de bepalingen van deze richtlijn inzake ongewenste communicatie.
- (45) Deze richtlijn laat de regelingen die de lidstaten treffen om de rechtmatige belangen van rechtspersonen te beschermen tegen ongewenste communicatie voor direct-marketingdoeleinden onverlet. Indien lidstaten een „opt-out”-register instellen voor dergelijke communicatie aan rechtspersonen, voornamelijk zakelijke gebruikers, zijn de bepalingen van artikel 7 van Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt (Richtlijn inzake elektronische handel) ⁽¹⁾ volledig van toepassing.
- (46) De functies voor de levering van elektronischecomunicatiediensten kunnen zijn geïntegreerd in het netwerk of in (een deel van) de eindapparatuur van de gebruiker, met inbegrip van de software. De bescherming van de persoonsgegevens en de persoonlijke levenssfeer van de gebruiker van algemeen beschikbare elektronischecomunicatiediensten moet onafhankelijk zijn van de configuratie van de verschillende componenten die nodig zijn voor de levering van de dienst en van de wijze waarop de nodige functies tussen deze componenten worden verdeeld. Richtlijn 95/46/EG beslaat alle vormen van verwerking van persoonsgegevens, ongeacht de gebruikte technologie. Het bestaan van specifieke regels voor elektronischecomunicatiediensten naast algemene regels voor andere componenten die nodig zijn voor de levering van dergelijke diensten, kan een belemmering inhouden voor de bescherming van persoonsgegevens en de persoonlijke levenssfeer op een technologisch neutrale wijze. Het kan derhalve nodig zijn maatregelen goed te keuren om fabrikanten van bepaalde soorten apparatuur voor elektronischecomunicatiediensten te verplichten hun product zodanig te maken dat er beveiligingen in zijn opgenomen die ervoor zorgen dat de persoonsgegevens en de persoonlijke levenssfeer van de gebruiker en de abonnee beschermd zijn. De goedkeuring van dergelijke maatregelen in overeenstemming met Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit ⁽²⁾ zal ervoor zorgen dat de invoering van technische kenmerken van elektronischecomunicatieapparatuur, met inbegrip van software, ten behoeve van de gegevensbeveiliging op geharmoniseerde wijze plaatsvindt, zodat deze met de tenuitvoerlegging van de interne markt verenigbaar is.
- (47) Wanneer de rechten van de gebruikers en abonnees niet worden geëerbiedigd, dient de nationale wetgeving te voorzien in mogelijkheden van beroep op de rechter. Er moet worden voorzien in sancties jegens alle personen, ongeacht of dezen onder het publiekrecht dan wel onder het privaatrecht vallen, die de in het kader van deze richtlijn genomen nationale maatregelen niet naleven.
- (48) Het is voor het toepassingsgebied van deze richtlijn dienstig een beroep te doen op de ervaring van de bij artikel 29 van Richtlijn 95/46/EG ingestelde Groep voor de bescherming van personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens, welke bestaat uit vertegenwoordigers van de toezichhoudende autoriteiten van de lidstaten.
- (49) Teneinde de nakoming van het bepaalde in deze richtlijn te vergemakkelijken, zijn bepaalde specifieke regelingen vereist inzake de verwerking van gegevens waarmee reeds is begonnen op de datum waarop de uit hoofde van deze richtlijn vastgestelde nationale uitvoeringsbepalingen in werking treden,

⁽¹⁾ PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 91 van 7.4.1999, blz. 10.

HEBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Werkingsfeer en doelstelling

1. Deze richtlijn harmoniseert de regelgeving van de lidstaten die nodig is om een gelijk niveau van bescherming van fundamentele rechten en vrijheden — met name het recht op een persoonlijke levenssfeer — bij de verwerking van persoonsgegevens in de sector elektronische communicatie te waarborgen en om te zorgen voor het vrij verkeer van dergelijke gegevens en van elektronischecomunicatieapparatuur en -diensten in de Gemeenschap.

2. Voor de doelstellingen van lid 1 vormen de bepalingen van deze richtlijn een specificatie van en een aanvulling op Richtlijn 95/46/EG. Bovendien voorzien zij in bescherming van de rechtmatige belangen van abonnees die rechtspersonen zijn.

3. Deze richtlijn is niet van toepassing op activiteiten die niet onder het EG-Verdrag vallen, zoals die bedoeld in de titels V en VI van het Verdrag betreffende de Europese Unie, en in geen geval op activiteiten die verband houden met de openbare veiligheid, defensie, staatsveiligheid (met inbegrip van het economische welzijn van de staat wanneer de activiteit verband houdt met de staatsveiligheid) en de activiteiten van de staat op strafrechtelijk gebied.

Artikel 2

Definities

Tenzij dit anders is bepaald, zijn de definities van Richtlijn 95/46/EG en Richtlijn 2002/.../EG van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake een gemeenschappelijk regelgevingskader voor elektronischecomunicatienetwerken en -diensten (kaderrichtlijn) ⁽¹⁾ van toepassing.

Daarnaast wordt in deze richtlijn verstaan onder:

- a) „gebruiker”: natuurlijke persoon die gebruikmaakt van een openbare elektronischecomunicatiedienst voor particuliere of zakelijke doeleinden zonder noodzakelijkerwijze op die dienst te zijn geabonneerd;
- b) „verkeersgegevens”: gegevens die worden verwerkt voor het overbrengen van communicatie over een elektronischecomunicatienetwerk of voor de facturering ervan;
- c) „locatiegegevens”: gegevens die worden verwerkt in een elektronischecomunicatienetwerk waarmee de geografische positie van de eindapparatuur van een gebruiker van een algemeen beschikbaar elektronischecomunicatiedienst wordt aangegeven;
- d) „communicatie”: informatie die wordt uitgewisseld of overgebracht tussen een eindig aantal partijen door middel van

een openbare elektronischecomunicatiedienst. Dit omvat niet de informatie die via een omroepdienst over een elektronischecomunicatienetwerk wordt overgebracht, behalve wanneer de informatie kan worden gerelateerd aan de identificeerbare abonnee of gebruiker die de informatie ontvangt;

- e) „oproep”: door middel van een openbare telefoondienst tot stand gebrachte verbinding die in real time tweewegcommunicatie mogelijk maakt;
- f) „toestemming” van een gebruiker of abonnee: toestemming van de betrokkene in de zin van Richtlijn 95/46/EG;
- g) „dienst met toegevoegde waarde”: dienst die de verwerking vereist van verkeersgegevens of locatiegegevens anders dan verkeersgegevens en die verder gaat dan hetgeen nodig is voor het overbrengen van een communicatie of de facturering ervan;
- h) „e-mail”: tekst-, spraak-, geluids- of beeldbericht dat over een openbaar communicatienetwerk wordt verzonden en in het netwerk of in de eindapparatuur van de ontvanger kan worden opgeslagen totdat het door de ontvanger wordt opgehaald.

Artikel 3

Betrokken diensten

1. Deze richtlijn is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens in verband met de levering van openbare elektronischecomunicatiediensten over openbare communicatienetwerken in de Gemeenschap.
2. De artikelen 8, 10 en 11 zijn van toepassing op abonneelijnen die verbonden zijn met digitale centrales en, wanneer dat technisch haalbaar is en niet onevenredig veel economische middelen vergt, op abonneelijnen die verbonden zijn met analoge centrales.
3. Gevallen waarin het technisch onhaalbaar is of onevenredig veel economische middelen vergt om aan de voorschriften van de artikelen 8, 10 en 11 te voldoen, worden door de lidstaten meegedeeld aan de Commissie.

Artikel 4

Beveiliging

1. De aanbieder van een openbare elektronischecomunicatiedienst treft passende technische en organisatorische maatregelen om de veiligheid van zijn diensten te garanderen, indien nodig in overleg met de aanbieder van het openbare communicatienetwerk wat de veiligheid van het netwerk betreft. Die maatregelen waarborgen een beveiligingsniveau dat in verhouding staat tot het betrokken risico, rekening houdend met de stand van de techniek en de kosten van uitvoering ervan.

⁽¹⁾ PB L ...

2. Indien een bijzonder risico bestaat van inbreuken op de beveiliging van het netwerk, stelt de aanbieder van een openbare elektronischecomunicatiedienst de abonnees in kennis van dat risico en, indien het risico tot andere maatregelen noopt dan die waartoe de dienstenaanbieder verplicht is, van de eventuele middelen om dat risico tegen te gaan, met inbegrip van een indicatie van de verwachte kosten.

Artikel 5

Vertrouwelijk karakter van de communicatie

1. De lidstaten garanderen via nationale wetgeving het vertrouwelijke karakter van de communicatie en de daarmee verband houdende verkeersgegevens via openbare communicatienetwerken en via openbare elektronischecomunicatiediensten. Zij verbieden met name het af luisteren, aftappen, opslaan of anderszins onderscheppen of controleren van de communicatie en de daarmee verband houdende verkeersgegevens door anderen dan de gebruikers, indien de betrokken gebruikers daarin niet hebben toegestemd, tenzij dat bij wet is toegestaan overeenkomstig artikel 15, lid 1. Dit lid laat de technische opslag die nodig is voor het overbrengen van informatie onverlet, onverminderd het vertrouwelijkheidsbeginsel.

2. Lid 1 laat de bij de wet toegestane registratie van communicatie en de daarmee verband houdende verkeersgegevens onverlet, wanneer die wordt uitgevoerd in het legale zakelijke verkeer ten bewijze van een commerciële transactie of van enige andere zakelijke communicatie.

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat het gebruik van elektronischecomunicatienetwerken voor de opslag van informatie of voor het verkrijgen van toegang tot informatie die is opgeslagen in de eindapparatuur van een abonnee of gebruiker, alleen is toegestaan op voorwaarde dat de betrokken abonnee of gebruiker vooraf duidelijke en volledige informatie onder andere over de doeleinden van de verwerking ontvangt, overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG, en het recht heeft om zich te verzetten tegen een dergelijke verwerking door de voor de verwerking verantwoordelijke. Zulks vormt geen beletsel voor enige vorm van technische opslag of toegang met als uitsluitend doel de uitvoering of vergemakkelijking van de verzending van een communicatie over een elektronischecomunicatienetwerk of, indien strikt noodzakelijk, voor de levering van een uitdrukkelijk door de abonneegebruiker gevraagde dienst van de informatiemaatschappij.

Artikel 6

Verkeersgegevens

1. Verkeersgegevens met betrekking tot abonnees en gebruikers die worden verwerkt en opgeslagen door de aanbieder van een openbaar elektronischecomunicatienetwerk of -dienst, moeten, wanneer ze niet langer nodig zijn voor het doel van de transmissie van communicatie, worden gewist of anoniem gemaakt, onverminderd de leden 2, 3 en 5, alsmede artikel 15, lid 1.

2. Verkeersgegevens die noodzakelijk zijn ten behoeve van de facturering van abonnees en interconnectiebetalingen mogen worden verwerkt. Die verwerking is slechts toegestaan tot aan het einde van de termijn waarbinnen de rekening in rechte kan worden aangevochten of de betaling kan worden afgedwongen.

3. De aanbieder van een openbare elektronischecomunicatiedienst mag ten behoeve van de marketing van elektronischecomunicatiediensten of voor de levering van diensten met toegevoegde waarde de in lid 1 bedoelde gegevens verwerken voorzover en voor zolang dat nodig is voor dergelijke diensten of marketing, indien de abonnee of de gebruiker waarop de gegevens betrekking hebben daartoe zijn toestemming heeft gegeven. Gebruikers of abonnees kunnen hun toestemming voor de verwerking van verkeersgegevens te allen tijde intrekken.

4. De dienstenaanbieder moet de abonnee of gebruiker in kennis stellen van de soorten verkeersgegevens die worden verwerkt en van de duur van de verwerking voor de in lid 2 genoemde doeleinden en, voorafgaand aan het verkrijgen van diens toestemming, voor de in lid 3 genoemde doeleinden.

5. De verwerking van verkeersgegevens overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 mag alleen worden uitgevoerd door personen die werkzaam zijn onder het gezag van de aanbieders van de openbare communicatienetwerken of -diensten voor facturering of verkeersbeheer, behandeling van verzoeken om inlichtingen van klanten, opsporing van fraude en marketing van elektronischecomunicatiediensten van de aanbieder of de levering van diensten met toegevoegde waarde, en moet beperkt blijven tot hetgeen noodzakelijk is om die activiteiten te kunnen uitvoeren.

6. De leden 1, 2, 3 en 5 zijn van toepassing onverminderd de mogelijkheid voor de bevoegde organen om overeenkomstig de toepasselijke wetgeving in kennis te worden gesteld van verkeersgegevens met het oog op het beslechten van geschillen, in het bijzonder met betrekking tot interconnectie en facturering.

Artikel 7

Gespecificeerde facturering

1. De abonnees hebben het recht om niet-gespecificeerde facturen te ontvangen.

2. De lidstaten passen nationale bepalingen toe om de rechten van de abonnees die gespecificeerde facturen ontvangen, in overeenstemming te brengen met het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de oproepende gebruikers en de opgeroepen abonnees, bijvoorbeeld door ervoor te zorgen dat die gebruikers en abonnees over voldoende alternatieven, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer verhogende, communicatie- of betalingswijzen beschikken.

Artikel 8

Weergave en beperking van de identificatie van het oproepende en het opgeroepen nummer

1. Wanneer de weergave van de identificatie van het oproepende nummer als dienst wordt aangeboden, moet de dienstenaanbieder de oproepende gebruiker de mogelijkheid bieden op eenvoudige, kosteloze wijze en voor iedere oproep afzonderlijk te verhinderen dat het oproepende nummer wordt weergegeven. De oproepende abonnee moet voor elke afzonderlijke lijn over deze mogelijkheid beschikken.

2. Wanneer de weergave van de identificatie van het oproepende nummer als dienst wordt aangeboden, moet de dienstenaanbieder de opgeroepen abonnee de mogelijkheid bieden op eenvoudige en, bij een redelijk gebruik van deze voorziening, kosteloze wijze de weergave van de identificatie van het oproepende nummer van inkomende oproepen te verhinderen.

3. Wanneer de weergave van de identificatie van het oproepende nummer als dienst wordt aangeboden en die identificatie wordt weergegeven alvorens de verbinding tot stand wordt gebracht, moet de dienstenaanbieder de opgeroepen abonnee de mogelijkheid bieden op eenvoudige wijze inkomende oproepen te weigeren wanneer de weergave van de identificatie van het oproepende nummer door de oproepende gebruiker of abonnee is verhinderd.

4. Wanneer de weergave van de identificatie van het oproepende nummer als dienst wordt aangeboden, moet de dienstenaanbieder de opgeroepen abonnee de mogelijkheid bieden op eenvoudige en kosteloze wijze de doorgifte van de identificatie van het opgeroepen nummer naar de oproepende gebruiker te verhinderen.

5. Lid 1 geldt ook voor oproepen vanuit de Gemeenschap naar derde landen. De leden 2, 3 en 4 gelden eveneens voor inkomende oproepen vanuit derde landen.

6. De lidstaten zorgen ervoor dat de aanbieders van openbare elektronischecommunicatiediensten, wanneer de weergave van de identificatie van het oproepende en/of het opgeroepen nummer als dienst wordt aangeboden, het publiek in kennis stellen van deze diensten en van de in de leden 1, 2, 3 en 4 vermelde mogelijkheden.

Artikel 9

Andere locatiegegevens dan verkeersgegevens

1. Wanneer andere locatiegegevens dan verkeersgegevens die betrekking hebben op gebruikers of abonnees van elektronischecommunicatienetwerken of -diensten verwerkt kunnen worden, mogen deze gegevens slechts worden verwerkt wanneer zij anoniem zijn gemaakt of wanneer de gebruikers of abonnees daarvoor hun toestemming hebben gegeven, voorzover en voor zolang zulks nodig is voor de levering van de dienst met toegevoegde waarde. De dienstenaanbieder moet de gebruikers of abonnees, voorafgaand aan het verkrijgen van hun toestemming, in kennis stellen van de soort locatiegegevens anders dan verkeersgegevens, die zal worden verwerkt, en van de doeleinden en de duur van die verwerking en hun meedelen of deze gegevens aan een derde zullen worden doorgegeven ten behoeve van de levering van de dienst met toegevoegde waarde. Gebruikers of abonnees kunnen hun toestemming voor de verwerking van andere locatiegegevens dan verkeersgegevens te allen tijde intrekken.

2. Wanneer de gebruikers of abonnees toestemming hebben gegeven voor de verwerking van andere locatiegegevens dan verkeersgegevens, moet de gebruiker of abonnee de mogelijkheid behouden om op eenvoudige en kosteloze wijze tijdelijk de verwerking van dergelijke gegevens te weigeren voor elke

verbinding met het netwerk of voor elke transmissie van communicatie.

3. De verwerking van locatiegegevens anders dan verkeersgegevens in overeenstemming met de leden 1 en 2, moet worden beperkt tot personen die werkzaam zijn onder het gezag van de aanbieder van het openbare elektronischecommunicatienetwerk of de openbare elektronischecommunicatiedienst of de derde die de dienst met toegevoegde waarde levert, en moet beperkt blijven tot hetgeen noodzakelijk is om de dienst met toegevoegde waarde te kunnen aanbieden.

Artikel 10

Uitzonderingen

De lidstaten zorgen ervoor dat er transparante procedures zijn waarin is vastgelegd hoe de aanbieder van een openbaar communicatienetwerk en/of een openbare elektronischecommunicatiedienst de volgende dienstelementen kan opheffen:

- a) de uitschakeling van de weergave van de identificatie van het oproepende nummer op tijdelijke basis, op verzoek van een abonnee die kwaadwillige of hinderlijke oproepen wil traceren. In dat geval worden de identificatiegegevens van de oproepende abonnee overeenkomstig de nationale wetgeving opgeslagen en beschikbaar gesteld door de aanbieder van een openbaar communicatienetwerk en/of van een openbare elektronischecommunicatiedienst;
- b) de uitschakeling van de weergave van de identificatie van het oproepende nummer en het tijdelijk weigeren of ontbreken van de toestemming van de abonnee of gebruiker betreffende de verwerking van locatiegegevens per afzonderlijke lijn, voor organisaties die noodoproepen behandelen en als zodanig zijn erkend door een lidstaat, met inbegrip van wetshandhavinginstanties en ambulance- en brandweerdiensten, met het oog op de beantwoording van die oproepen.

Artikel 11

Automatisch doorschakelen van oproepen

De lidstaten zorgen ervoor dat elke abonnee op kosteloze en eenvoudige wijze de automatische doorschakeling van oproepen door een derde naar het eindtoestel van de abonnee kan stopzetten.

Artikel 12

Abonneelijsten

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de abonnees kosteloos op de hoogte worden gesteld van de doeleinden van gedrukte of elektronische abonneelijsten die voor het publiek beschikbaar zijn of kunnen worden verkregen door middel van gidsinformatiediensten, waarin hun persoonsgegevens kunnen worden opgenomen, alsmede van alle eventuele verdere gebruiksmogelijkheden op basis van zoekfuncties die zijn opgenomen in de elektronische versies van de abonneelijsten.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de abonnees de gelegenheid krijgen zelf te bepalen of, en zo ja welke, persoonsgegevens in een openbare abonneelijst zijn opgenomen, voorzover die gegevens relevant zijn voor de doeleinden van de abonneelijst zoals bepaald door de aanbieder ervan, en om de gegevens daarin te verifiëren, te corrigeren of te laten verwijderen. Het niet opgenomen zijn in een openbare abonneelijst of de verificatie, correctie of verwijdering van persoonsgegevens van dergelijke lijsten brengt geen kosten met zich.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de toestemming van de abonnees ook vereist is voor andere doeleinden van een openbare abonneelijst dan het zoeken van contactgegevens van een persoon op basis van zijn naam en, in voorkomend geval, een minimumaantal andere identificatiegegevens.

4. De leden 1 en 2 gelden voor abonnees die natuurlijke personen zijn. De lidstaten zorgen er, in het kader van het Gemeenschapsrecht en het toepasselijk nationaal recht, tevens voor dat de rechtmatige belangen van andere abonnees dan natuurlijke personen met betrekking tot hun opneming in openbare abonneelijsten naar behoren zijn beschermd.

Artikel 13

Ongewenste communicatie

1. Het gebruik van automatische oproepsystemen zonder menselijke tussenkomst (automatische oproepapparaten), fax of e-mail met het oog op direct marketing kan alleen worden toegestaan met betrekking tot abonnees die daarin vooraf hebben toegestemd.

2. Onverminderd lid 1 kan een natuurlijke of rechtspersoon die van zijn klanten rechtstreeks elektronische contactgegevens voor elektronische post verkrijgt in het kader van de aankoop van een product of een dienst, overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG, die elektronische contactgegevens gebruiken voor direct marketing van eigen gelijkaardige producten of diensten, mits de klanten duidelijk en expliciet de gelegenheid wordt geboden kosteloos en op gemakkelijke wijze bezwaar te maken tegen het gebruik van die elektronische contactgegevens bij het verzamelen ervan en, ingeval de klant zich in eerste instantie niet tegen dat gebruik heeft verzet, bij elke boodschap.

3. De lidstaten nemen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat, zonder kosten voor de abonnee, ongevraagde communicatie met het oog op direct marketing met andere dan de in lid 1 genoemde middelen niet toegestaan is zonder toestemming van de betrokken abonnees, of ten aanzien van abonnees die dergelijke communicatie niet wensen te ontvangen, waarbij de keuze tussen deze mogelijkheden door de nationale wetgeving wordt bepaald.

4. Het is in ieder geval verboden elektronische post met het oog op direct marketing te verzenden waarbij de identiteit van

de afzender namens wie de communicatie plaatsvindt, wordt gemaskeerd of verborgen of zonder dat een geldig adres wordt vermeld waaraan de ontvanger een verzoek tot beëindiging van een dergelijke communicatie kan richten.

5. De leden 1 en 3 gelden voor abonnees die natuurlijke personen zijn. De lidstaten zorgen er, in het kader van het Gemeenschapsrecht en het toepasselijke nationale recht, tevens voor dat de rechtmatige belangen van andere abonnees dan natuurlijke personen met betrekking tot ongewenste communicatie naar behoren zijn beschermd.

6. De Commissie zal aan het Europees Parlement en de Raad uiterlijk drie jaar na de in artikel 17, lid 1, bedoelde datum van toepassing van deze richtlijn door de lidstaten verslag uitbrengen over de gevolgen van dit artikel voor consumenten en ondernemers, rekening houdend met de internationale context. In voorkomend geval dient de Commissie voorstellen in tot wijziging van deze bepaling om rekening te houden met de bevindingen van genoemd verslag en eventuele wijzigingen in de sector en elk ander voorstel dat zij noodzakelijk kan achten.

Artikel 14

Technische kenmerken en normalisatie

1. Bij de uitvoering van de bepalingen van deze richtlijn dragen de lidstaten er met inachtneming van de leden 2 en 3 zorg voor dat aan het eindtoestel of aan andere elektronische-communicatieapparatuur geen dwingende eisen voor specifieke technische voorzieningen worden gesteld waardoor het in de handel brengen van apparatuur en het vrij verkeer van deze apparatuur in en tussen de lidstaten kan worden belemmerd.

2. Wanneer bepalingen van deze richtlijn alleen toegepast kunnen worden door specifieke technische kenmerken van elektronischecommunicatienetwerken voor te schrijven, stellen de lidstaten de Commissie daarvan in kennis volgens de procedure van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften ⁽¹⁾.

3. Zo nodig keurt de Commissie maatregelen goed om ervoor te zorgen dat de eindapparatuur gebouwd is op een wijze die verenigbaar is met het recht van gebruikers om het gebruik van hun persoonsgegevens te beschermen en te controleren, in overeenstemming met Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radio-apparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit ⁽²⁾ en met Beschikking 87/95/EEG van de Raad van 22 december 1986 betreffende de normalisatie op het gebied van de informatietechnologieën en de telecommunicatie ⁽³⁾.

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG (PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18).

⁽²⁾ PB L 91 van 7.4.1999, blz. 10.

⁽³⁾ PB L 36 van 7.2.1987, blz. 31. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij de Akte van Toetreding van 1994.

Artikel 15

Toepassing van een aantal bepalingen van Richtlijn 95/46/EG

1. De lidstaten kunnen wettelijke maatregelen treffen ter beperking van de reikwijdte van de in de artikelen 5 en 6, artikel 8, leden 1, 2, 3 en 4, en artikel 9 van deze richtlijn bedoelde rechten en plichten, indien dat noodzakelijk is ter waarborging van de nationale veiligheid, d.w.z. de staatsveiligheid, de landsverdediging, de openbare veiligheid of het voorkomen, onderzoeken, opsporen en vervolgen van strafbare feiten of van ongevoegd gebruik van het elektronisch communicatiesysteem zoals bedoeld in artikel 13, lid 1, van Richtlijn 95/46/EG. Daartoe kunnen de lidstaten onder andere bepalen dat gegevens om de in dit lid genoemde redenen gedurende een beperkte periode moeten worden bewaard, in overeenstemming met de algemene beginselen van het Gemeenschapsrecht.

2. Het bepaalde in hoofdstuk III van Richtlijn 95/46/EG inzake beroep op de rechter, aansprakelijkheid en sancties geldt voor de nationale bepalingen die uit hoofde van deze richtlijn worden aangenomen en ten aanzien van de individuele rechten die uit deze richtlijn voortvloeien.

3. De Groep voor de bescherming van personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens, ingesteld bij artikel 29 van Richtlijn 95/46/EG, voert de in artikel 30 van die richtlijn vermelde taken ook uit ten aanzien van aangelegenheden die onder de onderhavige richtlijn vallen, namelijk de bescherming van de fundamentele rechten en vrijheden en van rechtmatige belangen in de sector elektronische communicatie.

Artikel 16

Overgangsbepalingen

1. Artikel 12 geldt niet voor edities van abonneelijsten die reeds zijn opgesteld of op de markt gebracht in een papieren of off-line-elektronische versie vóór de datum van inwerkingtreding van de op grond van deze richtlijn aangenomen nationale bepalingen.

2. Indien de persoonsgegevens van abonnees van openbare vaste spraaktelefoniediensten overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 97/66/EG in een openbare abonneelijst zijn opgenomen alvorens de nationale bepalingen die krachtens deze richtlijn zijn aangenomen in werking treden, kunnen de persoonsgegevens van die abonnees op die gedrukte of elektronische openbare abonneelijst vermeld blijven tenzij de abonnees, nadat zij overeenkomstig artikel 12 van deze richtlijn volledige informatie over de doeleinden en mogelijkheden hebben ontvangen, te kennen geven dat zij dat niet willen.

Artikel 17

Omzetting in nationaal recht

1. De lidstaten dienen vóór ... (*) de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van ... (*).

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen, en van elke latere wijziging van die bepalingen mee.

Artikel 18

Intrekking

Richtlijn 97/66/EG wordt ingetrokken met ingang van de in artikel 17, lid 1, bedoelde datum van toepassing, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten om aan die richtlijn te voldoen.

Verwijzingen naar de ingetrokken Richtlijn 97/66/EG gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn.

Artikel 19

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 20

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te ...

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

(*) ... maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. De Commissie heeft op 28 augustus 2000 een voorstel voor de bovengenoemde richtlijn ingediend bij de Raad ⁽¹⁾.
2. Het Europees Parlement heeft op 13 november 2001 advies uitgebracht.
3. Het Economisch en Sociaal Comité heeft advies uitgebracht op 24 januari 2001 ⁽²⁾.
4. Het Comité van de Regio's heeft de Raad meegedeeld dat het geen advies over dit voorstel zal uitbrengen.

II. DOEL

Dit richtlijnvoorstel maakt deel uit van een pakket voorstellen voor een regelgevingskader voor elektronische communicatie-infrastructuur en bijbehorende diensten, dat de Commissie medio 2000 heeft aangenomen om de bestaande communautaire regelgeving aan te passen aan de ingrijpende veranderingen die in de sectoren telecommunicatie, media en informatietechnologie hebben plaatsgevonden.

Het voorstel, dat betrekking heeft op de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, beoogt geen diepgaande inhoudelijke wijziging van de bestaande richtlijn (Richtlijn 97/66/EG van het Europees Parlement en de Raad), maar slechts een aanpassing en bijwerking van de bepalingen daarvan in het licht van recente en te voorziene ontwikkelingen in de sector elektronische communicatie. Het is namelijk de bedoeling technologisch neutrale regels vast te stellen waarbij een hoog niveau van bescherming van persoonsgegevens en van de persoonlijke levenssfeer van de burgers wordt gehandhaafd.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

De Raad is ingenomen met dit voorstel, waarvan hij het doel volledig onderschrijft en de meeste bepalingen goedkeurt.

De Raad heeft het Commissievoorstel op een aantal punten gewijzigd, waarbij hij zich vooral heeft laten leiden door de volgende overwegingen:

- het niveau van bescherming van abonnees en gebruikers moet worden verhoogd;
- er moet rekening worden gehouden met dwingende technische eisen in verband met het aanbieden van nieuwe communicatiediensten;
- in de tekst van de richtlijn moet een beter evenwicht worden bewerkstelligd tussen de eisen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de behoeften van de instanties van de lidstaten die in een democratische samenleving de veiligheid moeten waarborgen;
- overeenkomstig de gemeenschappelijke richtsnoeren voor de redactionele kwaliteit van de communautaire wetgeving moet de reikwijdte van de bepalingen van de richtlijn worden verduidelijkt.

In veel gevallen hebben de amendementen van het Europees Parlement betrekking op identieke of soortgelijke wijzigingen (zie deel IV, punten 1 en 2).

Voor twee belangrijke kwesties, namelijk de abonneelijsten (artikel 12) en ongewenste communicatie (artikel 13), volgt de Raad de aanpak van de Commissie die uitgaat van de toestemming van de abonnees (opt-in), zij het dat hij een aantal technische wijzigingen of versoepelingen ten opzichte van dat voorstel heeft aangebracht. De Raad kan derhalve niet instemmen met een aantal amendementen van het Europees Parlement die van het Commissievoorstel afwijken, zoals wordt toegelicht in deel IV, punt 3.

De Raad is met name overeengekomen in artikel 16, lid 2, toe te staan dat voor bestaande abonneelijsten van de vaste spraaktelefonie wordt afgeweken van de verplichting om aan de betrokkenen te vragen of de in die lijsten opgenomen persoonsgegevens vermeld mogen blijven worden.

⁽¹⁾ PB C 365 E van 19.12.2000, blz. 223.

⁽²⁾ PB C 123 van 25.4.2001, blz. 53.

De Raad heeft het ook nuttig geacht om de tekst van het Commissievoorstel in het licht van de ernstige bedreigingen die voortvloeien uit de gebeurtenissen van 11 september 2001, op een aantal punten te verduidelijken. Artikel 15, lid 1, werd aangevuld om eraan te herinneren dat in het kader van de wettelijke beperkingen die lidstaten kunnen opleggen ter bescherming van bepaalde grote algemene veiligheidsbelangen, zij onder andere kunnen bepalen dat gegevens gedurende een beperkte periode moeten worden bewaard met inachtneming van de algemene beginselen van het Gemeenschapsrecht. Overweging 11 werd in die zin op evenwichtige wijze aangepast. In artikel 6, lid 1, ten slotte is een verwijzing naar artikel 15, lid 1, opgenomen om eraan te herinneren dat beperkingen van het beginsel dat verkeersgegevens worden gewist, niet alleen mogelijk zijn voor de aanbieders van netwerken of diensten, maar ook voor de instanties van de lidstaten die belast zijn met de bescherming van de bovengenoemde algemene belangen. Daarom kan de Raad sommige amendementen van het Europees Parlement niet aanvaarden (zie deel IV, punt 3).

IV. AMENDEMENTEN VAN HET EUROPEES PARLEMENT

1. Door de Raad aanvaarde amendementen van het Europees Parlement

Amendement nr. 2: stemt overeen met de nieuwe overweging 16.

Amendement nr. 7: overgenomen in overweging 26.

Amendement nr. 8: overgenomen in overweging 17.

Amendement nr. 9: overgenomen in overweging 22.

Amendement nr. 10: overgenomen in overweging 23.

Amendement nr. 12: overgenomen in overweging 31.

Amendementen nrs. 14 en 15: overgenomen in overweging 32.

Amendement nr. 17: overgenomen in overweging 39.

Amendement nr. 21: onder voorbehoud van enkele kleine redactionele wijzigingen overgenomen in artikel 2, onder d).

Amendement nr. 22: overgenomen in artikel 2, onder g) en h).

Amendement nr. 23: overgenomen in artikel 4, lid 2.

Amendement nr. 24: overgenomen in artikel 5, lid 1.

Amendement nr. 28: overgenomen in artikel 6, lid 3.

Amendement nr. 29: overgenomen in artikel 6, lid 4.

Amendement nr. 30: overgenomen in artikel 6, lid 5.

Amendement nr. 31: overgenomen in artikel 6, lid 6.

Amendement nr. 32: overgenomen in artikel 9, opschrift en lid 1, met enkele redactionele verschillen in het laatste deel.

2. Gedeeltelijk of naar de inhoud door de Raad aanvaarde amendementen van het Europees Parlement

Amendement nr. 1: in enigszins andere bewoordingen overgenomen in overweging 2.

Amendement nr. 3: in enigszins andere bewoordingen overgenomen in overweging 9.

Amendement nr. 5: in enigszins andere bewoordingen overgenomen in overweging 20.

Amendement nr. 11: overgenomen in overweging 33, maar soepeler geformuleerd.

Amendement nr. 19: voor het grootste gedeelte (met uitzondering van de precisering „persoons” gegevens) overgenomen in artikel 2, onder b).

Amendement nr. 26: in beginsel overgenomen, maar vanuit een andere benadering. Enerzijds wenste de Raad in de overwegingen 24 en 25 het verschil tussen cookies en spionagesoftware te onderstrepen en anderzijds wilde hij er in artikel 5, lid 3, voor zorgen dat de bij Richtlijn 95/46/EG gewaarborgde rechten van de betrokkenen worden geëerbiedigd. Daarom heeft de Raad de verplichting opgelegd om abonnees of gebruikers vooraf te melden dat deze systemen worden gebruikt en hun het recht verleend het gebruik ervan te weigeren, zonder evenwel hun toestemming verplicht te maken, zoals het geval is in het amendement van het Europees Parlement. De Raad heeft er met name rekening mee gehouden dat dergelijke systemen veelal bedoeld zijn om het aanbieden van de betrokken dienst te vergemakkelijken.

Amendement nr. 36, waarvan het tweede gedeelte is overgenomen in artikel 14, lid 3.

Amendementen nrs. 39 en 40: overgenomen in artikel 16, lid 1, zij het met behoud van de geschrapte woorden „edities van”.

Amendement nr. 41: in beginsel overgenomen in artikel 17, lid 1, met dien verstande dat de overige richtlijnen van het telecommunicatiepakket bij voorkeur tegelijk in werking zouden moeten treden en de overgangperiode voor de lidstaten voldoende lang moet zijn.

Amendement nr. 42: in beginsel overgenomen voor wat betreft de herziening van het bepaalde in artikel 13, lid 6, over ongewenste communicatie.

3. Niet door de Raad aanvaarde amendementen van het Europees Parlement

Amendement nr. 4 op overweging 11

- De Raad is van mening dat het noodzakelijke evenwicht tussen de eisen inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de behoeften van de nationale instanties die de veiligheid moeten waarborgen in de door hem goedgekeurde tekst van overweging 11 beter wordt gegarandeerd dan in het amendement. De Raad wenste immers dat niet alleen de beperkende maatregelen worden vermeld die de lidstaten kunnen nemen, maar ook de voorwaarden die deze instanties overeenkomstig het Europees Verdrag voor de rechten van de mens in acht moeten nemen.

Amendement nr. 6 op overweging 21

- De Raad geeft de voorkeur aan het Commissievoorstel, omdat de verwijzing naar instrumenten voor cryptografie de werkingssfeer van de in artikel 5, lid 1, beoogde maatregelen zou uitbreiden op een manier die buiten het bestek van een overweging valt.

Amendement nr. 13 op overweging 34

- De Raad wenst het Commissievoorstel te handhaven, omdat een van de elementen van het amendement volgens hem niet geheel verenigbaar is met artikel 8, terwijl een ander tot onnodige starheid zou kunnen leiden.

Amendement nr. 18 op artikel 1, lid 3

- De Raad geeft er de voorkeur aan de tekst van de vigerende richtlijn te behouden, omdat het in verband met de transparantie en de duidelijkheid van de wetgeving beter is dat wordt vermeld op welke activiteiten de richtlijn niet van toepassing is.

Amendement nr. 20

- De Raad acht dit amendement niet verenigbaar met amendement nr. 19, dat hij bijna volledig heeft overgenomen.

Amendement nr. 25

- Evenals de Commissie is de Raad van mening dat de voorgestelde toevoeging niet thuishoort in deze richtlijn over openbare communicatiediensten op de openbare netwerken, omdat Richtlijn 95/46/EG van toepassing blijft op de in dit amendement bedoelde arbeidsverhoudingen.

Amendement nr. 27

- De Raad is van mening dat dit amendement in feite niets toevoegt aan de tekst van de huidige richtlijn en het Commissievoorstel.

Amendementen nrs. 16, 33 en 34

- Wat de abonneelijsten betreft, geeft de Raad de voorkeur aan de nieuwe aanpak van de Commissie, waarin de mogelijkheid voor de aanbieders om abonneelijsten op te stellen wordt gecombineerd met een hoger beschermingsniveau voor de abonnees op basis van hun toestemming (opt-in) en een eenvoudiger formulering van artikel 12. De Raad heeft tevens rekening gehouden met de situatie in de sector van de mobiele telefonie. Daarom heeft hij deze amendementen van het Europees Parlement, die vooral tot doel hebben de tekst van de vigerende richtlijn opnieuw in te voeren, niet overgenomen.

Amendementen nrs. 35 en 44 over ongewenste communicatie

- Bovengenoemde amendementen over ongewenste communicatie zijn niet in de tekst van het gemeenschappelijk standpunt overgenomen omdat zij een wijziging inhouden van het Commissievoorstel, dat in beginsel door de Raad wordt gesteund. Met het oog op de bescherming van de abonnee en de technologische neutraliteit acht de Raad het namelijk wenselijk het gebruik van e-mail voor direct marketing volledig aan de regeling inzake verplichte toestemming van de abonnee te onderwerpen, en niet enkel SMS zoals door het Europees Parlement wordt voorgesteld. Toch heeft de Raad gemeend twee aspecten van bovengenoemde amendementen en van amendement nr. 42 van het Europees Parlement die voor enige versoepeling zorgen, wel over te moeten nemen, namelijk de mogelijkheid om binnen de context van bepaalde bestaande klantrelaties van die verplichting af te wijken (artikel 13, lid 2) en de herzieningsclausule (artikel 13, lid 6). Bovendien heeft hij in artikel 13, lid 4, de tekstverbetering overgenomen die het Europees Parlement heeft voorgesteld om het eerlijke karakter van de berichten te waarborgen.

Amendement nr. 37

- De Raad acht het niet wenselijk elementen van deze rechtspraak van het Europees Hof voor de rechten van de mens in detail te vermelden in een artikel van een communautaire richtlijn. Zoals eerder aangegeven, geeft hij er de voorkeur aan dat hiernaar in overweging 11 op een wat beknoptere manier wordt verwezen.

Amendement nr. 38

- De Raad vindt dit amendement van het Europees Parlement niet passend, omdat de bij artikel 29 van Richtlijn 95/46/EG ingestelde groep bestaat uit vertegenwoordigers van de toezichhoudende autoriteiten van de lidstaten en tot taak heeft de Commissie van advies te dienen en haar deskundige ondersteuning op hoog niveau te bieden. De Raad heeft daarbij ook overwogen dat de in dit amendement beoogde raadplegingen al op nationaal niveau hebben plaatsgevonden, dan wel altijd op initiatief van die groep of van de Commissie kunnen worden georganiseerd.
-

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 27/2002**door de Raad vastgesteld op 28 januari 2002****met het oog op de aanneming van Besluit nr. .../2002/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het zesde kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie, ter bevordering van de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte en van innovatie (2002-2006)**

(2002/C 113 E/04)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE
EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 166, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Met het oog op de vervulling van de in artikel 2 van het Verdrag vastgestelde taken is in artikel 163 van het Verdrag bepaald dat de Gemeenschap als doelstelling heeft de wetenschappelijke en technologische grondslagen van de industrie van de Gemeenschap te versterken en de ontwikkeling van haar internationale concurrentiepositie te bevorderen, alsmede de onderzoeksactiviteiten te bevorderen die uit hoofde van ander communautair beleid nodig worden geacht.
- (2) In artikel 164 van het Verdrag worden de activiteiten opgesomd die de Gemeenschap ter aanvulling van de activiteiten van de lidstaten voor de verwezenlijking van deze doelstellingen onderneemt.
- (3) Het Verdrag voorziet in de vaststelling van een meerjarenkaderprogramma waarin alle communautaire activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (hierna OTO te noemen) zijn opgenomen; het kaderprogramma is geheel in overeenstemming met het in artikel 5 van het Verdrag opgenomen subsidiariteitsbeginsel.
- (4) Op grond van artikel 165 van het Verdrag coördineren de Gemeenschap en de lidstaten hun activiteiten op het gebied van onderzoek en technologische ontwikkeling, ten-

einde de wederzijdse samenhang van het beleid van de lidstaten en het beleid van de Gemeenschap op dit gebied te verzekeren.

- (5) De Commissie heeft in de loop van 2000 twee mededelingen ingediend, over respectievelijk de vooruitzichten en de doelstellingen van de vorming van een Europese onderzoeksruimte en de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte en de oriëntaties voor de activiteiten van de Europese Unie op het gebied van onderzoek (2002-2006). „Innovatie in een kenniseconomie” was het onderwerp van een mededeling die de Commissie eveneens in 2000 heeft gepubliceerd.
- (6) De Europese Raden van Lissabon van maart 2000, van Santa Maria de Feira van juni 2000 en van Stockholm van maart 2001 hebben conclusies goedgekeurd die gericht zijn op de snelle totstandbrenging van een Europese ruimte voor onderzoek en innovatie met het oog op een duurzame economische groei, meer werkgelegenheid en sociale samenhang met als einddoel dat de Europese Unie uiterlijk in 2010 de meest concurrerende en dynamische kenniseconomie van de wereld kan worden.

De Europese Raad van Göteborg heeft in juni 2001 overeenstemming bereikt over een strategie voor duurzame ontwikkeling en een derde dimensie, namelijk milieu, toegevoegd aan de strategie van Lissabon.

In het bijzonder onderstreepte de Europese Raad van Lissabon het belang van het e-Europe-initiatief van de Commissie, dat gericht is op een informatiemaatschappij voor iedereen, terwijl de Europese Raad van Stockholm ook benadrukte dat het nodig is bijzondere inspanningen te leveren ten aanzien van nieuwe technologieën, met name de biotechnologie.

- (7) Het Europees Parlement ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, de Raad ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, het Economisch en Sociaal Comité ⁽⁸⁾ en het Comité van de Regio's ⁽⁹⁾ hebben zich eveneens voor de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte uitgesproken.

⁽¹⁾ PB C 180 van 26.6.2001, blz. 156.

⁽²⁾ PB C 260 van 17.9.2001, blz. 3.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 14 november 2001, gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 28 januari 2002 en besluit van het Europees Parlement van ...

⁽⁴⁾ Resolutie van 18 mei 2000 (PB C 59 van 23.2.2001, blz. 250).

⁽⁵⁾ Resolutie van 15 februari 2001 (nog niet verschenen in het Publicatieblad).

⁽⁶⁾ Resolutie van 15 juni 2000 (PB C 205 van 19.7.2000, blz. 1).

⁽⁷⁾ Resolutie van 16 november 2000 (PB C 374 van 28.12.2000, blz. 1).

⁽⁸⁾ Advies van 24 mei 2000 (PB C 204 van 18.7.2000, blz. 70).

⁽⁹⁾ Advies van 12 april 2000 (PB C 226 van 8.8.2000, blz. 18).

- (8) De Commissie heeft op 19 oktober 2000 de conclusies ingediend van de externe evaluatie van de uitvoering en de resultaten van de communautaire activiteiten die in de voorgaande vijf jaar zijn ondernomen, vergezeld van haar opmerkingen.
- (9) Het zesde kaderprogramma dient een structurerend effect te hebben op het onderzoek en de technologische ontwikkeling in Europa, waaronder de lidstaten, de geassocieerde kandidaat-lidstaten en andere geassocieerde landen, en een belangrijke bijdrage te leveren aan de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte en aan innovatie.
- (10) Overeenkomstig artikel 166, lid 1, van het Verdrag moeten de wetenschappelijke en technologische doelstellingen en de relevante prioriteiten van de overwogen activiteiten, het totale maximumbedrag, de nadere regels voor de financiële deelneming van de Gemeenschap aan het zesde kaderprogramma, alsmede de onderscheiden deelbedragen voor elk van de overwogen activiteiten worden vastgesteld, en de grote lijnen van deze activiteiten worden aangegeven; deze zullen worden uitgevoerd in overeenstemming met de doelstelling van de bescherming van de financiële belangen van de Gemeenschap. Het is belangrijk een gezond financieel beheer van het zesde kaderprogramma te waarborgen.
- (11) Het is dienstig dat bijzondere aandacht uitgaat naar de behoeften van het midden- en kleinbedrijf (MKB).
- (12) Het zesde kaderprogramma moet een belangrijke bijdrage leveren tot de ontwikkeling van wetenschappelijke en technische topkwaliteit en de coördinatie van het Europese onderzoek. Het dient het belang van het betrekken van geassocieerde kandidaat-lidstaten bij het onderzoeksbeleid van de Gemeenschap en bij de Europese onderzoeksruimte te benadrukken.
- (13) Specifieke doelgerichte projecten en coördinatieacties kunnen ook worden gebruikt als een ladder naar topkwaliteit teneinde de activiteiten van dit kaderprogramma toegankelijker te maken voor kleinere onderzoeksactoren van wetenschappelijke topkwaliteit, waaronder het MKB, alsmede voor onderzoeksactoren uit geassocieerde kandidaat-lidstaten.
- (14) De deelname van ultraperifere gebieden aan communautaire OTO-acties via op hun specifieke situatie afgestemde mechanismen moet worden bevorderd.
- (15) De internationale en overkoepelende dimensie in de Europese onderzoeksactiviteiten is belangrijk, omdat zij wederzijds voordeel kan opleveren. Het zesde kaderprogramma staat open voor deelname van landen die daartoe de noodzakelijke overeenkomsten hebben gesloten, en het staat, op basis van wederzijds voordeel, ook open voor deelname op projectniveau door instanties uit derde landen en internationale organisaties voor wetenschappelijke samenwerking. Er zullen specifieke activiteiten worden ondernomen om de deelname van wetenschappers en instellingen uit ontwikkelingslanden, mediterrane landen, met inbegrip van de westelijke Balkan, alsmede Rusland en de nieuwe onafhankelijke staten (NOS) te bevorderen.
- (16) Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek moet bijdragen tot de uitvoering van het kaderprogramma, waarbij het een onafhankelijke, door de klant gestuurde ondersteuning kan bieden voor het ontwerpen en uitvoeren van het Gemeenschapsbeleid, met inbegrip van het toezicht op de uitvoering van dat beleid, op de gebieden waarvoor het specifiek bevoegd is.
- (17) De onderzoeksactiviteiten uit hoofde van het zesde kaderprogramma moeten worden uitgevoerd met inachtneming van de fundamentele ethische beginselen, daaronder begrepen die welke weerspiegeld zijn in artikel 6 van het Verdrag betreffende de Europese Unie en in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.
- (18) Naar aanleiding van de mededeling van de Commissie „Een mobiliteitsstrategie voor de Europese onderzoeksruimte” zal de mobiliteit van onderzoekers worden bevorderd teneinde met succes een Europese onderzoeksruimte tot stand te brengen.
- (19) Naar aanleiding van de mededeling van de Commissie „Vrouwen en wetenschap” en de resoluties van de Raad van 20 mei 1999 ⁽¹⁾ en 26 juni 2001 ⁽²⁾ en de resolutie van het Europees Parlement van 3 februari 2000 over dit thema wordt een actieplan uitgevoerd dat gericht is op de versterking en de bevordering van de plaats en de rol van vrouwen in wetenschap en onderzoek en moeten de acties op dit gebied worden uitgebreid en verbeterd.
- (20) De Commissie moet regelmatig bij het Europees Parlement en de Raad een voortgangsverslag over de uitvoering van het zesde kaderprogramma indienen; ook moet zij tijdig, voordat zij het voorstel voor het zevende kaderprogramma indient, een onafhankelijke evaluatie laten verrichten van de uitgevoerde activiteiten, waarbij tegenover alle betrokken actoren openheid wordt betracht.
- (21) Uitvoering van het zesde kaderprogramma kan ertoe leiden dat de Gemeenschap deelneemt aan door verscheidene lidstaten uitgevoerde programma's of dat gemeenschappelijke ondernemingen of andere structuren in de zin van de artikelen 169 tot en met 171 van het Verdrag worden opgezet.
- (22) Het Comité voor wetenschappelijk en technisch onderzoek (CREST) is geraadpleegd,

BESLUIT:

Artikel 1

1. Voor de periode 2002-2006 wordt een meerjarenkaderprogramma voor communautaire activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie, hierna „zesde kaderprogramma” te noemen, vastgesteld.

⁽¹⁾ PB C 201 van 16.7.1999, blz. 1.

⁽²⁾ PB C 199 van 14.7.2001, blz. 1.

2. Het zesde kaderprogramma omvat alle activiteiten van de Gemeenschap als bedoeld in artikel 164 van het Verdrag.

3. Het zesde kaderprogramma draagt bij tot de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte en tot innovatie.

4. In bijlage I zijn de wetenschappelijke en technologische doelstellingen en de daarmee verband houdende prioriteiten vastgesteld en worden de grote lijnen van de beoogde activiteiten aangegeven.

Artikel 2

1. Het totale maximumbedrag van de financiële deelneming van de Gemeenschap aan het gehele zesde kaderprogramma beloopt 16,270 miljard EUR. Het deelbedrag voor elk van de afzonderlijke activiteiten is vastgesteld in bijlage II.

2. De nadere voorwaarden voor de financiële deelneming van de Gemeenschap moeten in overeenstemming zijn met het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen, aangevuld met bijlage III.

Artikel 3

Alle onderzoeksactiviteiten uit hoofde van het zesde kaderprogramma moeten worden uitgevoerd met inachtneming van de fundamentele ethische beginselen.

Artikel 4

In het kader van het door de Commissie uit hoofde van artikel 173 van het Verdrag voor te leggen jaarlijkse verslag brengt de Commissie uitvoerig verslag uit over de vorderingen bij de uitvoering van het zesde kaderprogramma en met name de vorderingen met het bereiken van de doelstellingen en het

nastreven van de prioriteiten daarvan; ook wordt informatie over de financiële aspecten verstrekt.

Artikel 5

Aan het zesde kaderprogramma wordt uitvoering gegeven door middel van specifieke programma's. In deze programma's worden precieze doelstellingen en nauwkeurige regels voor de uitvoering vastgesteld.

Artikel 6

1. De Commissie houdt voortdurend en systematisch toezicht op de uitvoering van het zesde kaderprogramma en de specifieke programma's, bijgestaan door onafhankelijke gekwalificeerde deskundigen.

2. Voordat zij het voorstel voor het volgende kaderprogramma indient, laat de Commissie door hooggekwalificeerde onafhankelijke deskundigen een externe evaluatie verrichten van de uitvoering en de resultaten van de activiteiten van de Gemeenschap in de vijf jaar die aan deze evaluatie vooraf zijn gegaan.

De Commissie deelt de conclusies van die evaluatie tezamen met haar opmerkingen mee aan het Europees Parlement, de Raad, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

Gedaan te . . .

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE I

WETENSCHAPPELIJKE EN TECHNOLOGISCHE DOELSTELLINGEN, GROTE LIJNEN VAN DE ACTIVITEITEN EN PRIORITEITEN

INLEIDING EN ALGEMEEN OVERZICHT

Het zesde kaderprogramma („het programma”) wordt uitgevoerd uit hoofde van de in artikel 163, lid 1, van het Verdrag opgenomen doelstelling „de wetenschappelijke en technologische grondslagen van de industrie van de Gemeenschap te versterken en de ontwikkeling van haar internationale concurrentiepositie te bevorderen, alsmede de onderzoeksactiviteiten te bevorderen die uit hoofde van andere hoofdstukken van dit Verdrag nodig worden geacht”.

Om dit doeltreffender te kunnen realiseren en teneinde bij te dragen tot de totstandbrenging van een Europese onderzoeksruimte en tot innovatie, is het zesde kaderprogramma gestructureerd rond de volgende drie hoofdlijnen, in het kader waarvan de vier activiteiten van artikel 164 van het Verdrag zullen worden ondernomen:

- bundeling en integratie van het onderzoek van de Gemeenschap;
- structureren van de Europese onderzoeksruimte;
- versterken van de grondslagen van de Europese onderzoeksruimte.

De werkzaamheden in het kader van deze drie hoofdlijnen dragen bij tot de integratie van onderzoeksinspanningen en -activiteiten op Europese schaal alsmede tot de structurering van de verschillende dimensies van de Europese onderzoeksruimte. De coördinatie van de in het kader van deze hoofdlijnen ondernomen activiteiten wordt gewaarborgd.

Het MKB wordt aangemoedigd in alle sectoren van het zesde kaderprogramma deel te nemen, in het bijzonder in het kader van de activiteiten die in de prioritaire thematische gebieden worden ondernomen.

Internationale deelname aan deze activiteiten wordt gewaarborgd. Deelname zal openstaan voor alle landen die daartoe associatieovereenkomsten met de Gemeenschap hebben gesloten. Andere derde landen kunnen via bilaterale samenwerkingsovereenkomsten aan het zesde kaderprogramma deelnemen.

Onderzoekers en organisaties van derde landen kunnen ook per geval aan projecten deelnemen. De nadere voorwaarden waaronder entiteiten uit derde landen en internationale organisaties die onderzoeksactiviteiten verrichten aan het programma kunnen deelnemen, alsmede de financiële regelingen, worden vermeld in het uit hoofde van artikel 167 van het Verdrag vast te stellen besluit.

Deelneming aan de activiteiten van het zesde kaderprogramma zal worden aangemoedigd door de bekendmaking van de nodige gegevens over de inhoud, voorwaarden en procedures, waarover potentiële deelnemers, waaronder die van de geassocieerde kandidaat-lidstaten en andere geassocieerde landen, tijdig en grondig zullen worden geïnformeerd.

Tijdens de uitvoering van dit programma en de daaruit voortvloeiende onderzoeksactiviteiten moeten de fundamentele ethische beginselen, waaronder de zorg voor het welzijn van dieren, in acht worden genomen. Daartoe behoren onder andere de beginselen die zijn neergelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, de bescherming van de menselijke waardigheid en het menselijk leven, de bescherming van persoonsgegevens en de persoonlijke levenssfeer alsmede het milieu overeenkomstig het Gemeenschapsrecht en, waar toepasselijk, internationale verdragen, zoals de Verklaring van Helsinki, het op 4 april 1997 te Oviedo ondertekende Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde en het op 12 januari 1998 in Parijs ondertekende Aanvullend Protocol betreffende het verbod op klonen van mensen, het VN-Verdrag inzake de rechten van het kind, de door de Unesco aangenomen Universele Verklaring over het menselijk genoom en de mensenrechten en de relevante resoluties van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), het Protocol van Amsterdam betreffende de bescherming en het welzijn van dieren, alsmede de vigerende wetgeving, regelgeving en ethische richtsnoeren in de landen waar het onderzoek zal worden uitgevoerd.

1. Bundeling en integratie van het onderzoek van de Gemeenschap

De activiteiten die in het kader van dit punt worden uitgevoerd, en die het grootste deel van de inspanningen uit hoofde van het programma vertegenwoordigen, zijn bedoeld om de onderzoeksinspanningen en -activiteiten op Europese schaal te integreren. Ze zijn in de eerste plaats gericht op zeven welomschreven prioritaire thematische gebieden, terwijl daarnaast op een breder gebied van wetenschappelijk en technologisch onderzoek specifieke maatregelen worden genomen.

Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) biedt op een onafhankelijke manier binnen zijn specifieke bevoegdheidsdomeinen op een door de klant gestuurde wijze ondersteuning bij het ontwerpen en het uitvoeren van het Gemeenschapsbeleid, daaronder begrepen het toezicht op de uitvoering van dat beleid.

1.1. *Thematische prioriteiten*

Er zijn zeven prioritaire thematische gebieden vastgesteld, te weten:

1. genomica en biotechnologie voor de gezondheid;
2. technologieën voor de informatiemaatschappij;
3. nanotechnologieën en nanowetenschappen, kennisgebaseerde multifunctionele materialen en nieuwe productie-procédés en -apparatuur;
4. lucht- en ruimtevaart;
5. voedselkwaliteit en -veiligheid;
6. duurzame ontwikkeling, veranderingen in het aardsysteem en ecosystemen;
7. burgers en bestuur in een kennismaatschappij.

1.2. *Specifieke activiteiten die een breder onderzoeksgebied beslaan*

- 1.2.1. Beleidsondersteuning en anticiperen op wetenschappelijke en technologische behoeften: activiteiten ter ondersteuning van het Gemeenschapsbeleid en onderzoek dat tegemoetkomt aan nieuwe en opkomende wetenschappelijke en technologische behoeften.
- 1.2.2. Horizontale onderzoeksactiviteiten waarbij het MKB betrokken is: deze specifieke activiteiten strekken ertoe het Europese MKB in traditionele of nieuwe sectoren te helpen zijn technologische capaciteiten te bevorderen en zijn vermogen te ontwikkelen om op Europees en internationaal niveau werkzaam te zijn.
- 1.2.3. Specifieke maatregelen ter ondersteuning van internationale samenwerking: ter ondersteuning van de externe betrekkingen en het ontwikkelingsbeleid van de Gemeenschap worden specifieke maatregelen genomen ter bevordering van de internationale samenwerking op het gebied van onderzoek. In beginsel worden de volgende drie groepen van derde landen hierbij betrokken:
 - a) ontwikkelingslanden;
 - b) mediterrane landen, met inbegrip van de westelijke Balkan;
 - c) Rusland en de nieuwe onafhankelijke staten (NOS).

1.3. *Niet-nucleaire activiteiten van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek*

Twee specifieke onderzoeksgebieden zijn geselecteerd voor activiteiten van het GCO, te weten:

- a) voedsel, chemische producten en gezondheid;
- b) milieu en duurzaamheid.

2. **Structureren van de Europese onderzoeksruimte**

De activiteiten op dit gebied houden het volgende in:

2.1. *Onderzoek en innovatie*

In het kader van dit punt zullen ter aanvulling van de innovatieactiviteiten in het kader van de hoofdlijn „Bundeling en integratie van het onderzoek van de Gemeenschap” activiteiten worden ondernomen om de technologische innovatie, de exploitatie van onderzoeksresultaten, de overdracht van kennis en technologieën en de oprichting van technologiebedrijven in de Gemeenschap en in al haar regio's te stimuleren.

2.2. Menselijk potentieel en mobiliteit

Activiteiten ter ondersteuning van de ontwikkeling van een menselijk potentieel van wereldniveau in alle regio's van de Gemeenschap, door bevordering van de transnationale mobiliteit voor opleidingsdoeleinden, deskundigheidsbevordering en kennisoverdracht tussen verschillende sectoren, het ondersteunen van de ontwikkeling van wetenschappelijke topkwaliteit en steun om Europa aantrekkelijker te maken voor de beste onderzoekers uit derde landen. Het potentieel dat hiervoor in alle groepen van de bevolking aanwezig is, in het bijzonder bij vrouwen, moet via passende begeleidende maatregelen worden ontwikkeld.

2.3. Onderzoeksinfrastructuren

Activiteiten om het optimale gebruik van de onderzoeksinfrastructuur, met inbegrip van de toegang daartoe, te bevorderen en om het identificeren, het plannen en, wanneer daarvoor goede redenen worden aangevoerd, het oprichten van geavanceerde onderzoeksfaciliteiten van Europees belang te ondersteunen.

2.4. Wetenschap en samenleving

Activiteiten om harmonieuze relaties tussen wetenschap en samenleving te stimuleren en het bewustzijn van de samenleving van het belang van innovatie te vergroten, door nieuwe verhoudingen tot stand te brengen en een geïnformeerde dialoog op te zetten tussen onderzoekers, industriële, politieke besluitvormers en burgers.

3. Versterking van de grondslagen van de Europese onderzoeksruimte

Activiteiten ter verbetering van de coördinatie en ter ondersteuning van een coherente ontwikkeling van het beleid inzake onderzoek en ontwikkeling in Europa. Deze activiteiten zullen maatregelen als de openstelling van nationale programma's financieel ondersteunen.

Hieronder volgt een meer gedetailleerde beschrijving van de activiteiten die in het kader van deze drie hoofdlijnen worden ondernomen.

1. BUNDELING EN INTEGRATIE VAN HET ONDERZOEK VAN DE GEMEENSCHAP

De activiteiten die in het kader van deze hoofdlijn worden uitgevoerd, vertegenwoordigen het grootste deel van de onderzoeksinspanningen uit hoofde van het programma, die tot doel hebben bij te dragen tot de in het Verdrag genoemde doelstelling de wetenschappelijke en technologische grondslagen van de industrie te versterken en de ontwikkeling van haar internationale concurrentiepositie te bevorderen, en terzelfder tijd alle onderzoeksinspanningen te bevorderen die uit hoofde van andere hoofdstukken van het Verdrag nodig worden geacht. Om Europese toegevoegde waarde te creëren door een kritische massa aan middelen te verzamelen, is het programma gericht op zeven welomschreven prioritaire thematische gebieden waarop de communautaire onderzoeksinspanningen geïntegreerd zullen worden door deze te bundelen en coherenter te maken, en wel op Europese schaal.

Voor alle onder deze hoofdlijn vallende activiteiten geldt dat speciale aandacht zal worden besteed aan technologische innovatie en de initiële ontwikkeling van sterk innoverende ondernemingen op terreinen die van vitaal belang zijn voor de concurrentiepositie van Europa. Er zal verkennend onderzoek op geavanceerde kennisgebieden worden uitgevoerd betreffende onderwerpen die in nauw verband staan met een of meer thematische prioriteiten. Ook aspecten inzake meting en toetsing zullen de nodige aandacht krijgen. Het beginsel van duurzame ontwikkeling, alsmede de sociaal-economische, ethische en ruimere culturele aspecten van de overwogen activiteiten en het beginsel van gendergelijkheid zullen, waar zulks van belang is voor de betrokken activiteit, naar behoren in aanmerking worden genomen.

Ter aanvulling van de inspanningen op de prioritaire thematische gebieden zullen specifieke horizontale onderzoeksactiviteiten op het MKB, innovatie en internationale samenwerking worden gericht en beantwoorden aan communautaire beleidsdoelstellingen en toekomstige en opkomende onderzoeksbehoeften.

1.1. Thematische prioriteiten

1.1.1. Genomica en biotechnologie voor de gezondheid ⁽¹⁾

Doelstelling

De doelstelling van de activiteiten op dit gebied is Europa door een geïntegreerde onderzoeksinspanning te helpen bij de toepassing van baanbrekende resultaten bij de ontcijfering van het genoom van levende organismen, met name ten behoeve van de volksgezondheid en de burgers, en om de concurrentiepositie van de Europese biotechnologie-industrie te versterken. Wat de toepassingsfase betreft zal de nadruk worden gelegd op onderzoek dat gericht is op het toepasselijk maken van fundamentele kennis teneinde reële en consistente vooruitgang in de geneeskunde mogelijk te maken en de kwaliteit van het leven te verbeteren.

⁽¹⁾ Fundamentele kennis in de genomica (mensen/dieren/planten) alsmede de toepassingen voor de menselijke gezondheid vallen onder de eerste prioriteit. Toepassingen op het gebied van levensmiddelen vallen onder de vijfde prioriteit (bv. in verband met voeding/voedsel van betere kwaliteit). Andere thema's op het gebied van de levenswetenschappen vallen onder de zesde prioriteit of, waar opportuun, onder sectie 1.2.1 „Beleidsgeoriënteerd onderzoek” en onder hoofdlijn 3.

Motivering van de inspanning en Europese toegevoegde waarde

Het „post-genoomonderzoek” op basis van de analyse van het genoom van mensen en dat van andere organismen moet resulteren in talrijke toepassingen in diverse met de gezondheid verband houdende sectoren, met name in de ontwikkeling van nieuwe diagnostische instrumenten en nieuwe behandelingen voor de bestrijding van momenteel niet-beheersbare ziekten, die belangrijke potentiële markten bieden; dit onderzoek kan ook gevolgen hebben voor het onderzoek betreffende bijvoorbeeld het milieu en de landbouw.

Om de Europese Unie in staat te stellen haar concurrentiepositie op dit gebied te verbeteren en ten volle van de economische en maatschappelijke voordelen van de verwachte ontwikkelingen te profiteren, alsmede bij te dragen tot het internationale debat, moeten de investeringen flink worden verhoogd en de onderzoeksactiviteiten in Europa in een samenhangende krachtsinspanning worden geïntegreerd.

Overwogen activiteiten

De activiteiten van de Gemeenschap in dit verband betreffen de volgende aspecten:

A. Geavanceerde genomica en toepassingen daarvan voor de gezondheid**a) Fundamentele kennis en basisinstrumenten op het gebied van functionele genomica in alle organismen:**

- i) expressie van genen en proteomica;
- ii) structurele genomica;
- iii) vergelijkende genomica en populatiegenetica;
- iv) bio-informatica;
- v) op multidisciplinaire functionele genomica gebaseerde benaderingen van elementaire biologische processen.

b) Toepassing van kennis en technologieën op het gebied van genomica en medische biotechnologie:

- i) technologische platforms voor de ontwikkelingen op het gebied van nieuwe diagnostische, preventie- en therapeutische instrumenten (waaronder farmacogenomische benaderingen, stamcelonderzoek en alternatieve methoden voor dierproeven);

B. Bestrijding van belangrijke ziekten**a) Toepassinggerichte benadering van kennis en technologieën met betrekking tot medische genomica, inclusief het gebruik, waar nodig, van dier- en plantgenomica, voornamelijk op de volgende gebieden ⁽¹⁾:**

- i) strijd tegen suikerziekte, ziekten van het zenuwstelsel (waar toepasselijk ook geestesziekten), hart- en vaatziekten en zeldzame ziekten;
- ii) bestrijding van resistentie tegen antibiotica en andere geneesmiddelen;
- iii) de studie van de menselijke ontwikkeling, de hersenen en het verouderingsproces.

b) Een bredere aanpak zal worden gevolgd met betrekking tot:

- i) kanker, met een accent op de ontwikkeling van patiëntgeoriënteerde strategieën, uiteenlopend van preventie tot diagnose en behandeling;
- ii) bestrijding van de drie infectieziekten die verband houden met armoede (aids, malaria en tuberculose), aan de beheersing waarvan op het niveau van de Europese Unie en op internationaal niveau prioriteit wordt toegekend.

⁽¹⁾ Zie ook sectie 1.2.1 „Beleidsondersteuning en anticiperen op de wetenschappelijke en technologische behoeften” en hoofdstuk 3 (Versterking van de grondslagen van de Europese onderzoeksruimte) voor andere gezondheidsgerelateerde onderwerpen.

1.1.2. Technologieën voor de informatiemaatschappij (IST)

Doelstelling

Overeenkomstig de conclusies van de Europese Raad van Lissabon en de doelstellingen van het *e*-Europe-initiatief is de doelstelling van de activiteiten op dit gebied het stimuleren van de ontwikkeling van zowel hardware- als softwaretechnologieën en -toepassingen in Europa als centraal element in de totstandbrenging van de informatiemaatschappij, teneinde de concurrentiepositie van de Europese industrie te versterken en de Europese burgers in alle regio's van de Europese Unie de mogelijkheid te geven om ten volle te profiteren van de ontwikkeling van de kennismaatschappij.

Motivering van de inspanning en Europese toegevoegde waarde

Aan het begin van de 21e eeuw is het functioneren van de economie en de samenleving ingrijpend veranderd onder invloed van de informatie- en communicatietechnologieën, die nieuwe vormen van productie, handel en communicatie hebben voortgebracht.

Deze sector is nu de tweede economische sector van de Europese Unie geworden, met een markt die jaarlijks 2 000 miljard EUR vertegenwoordigt. Het aantal arbeidsplaatsen in deze sector in Europa — momenteel meer dan 2 miljoen — stijgt nog steeds.

Europa bevindt zich in een goede positie om leiding en vorm te geven aan de toekomstige ontwikkeling van niet alleen technologieën, maar ook hun effect op ons leven en werk. Het toekomstige concurrentievermogen van de gehele Europese industrie en de levensstandaard van de Europese burgers hangen grotendeels af van de toekomstige onderzoeksinspanningen op het gebied van IST teneinde de toekomstige generatie van producten, processen en diensten voor te bereiden.

Industriële en commerciële successen, zoals de Europese prestaties op het gebied van mobiele communicatie dankzij de GSM-norm, kunnen alleen worden herhaald als op gecoördineerde wijze een kritische massa aan onderzoeksmiddelen in dit gebied wordt geïnvesteerd, en de openbare en particuliere inspanningen op Europese schaal worden geïntegreerd.

Om in economisch en maatschappelijk opzicht een zo groot mogelijk effect te hebben, moeten de investeringen worden geconcentreerd op de toekomstige generatie technologieën, waarin computers, interfaces en netwerken hechter zijn geïntegreerd in de dagelijkse omgeving, zodat er via gemakkelijke en „natuurlijke” interacties gebruik kan worden gemaakt van talrijke diensten en toepassingen. Dit beeld van de „ambient intelligence” (interactieve intelligente omgeving) plaatst de gebruiker — de mens — in het centrum van de toekomstige ontwikkeling van de kennismaatschappij.

De activiteiten van de Gemeenschap zullen worden geconcentreerd op de technologische prioriteiten die het mogelijk maken dit toekomstbeeld te concretiseren. Zij zijn erop gericht de onderzoeksgemeenschap te mobiliseren rond gerichte initiatieven, zoals de ontwikkeling van de volgende generaties van systemen voor mobiele communicatie, met het oog op het bereiken van de doelstellingen op middellange en lange termijn, terwijl tevens mogelijkheden worden geboden om te reageren op nieuwe vragen en behoeften, zowel van de kant van de industrie als van de kant van de overheid en de burger.

Overwogen activiteiten

De activiteiten hebben betrekking op de volgende technologische prioriteiten:

Het integreren van onderzoek in technologische gebieden die voor de burgers en het bedrijfsleven van prioritair belang zijn

Dit als aanvulling op en in het verlengde van de vooruitgang die verwacht wordt bij de ontwikkeling van basistechnologieën, onderzoek naar oplossingen voor grote maatschappelijke en economische uitdagingen, waarvoor een opkomende kennismaatschappij zich geplaatst ziet, inclusief de effecten op het werk en de omgeving van de werkplek, en, in dit verband, speciaal gericht op:

- a) onderzoek naar technologieën in verband met de essentiële veiligheidsproblemen die ontstaan als gevolg van de gedigitaliseerde wereld en de noodzaak de rechten en de persoonlijke levenssfeer van burgers voor inbreuken te vrijwaren;
- b) „intelligente-omgevingssystemen” die iedereen, ongeacht leeftijd en situatie, toegang geven tot de informatiemaatschappij, alsmede interactieve en intelligente systemen ten behoeve van de gezondheid, mobiliteit, veiligheid, vrije tijd, toerisme, toegang tot en behoud van het culturele erfgoed, en milieu;

- c) elektronische en mobiele handel, en technologieën die de veiligheid van transacties en infrastructuur verbeteren, nieuwe instrumenten en nieuwe werkmethoden, technologieën voor opleiding en onderwijs (zoals e-learning) en systemen voor het kapitaliseren van kennis, geïntegreerd ondernemingsbeheer voor e-overheid waarbij rekening wordt gehouden met de gebruikersbehoeften;
- d) op grote schaal verspreide platforms en systemen, met inbegrip van systemen op basis van GRID's, waarmee doelmatige oplossingen kunnen worden gevonden voor complexe problemen op het gebied van milieu, energie, gezondheid, transport en industrieel ontwerpen.

Infrastructuren voor communicatie en informatieverwerking

Mobiele, draadloze, optische en breedbandcommunicatie-infrastructuren en computer- en softwaretechnologieën die betrouwbaar zijn, een brede toepassing hebben en kunnen worden aangepast aan de toenemende behoeften aan toepassingen en diensten. Het werk zal zich richten op:

- a) de nieuwe generaties systemen en netwerken voor draadloze en mobiele communicatie; satellietcommunicatiesystemen; zuiver optische technologieën; integratie en beheer van communicatienetwerken, inclusief interoperabele netwerkoplossingen; voorwaardenscheppende technologieën die nodig zijn voor de ontwikkeling van systemen, infrastructuren en diensten, met name op audiovisueel gebied. Ook zal naar de ontwikkeling van een nieuwe internetgeneratie worden toegewerkt;
- b) programmeertechnologie, architectuur, gedistribueerde en ingebedde systemen die de ontwikkeling steunen van multifunctionele en complexe diensten waarbij het gaat om engineering en controle door meerdere actoren van complexe en grootschalige systemen, gericht op betrouwbaarheid en soliditeit.

Componenten en microsystemen

Geminiaturiseerde componenten tegen lage kosten, op basis van nieuwe materialen en met integratie van uitgebreide functionaliteit, waarbij de inspanningen geconcentreerd zijn op:

- a) het ontwerp en de productie van nano- en microcomponenten en opto-elektronische en fotonische componenten, onder andere gebruikt voor informatieopslag, verdere miniaturisering en maximale beperking van de kosten en het energiegebruik van micro-elektronische en microsysteemcomponenten, waarbij rekening wordt gehouden met het milieueffect van IST-systemen;
- b) nano-elektronica, microtechnologieën, schermen en microsystemen, alsmede multidisciplinair onderzoek op het gebied van nieuwe materialen en kwantumelektronica; nieuwe modellen en concepten voor informatieverwerking.

Informatiebeheer en interfaces

Onderzoek op het gebied van informatiebeheerinstrumenten en interfaces die overal en op elk moment gemakkelijker interacties mogelijk moeten maken met kennisgebaseerde diensten en toepassingen, waarbij gewerkt wordt aan:

- a) systemen voor de representatie en het beheer van kennis welke zijn gebaseerd op de context en de semantiek, met inbegrip van cognitieve systemen, alsmede instrumenten voor het creëren, organiseren, navigeren, opvragen, delen, bewaren en verspreiden van digitale inhoud;
- b) multisensoriële interfaces die de natuurlijke wijze van uitdrukking van de mens door woord, gebaar en reacties op zintuiglijke waarnemingen kunnen begrijpen en interpreteren, virtuele omgevingen en meertalige en multiculturele systemen die onmisbaar zijn voor de totstandbrenging van de kennismaatschappij op Europese schaal.

1.1.3. Nanotechnologieën en nanowetenschappen, kennisgebaseerde multifunctionele materialen en nieuwe productieprocedures en -apparatuur

Doelstelling

De doelstelling van de activiteiten op dit gebied is Europa te helpen bij het tot stand brengen van een kritische massa aan noodzakelijke capaciteit voor de ontwikkeling en exploitatie, met name ten behoeve van een grotere eco-efficiëntie en beperking van de lozing van gevaarlijke stoffen in het milieu, van geavanceerde technologieën met het oog op de op kennis gebaseerde producten, diensten en fabricageprocedures van de komende jaren.

Motivering van de inspanning en Europese toegevoegde waarde

De Europese verwerkende industrie produceert thans jaarlijks voor een waarde van ongeveer 4 000 miljard EUR aan goederen en diensten. Op een steeds sterker concurrerende wereldmarkt moet zij haar concurrentiepositie zien te handhaven en te versterken en daarbij tevens voldoen aan de eisen van een duurzame ontwikkeling. Hiervoor is een belangrijke investering nodig in het ontwerp, de ontwikkeling en de verspreiding van geavanceerde technologieën: nanotechnologieën, multifunctionele materialen en nieuwe kennisgebaseerde productieprocédés.

Nanotechnologieën — naar verwachting een van de belangrijkste factoren in de volgende industriële revolutie —, die zich bevinden op het raakpunt van de kwantumengineering, de materiaaltechnologie en de moleculaire biologie, vergen aanzienlijke investeringen.

Europa, dat in bepaalde relevante sectoren zoals de nanofabricage en de nanochemie over belangrijke deskundigheid beschikt, moet op dit gebied grotere en beter gecoördineerde inspanningen doen.

Op het gebied van materialen wordt gestreefd naar de ontwikkeling van intelligente materialen met een hoge toegevoegde waarde, die naar verwachting kunnen worden toegepast in sectoren als het vervoer, energie, elektronica of de biomedische sector, en waarvoor een potentiële markt van tientallen miljarden EUR bestaat.

De uitontwikkeling van flexibele, geïntegreerde en schone productiesystemen vereist overigens een substantiële onderzoeksinspanning met betrekking tot de toepassing van nieuwe technologieën bij de fabricage en het beheer.

Overwogen activiteiten

Nanotechnologieën en nanowetenschappen:

- a) interdisciplinair onderzoek op lange termijn om inzicht in de verschijnselen te verkrijgen, processen te beheersen en onderzoekinstrumenten te ontwikkelen;
- b) supramoleculaire en macromoleculaire architecturen;
- c) nanobiotechnologieën;
- d) engineeringtechnieken op nanometerschaal voor het creëren van materialen en componenten;
- e) ontwikkeling van inrichtingen en instrumenten voor manipulatie en controle;
- f) toepassingen op gebieden als gezondheid, chemie, energie en milieu.

Kennisgebaseerde multifunctionele materialen:

- a) ontwikkeling van fundamentele kennis;
- b) technologieën in verband met de productie en de transformatie, inclusief de verwerking van kennisgebaseerde multifunctionele materialen en biomaterialen;
- c) ondersteunende engineering.

Nieuwe productieprocédés en apparatuur:

- a) ontwikkeling van nieuwe processen en flexibele en intelligente fabricagesystemen met integratie van de nieuwe virtuele fabricagetechnologieën, interactieve besluitvormingsondersteunende systemen, hoge precisie-engineering en innoverende robotica;
- b) het nodige systemisch onderzoek voor het duurzame beheer van afvalstoffen en de beheersing van risico's in de productie en fabricage, waaronder bioprocessen, waardoor het verbruik van primaire hulpbronnen alsmede de verontreiniging worden verminderd;
- c) ontwikkeling van nieuwe concepten voor de optimalisering van de levenscyclus van industriële systemen, producten en diensten.

1.1.4. Lucht- en ruimtevaart

Doelstelling

De doelstelling van de activiteiten op dit gebied is tweeledig: versterking van de wetenschappelijke en technologische grondslagen van de Europese industrie op het gebied van lucht- en ruimtevaart door integratie van haar onderzoeksinspanningen, en bevordering van het internationale concurrentievermogen van die industrie; bijdragen tot de exploitatie van het Europese onderzoekspotentieel in deze sector ten behoeve van de verbetering van de veiligheid en de bescherming van het milieu.

Motivering van de inspanning en Europese toegevoegde waarde

De luchtvaart en de ruimtevaart — in technologisch en economisch opzicht duidelijk gescheiden, maar in industrieel en beleidsmatig opzicht, en ook wat de betrokken actoren betreft, aan elkaar verwant — zijn gebieden waarop Europa van oudsher succesvol is en beschikt over een economisch en commercieel potentieel.

De Amerikaanse investeringen zijn momenteel echter, afhankelijk van de sector, drie tot zes keer zo hoog als de Europese.

In een steeds veeleisender wordende concurrerende omgeving, zal er in de luchtvaart mondiaal gezien de komende 15 jaar vraag zijn naar ongeveer 14 000 nieuwe toestellen, wat neerkomt op een markt van 1 000 miljard EUR. De integratie van de industriële capaciteit en de ontwikkelingsactiviteiten, die de Europese successen op dit gebied mogelijk heeft gemaakt, moet momenteel worden aangevuld met een vergelijkbare inspanning om het onderzoek te integreren in de prioritaire thema's en onderwerpen.

Met deze doelstelling voor ogen moeten de nationale onderzoeksinspanningen en die van de particuliere sector geoptimaliseerd worden op basis van een gemeenschappelijke visie en een strategische agenda voor onderzoek.

In het verlengde van de mededeling van de Commissie over „Europa en de ruimte: een nieuw hoofdstuk”, moet de Gemeenschap op het gebied van de ruimtevaart onderzoek ondersteunen waardoor de markten en de samenleving kunnen profiteren van de in de ruimtevaart geboekte resultaten.

Overwogen activiteiten

Luchtvaart

Op het gebied van het onderzoek betreffende de luchtvaart, daaronder begrepen luchttransportsystemen, hebben de activiteiten van de Gemeenschap betrekking op de noodzakelijke werkzaamheden inzake onderzoek en technologische ontwikkeling, teneinde:

- a) de concurrentiepositie van de Europese industrie op het gebied van burgerluchtvaartuigen, motoren en uitrusting te versterken;
- b) het milieueffect van vliegtuigen, waaronder het brandstofverbruik, en de milieubelasting (uitstoot van CO₂ en NO_x, lawaai) te beperken;
- c) de veiligheid van vliegtuigen in het kader van de sterke toeneming van het luchtverkeer te verbeteren;
- d) de capaciteit en de veiligheid van het luchtvervoersysteem te vergroten, dit ter ondersteuning van de totstandbrenging van de Europese luchtvaartruimte (controle- en beheersystemen voor het luchtverkeer).

Ruimtevaart

De activiteiten van de Gemeenschap op ruimtevaartgebied worden nauw gecoördineerd met de activiteiten van het Europees Ruimteagentschap (ESA), de andere ruimtevaartagentschappen, onderzoekscentra en de industrie, teneinde de samenhang van de zeer omvangrijke investeringen die nodig zijn, te versterken, en hebben betrekking op:

- a) onderzoek inzake het voor Galileo relevante satellietnavigatieproject;
- b) voor het GMES-platform (Global Monitoring for Environment and Security) voor de bewaking van het milieu en de veiligheid relevant onderzoek inzake via een satelliet werkende systemen, met aandacht voor de behoeften van de gebruikers;
- c) geavanceerd onderzoek dat nodig is voor de integratie van het ruimtesegment en het terrestrisch segment op het gebied van communicatie.

1.1.5. Voedselkwaliteit en -veiligheid

Doelstelling

De doelstelling van de activiteiten op dit gebied is een bijdrage te leveren aan de totstandbrenging van de noodzakelijke geïntegreerde wetenschappelijke en technologische grondslagen voor de ontwikkeling van een milieuvriendelijke productie- en distributieketen van veilige, gezonde en gevarieerde levensmiddelen, waaronder zeevoedsel, en voor de beheersing van de risico's in verband met voedsel, onder andere met behulp van de instrumenten van de biotechnologie en rekening houdend met de resultaten van postgenoomonderzoek, alsmede voor de beheersing van de risico's voor de gezondheid ten gevolge van veranderingen in het milieu.

Motivering van de inspanning en Europese toegevoegde waarde

Uit de recente problemen op het gebied van voeding, met name de BSE-crisis, is duidelijk gebleken dat de problematiek van de voedselveiligheid bijzonder complex is en meestal internationale en grensoverschrijdende implicaties heeft.

Als gevolg van de integratie van de Europese interne markt voor landbouwproducten en levensmiddelen, moeten de problemen op dit gebied op Europese schaal worden aangepakt, evenals het hiermee verband houdende onderzoek. Daarom zal binnenkort een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid worden ingesteld.

De burgers en de consumenten verwachten dat het onderzoek helpt waarborgen dat de in de handel gebrachte levensmiddelen en producten van hoge kwaliteit en gezond zijn en zonder gevaar kunnen worden geconsumeerd. Daartoe moet de nadruk worden gelegd op de hele voedselproductieketen, „from fork to farm”, waartoe in voorkomend geval ook de toepassing van dier- en plantwetenschappen en biotechnologie op dit gebied worden gerekend. Er moet rekening worden gehouden met hetgeen vereist is voor het welzijn en de gezondheid van dieren.

De beschikbaarheid van de meest volledige, nauwkeurige en actuele wetenschappelijke kennis is hiervoor een voorwaarde. Het gaat niet alleen om de volksgezondheid, maar ook om de materiële welstand van een sector waarin jaarlijks 600 miljard EUR wordt omgezet en waarin 2,6 miljoen banen bestaan.

Aangezien kleine bedrijven een groot deel van de levensmiddelensector uitmaken, kunnen de activiteiten alleen slagen indien kennis en processen worden aangepast aan de specifieke kenmerken van die bedrijven.

Europa moet een substantiële bijdrage kunnen leveren aan de onderzoeksinspanningen inzake deze vraagstukken, die zich momenteel op mondiaal niveau voordoen, terwijl het ook een samenhangende bijdrage moet leveren aan de internationale discussie over dit onderwerp, op basis van de meest nauwkeurige en volledige kennis.

Hetzelfde geldt voor de verschillende aspecten van de problemen in verband met de gevolgen voor de gezondheid van milieufactoren (bijvoorbeeld hormoonontregelende of kankerverwekkende stoffen), waarover steeds meer Europese burgers zich zorgen maken, en waarbij internationale aspecten eveneens vaak een rol spelen. Om verschillende redenen, maar ook om te profiteren van de bundeling van de beste beschikbare bronnen van deskundigheid op complexe gebieden, moet het betrokken onderzoek worden uitgevoerd op Europees niveau en op zodanige wijze dat een volwaardige coördinatie van de nationale werkzaamheden kan worden gewaarborgd.

Overwogen activiteiten

De activiteiten van de Gemeenschap hebben betrekking op onderzoek, inclusief, waar passend, postgenoomonderzoek in verband met de verschillende aspecten van de beheersing van voedselrisico's en het verband tussen gezondheid en voeding:

- a) veiligere en milieuvriendelijke productie- en verwerkingsmethoden en gezondere, voedzame, functionele en gevarieerde levensmiddelen en diervoeding, op basis van systemen zoals geïntegreerde productie, landbouw met een kleinere input, waaronder organische landbouw, alsmede het gebruik van plant- en dierwetenschappen en biotechnologieën;
- b) epidemiologie van aandoeningen en allergieën die verband houden met de voeding, waaronder het effect van het dieet op de gezondheid van kinderen;
- c) het effect op de gezondheid van voeding, bijvoorbeeld nieuwe producten, producten van de organische landbouw, functionele voeding, producten die genetisch gemodificeerde organismen bevatten en producten van recente ontwikkelingen in de biotechnologie;

- d) procédés voor „traceerbaarheid” door de volledige voedselketen heen, bijvoorbeeld van genetisch gemo-dificeerde organismen, met inbegrip van procédés op basis van de recente ontwikkelingen in de bio-technologie;
- e) methodes voor de analyse, opsporing en controle van chemische verontreinigingen en bestaande of nieuwe ziekteverwekkende micro-organismen (zoals virussen, bacteriën, gisten, schimmels, parasieten en nieuwe ziekteverwekkers van het prionen-type, met inbegrip van de ontwikkeling van diagnostische ante-mortem tests voor BSE en scrapie);
- f) effecten van diervoeding, waaronder producten die genetisch gemodificeerde organismen bevatten en het gebruik van bijproducten van verschillende oorsprong voor die voeding, op de menselijke gezondheid;
- g) milieugerelateerde gezondheidsrisico's in verband met de voedselketen (chemisch, biologisch en natuur-kundig), en gecombineerde blootstelling aan toegestane stoffen, waarbij het accent moet worden gelegd op cumulatieve risico's, transmissietrajecten naar de mens, effecten op lange termijn en blootstelling aan lage doses, alsmede het effect op bijzonder kwetsbare groepen, meer in het bijzonder kinderen.

1.1.6. Duurzame ontwikkeling, wereldwijde veranderingen en ecosystemen

Doelstelling

De doelstelling van de activiteiten op dit gebied is de versterking van de wetenschappelijke en technologi-sche capaciteiten die Europa nodig heeft om te komen tot duurzame ontwikkeling — zoals benadrukt door de Europese Raad van Göteborg — waarin ook de milieutechnische, economische en sociale doelstellingen zijn opgenomen, en waarbij bijzondere aandacht dient uit te gaan naar duurzame energie, vervoer en een duurzaam beheer van Europa's rijkdommen van land en zee. Zij moeten de lidstaten, de geassocieerde kandidaat-lidstaten en andere geassocieerde landen in staat stellen een belangrijke bijdrage te leveren aan de inspanningen op internationaal niveau om de wereldwijde veranderingen te begrijpen en te beheersen en het evenwicht van de ecosystemen te bewaren.

Motivering van de inspanning en Europese toegevoegde waarde

De totstandbrenging op mondiaal niveau van een duurzame ontwikkeling vereist met name:

- a) het ontwerpen, ontwikkelen en verspreiden van technologieën en oplossingen, zoals de bevordering van veranderingen in het energieconsumptiegedrag met het oog op de instandhouding en een rationeler en duurzamer gebruik van de natuurlijke hulpbronnen, met minder afval en beperking van de effecten van de economische activiteiten op het milieu. Sectoren van strategisch belang zijn in dit verband onder meer energie en vervoer, met name de aspecten daarvan die verband houden met stedelijke en regionale ontwikkeling;
- b) een beter begrip van de ecosystemen en van de mechanismen en effecten van wereldwijde veranderingen (bijvoorbeeld klimaatverandering) waaronder het effect van deze mechanismen op de rijkdommen van land en zee; alsmede de ontwikkeling van de mogelijkheden om prognoses op dit gebied te doen.

Zoals reeds betoogd in het Groenboek van de Commissie „Naar een Europese strategie voor een continuïteit van de energievoorziening” en in het Witboek van de Commissie „Het Europese vervoersbeleid tot het jaar 2010: tijd om te kiezen”, zijn energie en vervoer, die tezamen meer dan 80 % van de totale broeikasgas-emissies en meer dan 90 % van de CO₂-uitstoot veroorzaken, in technologisch opzicht twee gebieden van primair belang.

Overeenkomstig het Protocol van Kyoto van 1997 bij het Raamverdrag van de Verenigde Naties inzake klimaatverandering van 1992 moet de Europese Unie haar broeikasgasemissies in de periode 2008-2012 met 8 % verminderen ten opzichte van het niveau van 1990. Daarvoor zullen innovatieve oplossingen inzake duurzame energie en vervoer moeten worden ontwikkeld. Andere belangrijke verplichtingen zijn neergelegd in internationale instrumenten als het VN-Verdrag inzake biologische diversiteit van 1992, het VN-Verdrag ter bestrijding van woestijnvorming in de landen die te kampen hebben met ernstige droogte en/of woestijnvorming, in het bijzonder in Afrika, van 1994, en het Protocol van Montreal betreffende stoffen die de ozonlaag afbreken van 1987, alsook in de strategie van de Europese Unie voor duurzame ontwikkeling, met inbegrip van het zesde milieuactieprogramma.

De verwezenlijking van deze kortetermijndoelstelling vereist een grote inspanning om technologieën in te kunnen zetten die momenteel worden ontwikkeld. Een communautair optreden is van belang om de coördinatie van de bijdrage van Europa tot de mondiale inspanningen te waarborgen.

In een perspectief dat verder reikt dan deze doelstelling, is het voor de totstandbrenging van een duurzame ontwikkeling op lange termijn in de loop van de komende decennia noodzakelijk dat de energiebronnen en -dragers die hiervoor het meest geschikt zijn beschikbaar en rendabel worden gemaakt. Dit vereist een langdurige onderzoeksinspanning.

Onderzoek op middellange en lange termijn is eveneens noodzakelijk om duurzame Europese vervoerssystemen te ontwikkelen en vorderingen te maken in het kader van de veranderingen in het aardsysteem en de bescherming van de biodiversiteit en het behoud van de ecosystemen, hetgeen tevens zou bijdragen tot een duurzaam gebruik van de rijkdommen van land en zee. In het kader van de wereldwijde veranderingen zijn strategieën voor een geïntegreerd duurzaam gebruik van landbouw- en biosystemen van bijzonder belang voor de instandhouding van die ecosystemen en zullen zij wezenlijk bijdragen tot de duurzame ontwikkeling van Europa.

Overwogen activiteiten

De OTO-inspanningen van de Gemeenschap worden gericht op activiteiten op de volgende gebieden:

I. Duurzame energiesystemen ⁽¹⁾

- a) op de korte en middellange termijn, met name in de stedelijke omgeving:
 - i) schone energie, met name duurzame energiebronnen en de integratie daarvan in het energiesysteem, met inbegrip van opslag, distributie en gebruik;
 - ii) energiebesparing en energie-efficiëntie, onder andere te realiseren via het gebruik van hernieuwbare grondstoffen;
 - iii) alternatieve brandstoffen;
- b) op de middellange en langere termijn:
 - i) brandstofcellen, waaronder de toepassingen daarvan;
 - ii) nieuwe technologieën voor energiedragers/vervoer en opslag op Europese schaal, met name waterstoftechnologie;
 - iii) nieuwe en geavanceerde concepten voor duurzame energietechnologieën met voor de toekomst een groot energiepotentieel en die onderzoeksinspanningen op de lange termijn vereisen;
 - iv) verwijdering van CO₂ in combinatie met schonere centrales die op fossiele brandstoffen werken.

II. Duurzaam vervoer over land en zee ⁽²⁾

- a) Ontwikkeling van milieuvriendelijke vervoerssystemen en vervoersmiddelen voor passagiers en vracht, en schoon stadsvervoer met een rationeel autogebruik in het stadscentrum:
 - i) nieuwe technologieën en concepten voor vervoer over land, inclusief nieuwe aandrijfsystemen en integratie van brandstofcellen voor vervoersdoeleinden;
 - ii) geavanceerde ontwerp- en productietechnieken die leiden tot verbetering van de kwaliteit, de veiligheid, de recycleerbaarheid, het comfort en de kosteneffectiviteit;
- b) Effectiever en concurrerender maken van spoorweg- en zeevervoer, verbetering van de interoperabiliteit van vervoersvormen en waarborging van intelligent en veilig vervoer van passagiers en vracht:
 - i) herstel van het evenwicht tussen, en integratie van de verschillende vervoertakken, met name in stedelijk en regionaal verband, ter vergroting van de efficiëntie van het spoor- en het zeevervoer (bijvoorbeeld door bevordering van de interoperabiliteit);
 - ii) verhoging van de veiligheid en voorkoming van verkeerscongestie (met name in stedelijke gebieden) door middel van de integratie van innovatieve elektronica- en softwareoplossingen en door middel van geavanceerde satellietnavigatiesystemen en telematicaoplossingen.

⁽¹⁾ Andere met energie verband houdende onderwerpen komen aan de orde in sectie 1.2.1 (Beleidsondersteuning en anticiperen op de wetenschappelijke en technologische behoeften) en in hoofdstuk 3.

⁽²⁾ Andere thema's met betrekking tot het vervoersbeleid (zoals veiligheid van het vervoer, werktuigen en indicatoren voor de prestaties van het vervoerssysteem en prognose) worden behandeld in sectie 1.2.1 (Beleidsondersteuning en anticiperen op de wetenschappelijke en technologische behoeften).

III. Veranderingen in het aardsysteem en ecosystemen

De activiteiten van de Gemeenschap betreffen in de eerste plaats de volgende aspecten:

- a) het effect en de mechanismen van broeikasgasemissies en luchtverontreinigingen uit alle bronnen, met inbegrip van die welke veroorzaakt zijn door de energievoorziening, het vervoer en de landbouw, op het klimaat, de afbraak van de ozonlaag en koolstofputten (oceanen, bossen, bodem), met name om de voorspellingen te verbeteren en de mogelijkheden voor beperking van de schade te evalueren;
- b) de watercyclus, met inbegrip van bodemaspecten;
- c) inzicht in de mariene en de terrestrische biodiversiteit, functies van het mariene ecosysteem, bescherming van genetische hulpbronnen, duurzaam beheer van terrestrische en mariene ecosystemen en de gevolgen hiervoor van menselijke activiteiten;
- d) mechanismen van woestijnvorming en natuurrampen;
- e) strategieën voor duurzaam beheer van land, waaronder geïntegreerd beheer van kustgebieden (GBKG) en geïntegreerde concepten voor een meervoudig gebruik van landbouw- en bosbouwbronnen en de geïntegreerde bosbouw/houtketen;
- f) operationele voorspelling en ontwikkeling van modellen, met inbegrip van mondiale observatiesystemen voor de klimaatverandering.

Het onderzoek uit hoofde van deze prioriteit wordt aangevuld met de ontwikkeling van geavanceerde methoden voor risicobeoordeling en methoden voor het beoordelen van de milieukwaliteit, met inbegrip van relevant prenormatief onderzoek naar het meten en testen voor die doeleinden.

1.1.7. Burgers en bestuur in een kennismaatschappij

Doelstelling

Doelstelling van de activiteiten op dit gebied is het mobiliseren van de Europese onderzoekscapaciteiten op het gebied van de economische, politieke en sociale wetenschappen alsmede de menswetenschappen, in een coherente inspanning die recht doet aan hun rijkdom en diversiteit, welke nodig zijn om inzicht te ontwikkelen in, en problemen aan te pakken in verband met, het ontstaan van de kennismaatschappij en nieuwe vormen van relaties, enerzijds tussen haar burgers en anderzijds tussen haar burgers en instellingen.

Motivering van de inspanning en Europese toegevoegde waarde

Op de Europese Raad van Lissabon van maart 2000 heeft de Europese Unie de ambitieuze doelstelling geformuleerd om „de meest concurrerende en dynamische kenniseconomie van de wereld [te] worden die in staat is tot duurzame economische groei met meer en betere banen en een hechtere sociale samenhang”.

Tegen die achtergrond heeft de Europese Raad van Lissabon er de nadruk op gelegd dat het menselijk potentieel de belangrijkste troef van Europa vormt, en erop gewezen dat de Europese onderwijs- en opleidingssystemen zich moeten aanpassen aan de behoeften van de kennismaatschappij en moeten inspelen op de noodzaak om de werkgelegenheid te vergroten en de kwaliteit van de werkgelegenheid te verbeteren.

De overgang van Europa naar de kenniseconomie en -maatschappij, en de duurzame ontwikkeling daarvan in dienst van de levenskwaliteit van alle burgers, zullen gemakkelijker verlopen naarmate dit proces beter wordt begrepen en beheerd. Hiervoor is een substantiële onderzoeksinspanning noodzakelijk rond de uitdagingen van een geïntegreerde en duurzame economische en sociale vooruitgang, op basis van de fundamentele waarden van rechtvaardigheid, solidariteit en culturele verscheidenheid die het Europese sociale model kenmerken, alsmede onderzoek naar vraagstukken in verband met ondernemerschap en het opzetten, de groei en de ontwikkeling van kleine ondernemingen.

Tegen deze achtergrond moet het onderzoek op het gebied van economische, politieke, sociale en menswetenschappen meer in het bijzonder bijdragen tot de beheersing en de toepassing van een hoeveelheid informatie en kennis die exponentieel toeneemt en inzicht in de processen die op dit gebied werkzaam zijn.

In Europa houdt dit vraagstuk met name verband met de toekomstige uitbreiding, het functioneren van de democratie en nieuwe vormen van governance, met name in de algemene context daarvan. Het gaat in wezen om de verhouding tussen de burgers en de instellingen in een qua beleid en besluitvorming complexe omgeving, die wordt gekenmerkt door de verschillende besluitvormingslagen op nationaal, regionaal en Europees niveau, en de steeds belangrijker wordende rol van het maatschappelijk middenveld en vertegenwoordigers daarvan in het politieke debat.

Dergelijke vraagstukken hebben een duidelijke, intrinsieke Europese dimensie, en het kan van groot nut zijn ze te bestuderen in het licht van de mondiale aspecten, rekening houdend met zowel de historische dimensie als het cultureel erfgoed.

Met deze Europese dimensie wordt in het onderzoek op nationaal niveau nog maar sinds kort rekening gehouden, en ze krijgt nog steeds niet de noodzakelijke aandacht.

Het ligt het meest voor de hand dat deze aspecten op Europese schaal worden aangepakt. Een activiteit op het niveau van de Europese Unie biedt bovendien de mogelijkheid dat de nodige methodologische samenhang kan worden gewaarborgd en dat alle voordelen kunnen worden geplukt van de rijkdom en verscheidenheid van de in Europa gevolgde benaderingen en van de Europese diversiteit.

Overwogen activiteiten

De activiteiten van de Gemeenschap worden op de volgende thema's geconcentreerd.

Kennismaatschappij en sociale cohesie:

- a) onderzoek met betrekking tot de door de Europese Raad van Lissabon en daaropvolgende Raden geformuleerde doelstellingen, met name systematische analyse van de beste methoden om de productie, de overbrenging en het gebruik van kennis in Europa te verbeteren;
- b) opties en keuzen voor de ontwikkeling van een kennismaatschappij in dienst van de doelstellingen van de Europese Unie die zijn benadrukt door de Europese Raden van Lissabon, Nice en Stockholm, met name wat betreft de verbetering van de kwaliteit van het leven, het sociaal beleid en het beleid inzake werkgelegenheid en de arbeidsmarkt, levenslang leren en de versterking van de sociale samenhang en duurzame ontwikkeling, waarbij terdege rekening wordt gehouden met de diverse sociale modellen in Europa;
- c) verscheidenheid in de dynamiek van de overgang en de wegen naar de kennismaatschappij op plaatselijk, nationaal en regionaal niveau.

Burgerschap, democratie en nieuwe vormen van governance, met name in het kader van een sterkere integratie en mondialisering, en vanuit het perspectief van de geschiedenis en het cultureel erfgoed:

- a) consequenties van de Europese integratie en de uitbreiding van de Europese Unie voor de democratie, het begrip legitimiteit en het functioneren van de instellingen van de Europese Unie door een beter begrip van de politieke en sociale instellingen in Europa en de historische evolutie daarvan;
- b) onderzoek naar de nieuwe afbakening van en de relatie tussen bevoegdheids- en verantwoordelijkheidsgebieden en nieuwe vormen van bestuur;
- c) vraagstukken in verband met het oplossen van conflicten en het herstel van vrede en rechtstaat;
- d) opkomst van nieuwe vormen van burgerschap en culturele identiteiten, vormen en gevolgen van de culturele diversiteit in Europa; een sociale en culturele dialoog waarbij zowel Europa als de rest van de wereld betrokken is.

Wat de operationele aspecten betreft concentreert de Gemeenschap zich op de ondersteuning van:

- a) transnationale onderzoeken en vergelijkende studies alsmede op de ontwikkeling van kwalitatieve en kwantitatieve indicatoren;
- b) interdisciplinair onderzoek naar ondersteuning van overheidsbeleid;
- c) de oprichting en exploitatie op Europees niveau van onderzoeksinfrastructuren en gegevens- en kennisbanken.

1.2. Specifieke activiteiten die een breder onderzoeksgebied beslaan

1.2.1. Beleidsondersteuning en anticiperen op de wetenschappelijke en technologische behoeften

Deze activiteiten maken een efficiënte en flexibele onderzoeksoefening mogelijk, die essentieel is voor de fundamentele doelstellingen van de Gemeenschap. Dit wordt bereikt door de formulering en de uitvoering van Gemeenschapsbeleid te ondersteunen en door nieuwe en opkomende wetenschappelijke problemen en mogelijkheden te onderzoeken wanneer niet aan deze eisen kan worden voldaan in het kader van de thematische prioritaire gebieden.

Deze activiteiten hebben gemeen dat zij zullen worden uitgevoerd binnen een meerjarenperspectief dat rechtstreeks rekening houdt met de behoeften en opvattingen van de belangrijkste betrokkenen (naar gelang van het geval: beleidsmakers, industriële gebruikersgroepen, speerpuntonderzoeksgemeenschappen, enz.). In beginsel zullen zij worden uitgevoerd in combinatie met een jaarlijks programmeringsmechanisme waardoor specifieke prioriteiten zullen worden bepaald die beantwoorden aan de vastgestelde behoeften en binnen de bovengenoemde doelstellingen vallen.

A. Beleidsgeoriënteerd onderzoek

Onderzoeksactiviteiten binnen deze hoofdlijn dienen tegemoet te komen aan de wetenschappelijke en technologische behoeften van het communautaire beleid, door de formulering en de uitvoering van Gemeenschapsbeleid te ondersteunen waarbij ook rekening gehouden dient te worden met de belangen van de toekomstige lidstaten van de Gemeenschap en de geassocieerde landen. Daartoe kunnen ook prenormatief onderzoek en meet- en testactiviteiten behoren, waar zulks gezien de behoeften van het Gemeenschapsbeleid noodzakelijk is.

Deze activiteiten vereisen een flexibele, beleidsgerichte omschrijving en specifieke activiteiten en vormen van steunverlening, die de thematische prioritaire gebieden moeten aanvullen en binnen de algehele context van het programma gecoördineerd dienen te worden.

Ze zullen dan ook thema's bestrijken die verband houden met de thematische prioritaire gebieden, maar zich niet lenen voor een wetenschapsgerichte aanpak voor het bepalen van de afzonderlijke relevante onderdelen. Ook zal er worden gezorgd voor een adequate taakverdeling en een synergie tussen deze activiteiten en de directe activiteiten van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek, gericht op de behoeften van het Gemeenschapsbeleid.

De in dit verband te steunen gebieden zijn:

- a) het gemeenschappelijk landbouwbeleid (GLB) en het gemeenschappelijk visserijbeleid (GVB);
- b) duurzame ontwikkeling, met name de communautaire beleidsdoelstellingen inzake milieu (waaronder de doelstellingen, geformuleerd in het zesde milieuactieprogramma), vervoer en energie;
- c) andere communautaire beleidsgebieden, te weten, gezondheidszorg (met name de volksgezondheid), regionale ontwikkeling, handel, ontwikkelingshulp, interne markt en concurrentievermogen, sociaal beleid en werkgelegenheid, onderwijs en opleiding, cultuur, gendergelijkheid, consumentenbescherming, de schepping van een ruimte van vrijheid, veiligheid en rechtvaardigheid, en externe betrekkingen, inclusief het beleid ter ondersteuning van de uitbreiding en de vereiste statistische methoden en instrumenten;
- d) communautaire beleidsdoelstellingen op grond van de richtsnoeren van de Europese Raad met betrekking tot, bijvoorbeeld, het economisch beleid, de informatiemaatschappij alsmede e-Europe en het ondernemingsbeleid.

Binnen deze gebieden worden, inspelend op eerder bepaalde beleidsbehoeften — die tijdens de uitvoering van het zesde programma zullen worden aangevuld —, de volgende onderzoeksprioriteiten onderscheiden:

1. Duurzaam beheer van Europa's natuurlijke rijkdommen

Het onderzoek in het kader van deze hoofdlijn zal zich met name richten op:

- a) de modernisering en duurzaamheid van landbouw en bosbouw, waaronder hun multifunctionele rol bij het waarborgen van duurzame ontwikkeling en de bevordering van plattelandsgebieden;

- b) instrumenten en beoordelingsmethoden voor een duurzaam beheer van landbouw en bosbouw;
- c) de modernisering en duurzaamheid van de visserij, waaronder productiesystemen op basis van aquacultuur;
- d) nieuwe en milieuvriendelijker productiemethoden om de diergezondheid en het dierenwelzijn te verbeteren;
- e) milieubeoordeling (bodem, water, lucht, geluid, waaronder de effecten van chemische stoffen).

2. Gezondheid, veiligheid en kansen voor de Europese bevolking

Het onderzoek in het kader van deze hoofdlijn zal zich met name richten op:

- a) gezondheidsbepalende factoren en de verstrekking van kwalitatief hoogwaardige en duurzame gezondheidszorgdiensten en pensioenstelsels (met name tegen de achtergrond van de vergrijzing en de demografische veranderingen);
- b) volksgezondheidsvraagstukken, waaronder epidemiologie, voor een bijdrage tot ziektepreventie en maatregelen ter bestrijding van opkomende zeldzame en overdraagbare ziekten alsmede allergieën en tot procedures voor veilige bloed- en orgaandonaties en testmethoden waarbij geen proefdieren worden gebruikt;
- c) gevolgen van milieuontwikkelingen voor de gezondheid (met inbegrip van methoden voor risico-beoordeling en het beperken van de risico's die natuurrampen voor de bevolking inhouden);
- d) vraagstukken in verband met gehandicapten en invaliden (waaronder faciliteiten voor gelijke toegang);
- e) inzicht in migratie en vluchtelingenstromen;
- f) inzicht in tendensen in de criminaliteit tegen de achtergrond van de openbare veiligheid;
- g) vraagstukken in verband met civiele bescherming, waaronder bioveiligheid en crisisbeheer.

3. Versterking van het economisch potentieel en de samenhang van een grotere en een verder geïntegreerde Europese Unie

Het onderzoek in het kader van deze hoofdlijn zal zich met name richten op:

- a) versterking van de Europese integratie, duurzame ontwikkeling, concurrentievermogen en handelsbeleid (inclusief betere middelen ter beoordeling van de economische ontwikkeling en samenhang);
- b) de ontwikkeling van instrumenten, indicatoren en operationele parameters voor de beoordeling van de prestaties van duurzame vervoers- en energiesystemen (vanuit economisch, milieutechnisch en sociaal oogpunt);
- c) globale veiligheidsanalyse- en goedkeuringssystemen voor vervoer en onderzoek i.v.m. ongevallen-risico's en veiligheid in mobiliteitssystemen;
- d) prognostiek en ontwikkeling van innovatieve beleidsmaatregelen voor duurzaamheid op de middellange en lange termijn;
- e) informatiemaatschappijvraagstukken (zoals het beheer en de bescherming van digitaal bezit, en toegang voor iedereen tot de informatiemaatschappij);
- f) de bescherming van het culturele erfgoed;
- g) verbeterde kwaliteit, toegankelijkheid en verspreiding van Europese statistieken.

B. Onderzoek om nieuwe en opkomende wetenschappelijke problemen en mogelijkheden te inventariseren

De onderzoeksactiviteiten die in het kader van deze hoofdlijn worden verricht, zijn bedoeld om flexibel en snel te kunnen inspelen op belangrijke onvoorspelbare ontwikkelingen, opkomende wetenschappelijke en technologische problemen en mogelijkheden, alsook op behoeften die zich doen gevoelen aan de grenzen van de kennis, meer bepaald op multithematische en interdisciplinaire gebieden.

In dit verband zullen de volgende activiteiten worden verricht:

- a) onderzoek in opkomende kennisgebieden en naar toekomstige technologieën die zich buiten de thematische prioritaire gebieden bevinden of deze doorsnijden, met name op transdisciplinaire gebieden, dat hoogst innovatief is en overeenkomstig hoge (technische) risico's inhoudt. Het zal ruimte bieden voor nieuwe wetenschappelijke verkenningen op het grensgebied van kennis en technologische knowhow, die een aanzienlijk potentieel hebben voor een grote industriële en/of sociale impact, dan wel voor de ontwikkeling van Europa's onderzoekscapaciteiten op de langere termijn;
- b) onderzoek, gericht op een snelle beoordeling van nieuwe ontdekkingen of van nieuw geobserveerde verschijnselen die kunnen duiden op risico's of problemen die van groot belang zijn voor de Europese samenleving, welk onderzoek tevens gericht is op het vinden van passende antwoorden daarop.

Bij de vaststelling van mogelijke onderzoeksthema's binnen deze hoofdlijn zal er speciale aandacht worden geschonken aan de opvattingen van de onderzoeksgemeenschap en aan gebieden waar een Europees optreden passend is in het licht van de mogelijkheden om strategische posities in te nemen in geavanceerde kennisgebieden en in nieuwe markten, of om te anticiperen op belangrijke vraagstukken waarmee de Europese samenleving geconfronteerd wordt.

1.2.2. *Horizontale onderzoeksactiviteiten waarbij het MKB betrokken is*

Deze specifieke activiteiten, die dienen ter ondersteuning van de Europese concurrentiepositie en het ondernemings- en innovatiebeleid, hebben ten doel het Europese MKB op traditionele of nieuwe gebieden te helpen om zijn technologische capaciteiten te versterken en zijn vermogen om op Europees en internationaal niveau te opereren, te ontwikkelen.

Voorlichting en advies over de mogelijkheden tot betrokkenheid van het MKB zullen worden aangeboden via door de Commissie opgerichte contactpunten en met gebruikmaking van het stelsel van nationale contactpunten.

Naast deze specifieke onderzoeksactiviteiten voor het MKB zal het MKB worden aangemoedigd om deel te nemen aan alle onderdelen van het programma, vooral in het kader van de activiteiten op de prioritaire thematische gebieden.

De activiteiten, die kunnen worden uitgevoerd op het gehele gebied van wetenschap en onderzoek dat onder het communautaire onderzoeksbeleid valt, hebben de vorm van:

a) Coöperatieve onderzoeksactiviteiten

Onderzoeksactiviteiten die worden uitgevoerd door OTO-uitvoerders voor rekening van een aantal MKB's, met betrekking tot thema's van gemeenschappelijk belang. Deze activiteiten kunnen ook worden uitgevoerd door innovatieve MKB's in samenwerking met onderzoekscentra en universiteiten.

b) Collectieve onderzoeksactiviteiten

Onderzoeksactiviteiten uitgevoerd door OTO-uitvoerders ten behoeve van industriële associaties of industriële groeperingen die op Europese schaal gehele industriële sectoren omvatten waarin het MKB een prominente positie inneemt, met inbegrip van verspreiding van de resultaten.

1.2.3. *Specifieke maatregelen ter ondersteuning van de internationale samenwerking*

Ter ondersteuning van de externe betrekkingen, waaronder het ontwikkelingsbeleid van de Gemeenschap, zullen specifieke maatregelen ter bevordering van de internationale samenwerking op onderzoeksgebied worden uitgevoerd. Naast deze specifieke maatregelen bestaat de mogelijkheid van deelneming van derde landen in het kader van de thematische prioriteiten. De volgende groepen van derde landen zullen daarbij betrokken worden:

- a) ontwikkelingslanden;
- b) mediterrane landen, met inbegrip van de landen van de westelijke Balkan;
- c) Rusland en de nieuwe onafhankelijke staten (NOS) waaronder met name activiteiten die worden uitgevoerd via INTAS.

De onderzoeksprioriteiten in deze categorie van activiteiten worden bepaald op grond van de belangen en doelstellingen van het partnerschap tussen de Gemeenschap en de betrokken groepen van landen, en hun specifieke economische en sociale behoeften.

Om deelname vanuit de ontwikkelingslanden gemakkelijker te maken zal bij de Commissie één contactpunt worden opgericht voor voorlichting over de activiteiten op het gebied van de internationale samenwerking.

Deze activiteiten vormen een aanvulling op de internationale samenwerking op onderzoeksgebied die in het kader van de thematische prioriteiten worden ondernomen.

1.3. Niet-nucleaire activiteiten van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO)

Overeenkomstig zijn opdracht om het communautair beleid op wetenschappelijk en technisch vlak te ondersteunen, zal het GCO, binnen de gebieden van zijn specifieke deskundigheid, onafhankelijke, door de klant gestuurde ondersteuning geven bij het ontwerp en uitvoeren van het communautaire beleid, met inbegrip van monitoring van de uitvoering ervan.

Het GCO onderneemt zijn werkzaamheden in nauwe samenwerking en in netwerkverband met de wetenschappelijke milieus, de nationale onderzoeksorganisaties, universiteiten en ondernemingen in Europa. Het heeft het recht aan alle onderzoeksactiviteiten van het programma op dezelfde voet deel te nemen als in de lidstaten gevestigde entiteiten. Speciale aandacht gaat uit naar de samenwerking met de toetredingslanden.

De activiteiten van het GCO hebben als voornaamste gemeenschappelijke noemer de veiligheid van de burger in al zijn facetten, bijvoorbeeld gezondheid, milieu en fraudebestrijding.

Met betrekking tot deze rubriek zal het GCO de volgende activiteiten uitvoeren:

1. Activiteiten die moeten worden uitgevoerd in het kader van de taak van het GCO. Deze activiteiten moeten duidelijk zijn gericht op de behoeften van de klant, maar tevens in hoge mate flexibel zijn voor onverwachte onderzoeksbehoeften.

Het onderzoek moet zich toespitsen op twee kerngebieden, die verband houden met twee van de prioritaire thematische gebieden:

- a) voedsel, chemische producten en gezondheid, met bijzondere aandacht voor: veiligheid en kwaliteit van voeding, met name de strijd tegen BSE; genetisch gemodificeerde organismen; chemische producten, waaronder de goedkeuring van alternatieve testprocedures zonder dierproeven; biomedische toepassingen (meer in het bijzonder de vaststelling van referenties op dit gebied);
- b) milieu en duurzaamheid, met bijzondere aandacht voor: klimaatverandering (koolstofcyclus, het opstellen van modellen, effecten) en technologieën voor duurzame ontwikkeling (hernieuwbare energiebronnen, beleidsintegratie); verbetering van de luchtkwaliteit, bescherming van het Europese milieu; ontwikkeling van referentiemetingen en netwerken; technische ondersteuning voor de doelstellingen van het GMES.

2. Horizontale activiteiten op gebieden waarop het GCO over specifieke deskundigheid beschikt:

- a) prognoses op technologiegebied: werkzaamheden voor het opstellen van prognoses op technologisch-economisch gebied op basis van de activiteiten van Europese netwerken;
- b) referentiematerialen en metingen: Communautair Referentiebureau (BCR) en gecertificeerde referentiematerialen; validering en kwalificatie van methoden voor chemische en fysische metingen;
- c) de veiligheid van de burger en fraudebestrijding: detectie van antipersoneelmijnen; voorkoming van natuurlijke en technologische risico's; ondersteunende netwerken voor cyberveiligheid; technologieën voor fraudebestrijding.

2. STRUCTUREREN VAN DE EUROPESE ONDERZOEKSRUIMTE

2.1. Onderzoek en innovatie

Doelstelling

De doelstelling van deze activiteiten is het stimuleren, in de Gemeenschap en al haar regio's, van de technologische innovatie, de exploitatie van onderzoeksresultaten, de overdracht van kennis en technologieën en de oprichting van technologiebedrijven, vooral in de minder ontwikkelde gebieden. Tevens is innovatie een van de belangrijkste elementen in het gehele programma.

Motivering van de inspanning en Europese toegevoegde waarde

Het verhoudingsgewijs zwakke vermogen van Europa om de resultaten van onderzoekswerkzaamheden en wetenschappelijke en technologische doorbraken te vertalen in industriële, economische en commerciële successen, is een van Europa's opmerkelijkste zwakke punten. Innovatiestimulerende activiteiten in het bedrijfsleven op Europese schaal kunnen het algehele niveau van de prestaties van Europa verhogen en de Europese capaciteit op dit gebied doen toenemen, door ondernemingen en innovatoren te helpen in hun inspanningen om op Europees niveau en op de internationale markten te opereren, en door de actoren uit alle regio's van de Europese Unie te laten profiteren van de in andere regio's opgedane kennis, door middel van de initiatieven die op dit niveau worden ondernomen.

Overwogen activiteiten

De activiteiten in het kader van deze hoofdlijn vormen een aanvulling op de innovatieactiviteiten die deel uitmaken van de activiteiten in het kader van hoofdlijn 1.

Deze activiteiten zullen een algemene ondersteuning geven voor innovatie en zullen de nationale en regionale activiteiten aanvullen met als oogmerk de inspanningen op dit gebied beter op elkaar af te stemmen. Zij zullen de vorm hebben van ondersteuning voor:

- a) het bijeenbrengen in netwerken van de actoren en de gebruikers binnen het Europese innovatiesysteem en het uitvoeren van analyses en studies, met het doel de uitwisseling van ervaringen en goede praktijken te bevorderen en de gebruikers sterker te betrekken bij het innovatieproces;
- b) activiteiten ter aanmoediging van transregionale samenwerkingsverbanden op het gebied van innovatie en ondersteuning van de oprichting van technologieondernemingen, alsmede de uitwerking van regionale en transregionale strategieën op dit gebied, ook met de toetredingslanden;
- c) activiteiten om te experimenteren met nieuwe instrumenten en nieuwe benaderingen op het gebied van technologische innovatie, waarbij vooral kritieke punten in het innovatieproces worden aangepakt;
- d) het opzetten of consolideren van informatiediensten, met name elektronische, zoals Cordis, alsmede bijstand op het gebied van innovatie (technologieoverdracht, bescherming van de intellectuele eigendom, toegang tot risicokapitaal), waaronder de activiteiten van de relaiscentra voor innovatie;
- e) activiteiten op het gebied van economische en technologische informatieverzameling (analyses van technologische ontwikkelingen, toepassingen en markten, en verwerking en verspreiding van gegevens die nuttig kunnen zijn voor onderzoekers, ondernemers, met name in het MKB, en investeerders in verband met besluitvorming);
- f) de analyse en beoordeling van werkzaamheden op het gebied van innovatie die worden uitgevoerd in het kader van de communautaire onderzoeksprojecten, en het voordeel trekken van de lering die daaruit kan worden getrokken in het innovatiebeleid.

Sommige van deze activiteiten worden uitgevoerd in samenhang met de activiteiten van de Europese Investeringsbank (EIB) (met name door middel van het Europees Investeringsfonds (EIF)) in het kader van het initiatief „Innovatie 2000” en gecoördineerd met maatregelen die met behulp van de structuurfondsen worden getroffen.

2.2. Menselijk potentieel en mobiliteit*Doelstelling*

De activiteiten in dit kader hebben als doelstelling om de ontwikkeling te ondersteunen van een overvloedig menselijk potentieel van wereldniveau in alle regio's van de Gemeenschap, door de bevordering van de transnationale mobiliteit voor opleidingsdoeleinden, deskundigheidsbevordering en kennisoverdracht, met name tussen verschillende sectoren; ondersteuning voor de ontwikkeling van wetenschappelijke topkwaliteit; steun om Europa aantrekkelijker te maken voor wetenschappers uit derde landen. In dit verband moet optimaal gebruik worden gemaakt van het potentieel dat hiervoor in alle groepen van de bevolking aanwezig is, waarbij speciaal gedacht wordt aan vrouwen en jongere onderzoekers, door middel van de maatregelen die daarvoor het meest geschikt zijn, met inbegrip van die welke genomen zijn om synergie te bewerkstelligen op het gebied van het hoger onderwijs in Europa.

Motivering van de inspanning en Europese toegevoegde waarde

De bevordering van de transnationale mobiliteit is een eenvoudig, bijzonder doelmatig en krachtig middel om de Europese topkwaliteit in haar geheel te versterken en beter te verspreiden over de verschillende regio's van de Europese Unie. Hierdoor worden namelijk mogelijkheden gecreëerd om de kwaliteit van de opleiding van onderzoekers aanzienlijk te verbeteren, en wordt het circuleren en het toepassen van kennis bevorderd, terwijl ook een bijdrage wordt geleverd aan de oprichting van topcentra van wereldniveau en met een grote aantrekkingskracht in geheel Europa. Uitgevoerd op een niveau waarbij voldoende kritische massa ontstaat, zal een activiteit van de Europese Unie zowel op dit gebied als op dat van het menselijk potentieel in het algemeen aanzienlijke effecten hebben.

Er zal aandacht worden geschonken aan de deelname van vrouwen binnen alle acties, en aan passende maatregelen om een beter evenwicht tussen mannen en vrouwen in het onderzoek te bevorderen; de persoonlijke omstandigheden op het gebied van mobiliteit, met name wat betreft gezin, loopbaanontwikkeling en talen; de ontwikkeling van onderzoeksactiviteit in de minder ontwikkelde regio's van de Europese Unie en de geassocieerde landen, en de noodzaak van een intensievere en doelmatigere samenwerking tussen onderzoekdisciplines en tussen de universitaire wereld en het bedrijfsleven, met inbegrip van het MKB.

In combinatie met de meest geschikte nationale en communautaire acties zal aandacht worden geschonken aan het verstrekken van praktische hulp aan buitenlandse onderzoekers bij aangelegenheden die verband houden met hun mobiliteit (juridisch, administratief, gezin of cultureel).

Overwogen activiteiten

Deze activiteiten, die zullen worden uitgevoerd in het gehele veld van wetenschap en technologie, zullen in het bijzonder de volgende vorm hebben:

- a) steunmaatregelen voor universiteiten, onderzoekscentra, bedrijven waaronder met name MKB's, en netwerken, voor het ontvangen van onderzoekers, waaronder de opleiding van niet-gepromoveerde onderzoekers, uit Europa en derde landen. Deze activiteiten kunnen de oprichting van opleidingsnetwerken op langere termijn en de stimulering van de mobiliteit tussen de verschillende sectoren omvatten;
- b) individuele mobiliteitssteun voor Europese onderzoekers die naar een ander Europees land of een derde land willen gaan, en voor toponderzoekers uit derde landen die naar Europa willen komen. Deze steun moet een voldoende lange opleidingsperiode mogelijk maken en is bestemd voor onderzoekers met ten minste vier jaar onderzoekservaring, en is tevens gericht op de opleidingsbehoeften op het vlak van onderzoeksbeheer;
- c) financiële deelneming aan nationale of regionale ondersteuningsprogramma's voor de mobiliteit van onderzoekers, die ook openstaan voor onderzoekers uit andere Europese landen;
- d) steun voor de oprichting en ontwikkeling van Europese onderzoeksteams die geacht worden het potentieel te hebben om topkwaliteit te bereiken, met name voor geavanceerde of interdisciplinaire onderzoekswerkzaamheden, waar deze steun een meerwaarde kan opleveren boven nationale maatregelen;
- e) wetenschappelijke prijzen voor werkzaamheden van topkwaliteit door een onderzoeker die financiële steun voor mobiliteit van de Europese Unie heeft genoten.

Er zullen mechanismen worden ingesteld om het onderzoekers te vergemakkelijken naar hun land of regio van oorsprong terug te keren, en daar hun beroep weer op te nemen.

Er zal worden gestreefd naar een gelijke gendervertegenwoordiging bij de overwogen activiteiten.

2.3. Onderzoeksinfrastructuur

Doelstelling

De werkzaamheden in dit kader strekken ertoe de totstandkoming te bevorderen van een complex van onderzoeksinfrastructuren van het hoogste niveau in Europa, en een optimaal gebruik daarvan op Europese schaal te stimuleren.

Motivering van de inspanning en Europese toegevoegde waarde

De ontwikkeling van een Europese benadering op het gebied van de onderzoeksinfrastructuur en de uitvoering van activiteiten op dit gebied op het niveau van de Europese Unie, kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan de versterking van het Europese onderzoekspotentieel en de benutting daarvan: door een ruimere toegang tot de bestaande onderzoeksinfrastructuren in de verschillende lidstaten te bevorderen en de complementariteit van de bestaande installaties te versterken; door de ontwikkeling of de totstandbrenging van infrastructuur te stimuleren, met het oog op dienstverlening op Europees niveau en optimalisering van de keuzes inzake de bouw van infrastructuur, zowel vanuit Europees perspectief als vanuit het oogpunt van regionale en transregionale technologische ontwikkeling.

Deze activiteiten zullen worden uitgevoerd op alle gebieden van wetenschap en technologie, met inbegrip van de prioritaire thematische gebieden.

Overwogen activiteiten:

- a) transnationale toegang tot onderzoeksinfrastructuur;
- b) de uitvoering, door infrastructuur of infrastructuurconsortia op Europees niveau, van geïntegreerde activiteiten die de levering van diensten op Europese schaal mogelijk maken en die, naast de transnationale toegang, ook betrekking kunnen hebben op de oprichting en het functioneren van netwerken voor samenwerking en uitvoering van gemeenschappelijke onderzoeksprojecten die ten doel hebben het prestatieniveau van de betrokken infrastructuur te verbeteren;
- c) een krachtige en snelle Europese communicatie-infrastructuur (eventueel gebaseerd op GRID-architectuur) die voortbouwt op de resultaten van het Géant-project, en elektronische publicatiediensten;
- d) de uitvoering van haalbaarheidsstudies en werk ter voorbereiding van de opbouw van nieuwe infrastructuur op Europese schaal, rekening houdend met de behoeften van alle potentiële gebruikers, en systematisch onderzoek naar de mogelijkheden van bijdragen van bijvoorbeeld de EIB of de structuurfondsen voor de financiering van deze infrastructuur;
- e) de optimalisering van de Europese infrastructuur door het verlenen van beperkte ondersteuning bij de ontwikkeling van een beperkt aantal projecten voor nieuwe infrastructuren in gevallen waarin daarvoor goede redenen worden aangevoerd, indien deze ondersteuning een kritisch katalysatoreffect kan hebben in termen van Europese toegevoegde waarde. Deze steun kan een aanvulling zijn op een bijdrage van de EIB of de structuurfondsen aan de financiering van deze infrastructuur, waarbij terdege rekening zal worden gehouden met het standpunt van de lidstaten.

2.4. Wetenschap en samenleving*Doelstelling*

De doelstelling van de activiteiten in dit kader is, de ontwikkeling van harmonieuze relaties tussen wetenschap en samenleving te stimuleren en de zichtbaarheid van innovatie in Europa te bevorderen, en ertoe bij te dragen dat wetenschappers open staan voor de wensen van de samenleving, door nieuwe verhoudingen tot stand te brengen en een geïnformeerde dialoog op te zetten tussen onderzoekers, industriële, politieke beslissers en burgers. De activiteiten in dit kader zijn beleidsgerelateerde wetenschaps- en samenlevingsinitiatieven, terwijl de onderzoeksactiviteiten in het kader van de thematische prioriteiten, in het bijzonder thematische prioriteit 7, in een ruimere zin onderzoek betreffende burgers en governance bestrijken.

Motivering van de inspanning en Europese toegevoegde waarde

Vraagstukken op het gebied van wetenschap en samenleving moeten, gezien hun sterke Europese dimensie, in belangrijke mate worden aangepakt op Europees niveau. Dit houdt verband met het feit dat de hiermee samenhangende problemen zich vaak op Europese schaal voordoen (zoals blijkt uit de problemen op het gebied van de voedselveiligheid), met het belang om te kunnen profiteren van de ervaring en de kennis die in de verschillende landen is opgedaan en die vaak een complementair karakter heeft, en met de noodzaak om rekening te houden met de diverse visies die hierover bestaan, en die een uiting zijn van de Europese culturele diversiteit.

Overwogen activiteiten

De werkzaamheden op dit gebied, in het gehele veld van wetenschap en technologie, zullen voornamelijk betrekking hebben op de volgende thema's:

- a) wetenschap en samenleving dichter bij elkaar brengen: wetenschap en governance; wetenschappelijk advies; de samenleving betrekken bij de wetenschap; het opstellen van prognoses;
- b) verantwoord gebruik van de wetenschappelijke en technologische vooruitgang, in harmonie met fundamentele ethische waarden: beoordeling, beheer en communicatie met betrekking tot onzekerheid en risico's; deskundigheid; analyse en ondersteuning van beste praktijken bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel op verschillende gebieden van beleidsontwikkeling; Europees referentiesysteem; onderzoek naar ethische aspecten in relatie tot wetenschap, technologische ontwikkelingen en de toepassing daarvan;
- c) versterking van de dialoog tussen wetenschap en samenleving: nieuwe vormen van dialoog met participatie van de belanghebbenden; kennis van wetenschap bij de burger; bewustmaking; stimuleren van de belangstelling van jongeren voor wetenschappelijke carrières; initiatieven om te bevorderen dat vrouwen op alle niveaus een grotere rol spelen in wetenschap en onderzoek.

Zij zullen de vorm hebben van ondersteunende activiteiten voor:

- a) het vormen van netwerken en het tot stand brengen van structurele verbanden tussen de betrokken instellingen en werkzaamheden op nationaal, regionaal en Europees niveau, in het bijzonder met gebruik van informatie-maatschappijtechnologieën;

- b) uitwisseling van ervaringen en goede praktijken;
- c) uitvoering van specifiek onderzoek;
- d) bewustmakingsinitiatieven met een grote zichtbaarheid, zoals prijzen en wedstrijden;
- e) het opzetten van databases en informatiebanken, en de uitvoering van studies, met name op statistisch en methodologisch gebied, over de verschillende thema's.

3. VERSTERKING VAN DE GRONDSLAGEN VAN DE EUROPESE ONDERZOEKSRUIMTE

Doelstelling

De activiteiten in deze rubriek hebben als doelstelling de coördinatie te versterken en een coherente ontwikkeling te ondersteunen van beleid en activiteiten inzake onderzoek en stimulering van innovatie in Europa.

Motivering van de inspanning en Europese toegevoegde waarde

De totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte is eerst en vooral gebaseerd op de verbetering van de samenhang en de coördinatie van de activiteiten en het beleid inzake onderzoek en innovatie op nationaal, regionaal en Europees niveau. De maatregelen van de Gemeenschap kunnen de inspanningen in die richting helpen bevorderen, en op het gebied van informatie, kennis en analyse de basis leggen die onontbeerlijk is om dit project tot een goed einde te brengen.

Overwogen activiteiten

A. Er zullen, op basis van een bottom-up-aanpak, coördinatieactiviteiten worden uitgevoerd op alle gebieden van wetenschap en technologie, in sectoren zoals:

- a) gezondheid: de gezondheid van bepaalde doelgroepen in de bevolking; ernstige ziekten en aandoeningen (bijvoorbeeld kanker, diabetes, hart- en vaatziekten, hepatitis, achteruitgang van het gezichtsvermogen), zeldzame ziekten en ernstige ziekten die samenhangen met armoede in ontwikkelingslanden; de betreffende activiteiten zullen worden uitgevoerd door middel van, bijvoorbeeld, coördinatie van onderzoek en vergelijkende studies, ontwikkeling van Europese databases en interdisciplinaire netwerken, uitwisseling van klinische praktijken en coördinatie van klinische proeven;
- b) biotechnologie: toepassingen die geen verband houden met gezondheid of voedsel;
- c) milieu: stedelijk milieu (inclusief duurzame stadsontwikkeling en cultureel erfgoed); marien milieu en land-/bodembeheer, risico van aardbevingen;
- d) energie: krachtcentrales van een nieuwe generatie („near-zero-emission”), opslag, transport en distributie van energie.

Deze activiteiten zullen de coördinatie van de onderzoeksactiviteiten in Europa, zowel op nationaal als op Europees vlak, versterken, en financiële steun verlenen voor:

- a) de wederzijdse openstelling van nationale en regionale programma's;
- b) het netwerken van onderzoekswerkzaamheden die op nationaal en op regionaal niveau worden uitgevoerd;
- c) het beheer en de coördinatie van COST-activiteiten;
- d) wetenschappelijke en technologische coördinatiewerkzaamheden die in andere kaders voor Europese samenwerking worden uitgevoerd, met name de werkzaamheden van de Europese Stichting voor Wetenschap;
- e) samenwerking en gezamenlijke initiatieven van Europese gespecialiseerde organisaties voor Europese wetenschappelijke samenwerking, zoals CERN, EMBL, ESO en ESA ⁽¹⁾.

Deze activiteiten worden uitgevoerd tegen de algemene achtergrond van de inspanningen die worden geleverd om het algehele functioneren van de Europese wetenschappelijke en technologische samenwerking te optimaliseren en de complementariteit van de verschillende onderdelen daarvan, die ook COST en Eureka omvatten, te waarborgen.

⁽¹⁾ CERN: Europese Organisatie voor kernonderzoek; EMBL: Europees Laboratorium voor Moleculaire Biologie; ESO: Europees observatorium voor het zuidelijk halfrond; ESA: Europees Ruimteagentschap.

- B. Teneinde de samenhangende ontwikkeling van het onderzoek en innovatiebeleid in Europa te ondersteunen:
- a) analyses en studies, werkzaamheden op het gebied van wetenschappelijke en technologische prognose, statistiek en indicatoren;
 - b) oprichting en steun voor het functioneren van gespecialiseerde werkgroepen en fora voor overleg en politieke discussie;
 - c) steun voor benchmarking van het beleid inzake onderzoek en innovatie op nationaal, regionaal en Europees niveau;
 - d) steun voor werkzaamheden om de wetenschappelijke en technologische topkwaliteit in Europa in kaart te brengen;
 - e) steun voor de noodzakelijke werkzaamheden om de wettelijke en administratieve omgeving voor onderzoek en innovatie in Europa te verbeteren.
-

BIJLAGE II

MAXIMUM TOTAALBEDRAG, DEELBEDRAGEN EN INDICATIEVE VERDELING

Het maximum totaalbedrag en de indicatieve deelbedragen voor de verschillende activiteiten, zoals genoemd in artikel 164 van het Verdrag, zijn:

	(Miljoen euro)
Eerste activiteit ⁽¹⁾	13 740
Tweede activiteit ⁽²⁾	600
Derde activiteit ⁽³⁾	300
Vierde activiteit ⁽⁴⁾	1 630
Maximum totaalbedrag	16 270

⁽¹⁾ Betreft de activiteiten uit hoofde van „Bundeling en integratie van het onderzoek van de Gemeenschap”, met uitzondering van de activiteiten voor internationale samenwerking, de activiteiten op het gebied van onderzoeksinfrastructuur en die met betrekking tot het thema „Wetenschap en samenleving”, die worden uitgevoerd in het kader van de hoofdlijn „Structureren van de Europese onderzoeksruimte” en van de activiteiten in het kader van „Versterken van de grondslagen van de Europese onderzoeksruimte”.

⁽²⁾ Betreft de internationale samenwerkingsactiviteiten uit hoofde van „Bundeling en integratie van het onderzoek van de Europese Gemeenschap”, van de thematische prioritaire gebieden en in het kader van de rubriek „Specifieke activiteiten die een breder onderzoeksgebied beslaan”.

⁽³⁾ Betreft de specifieke activiteiten met betrekking tot het thema „Onderzoek en innovatie” die worden uitgevoerd uit hoofde van „Structureren van de Europese onderzoeksruimte”, naast innovatieactiviteiten die plaatsvinden in het kader van de activiteiten uit hoofde van „Bundeling en integratie van het onderzoek van de Gemeenschap”.

⁽⁴⁾ Betreft de activiteiten met betrekking tot het menselijk potentieel en steun aan de mobiliteit uit hoofde van „Structureren van de Europese onderzoeksruimte”.

Deze activiteiten worden uitgevoerd onder de volgende rubrieken (de indicatieve financiële verdeling is aangegeven):

			(Miljoen euro)
1. Bundeling en integratie van het onderzoek van de Gemeenschap			13 285
Thematische prioriteiten ⁽¹⁾		11 205	
— Genomica en biotechnologie voor de gezondheid	2 200		
— Geavanceerde genomica en de toepassingen daarvan voor de gezondheid	1 150		
— Bestrijding van belangrijke ziekten	1 050		
— Technologieën voor de informatiemaatschappij ⁽²⁾	3 600		
— Nanotechnologieën en nanowetenschappen, kennisintensieve multifunctionele materialen en nieuwe productieprocedures en -apparatuur	1 300		
— Lucht- en ruimtevaart	1 075		
— Voedselkwaliteit en -veiligheid	685		
— Duurzame ontwikkeling, veranderingen in het aardsysteem en ecosystemen	2 120		
— Duurzame energiesystemen	810		
— Duurzaam vervoer over land	610		
— Wereldwijde veranderingen alsmede ecosystemen	700		
— Burgers en bestuur in de kennismaatschappij	225		
Specifieke activiteiten die een breder onderzoeksgebied beslaan		1 320	
— Beleidsondersteuning en anticiperen op wetenschappelijke en technologische behoeften	570		
— Horizontale onderzoeksactiviteiten waarbij het MKB betrokken is	450		
— Specifieke maatregelen ter ondersteuning van de internationale samenwerking	300		
Niet-nucleaire activiteiten van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek		760	

2. Structureren van de Europese onderzoeksruimte			2 655
— Onderzoek en innovatie	300		
— Menselijk potentieel	1 630		
— Onderzoeksinfrastructuur ⁽³⁾	665		
— Wetenschap en samenleving	60		
3. Versterking van de grondslagen van de Europese onderzoeksruimte			330
— Steun voor de coördinatie van de activiteiten	280		
— Steun voor een samenhangende ontwikkeling van het beleid	50		
Totaal			16 270

⁽¹⁾ Waarvan ten minste 15 % voor het MKB.

⁽²⁾ Met inbegrip van maximaal 100 miljoen EUR voor de verdere ontwikkeling van Géant en GRID.

⁽³⁾ Met inbegrip van maximaal 200 miljoen EUR voor de verdere ontwikkeling van Géant en GRID.

BIJLAGE III

INSTRUMENTEN EN NADERE VOORWAARDEN VOOR DE FINANCIËLE DEELNEMING VAN DE GEMEENSCHAP

De Gemeenschap draagt uit hoofde van de specifieke programma's, en met inachtneming van de voorwaarden voor deelneming, financieel bij aan activiteiten voor onderzoek en technologische ontwikkeling, met inbegrip van demonstratie, van het programma.

Deze activiteiten, waarin innovatiebevorderende maatregelen zullen worden opgenomen, worden uitgevoerd door gebruik te maken van een reeks instrumenten, de hieronder beschreven zogenoemde „OTO-werkzaamheden onder contract”, waaraan de Gemeenschap financieel zal bijdragen. Tevens zal de Gemeenschap activiteiten ontplooiën die door het GCO worden geïmplementeerd, „eigen werkzaamheden” genoemd.

1. Instrumenten*Inleiding*

Een instrument ter uitvoering van een werkzaamheid moet in verhouding staan tot de reikwijdte en de doelstellingen van de betrokken onderzoeksactiviteit en zal, in voorkomend geval, de opvattingen van de onderzoeksgemeenschap in acht nemen. Zo kan de omvang van een werkzaamheid variëren naar gelang van de thema's en onderwerpen waarop zij betrekking heeft, afhankelijk van de kritische massa van deskundigheid die nodig is om een Europese toegevoegde waarde te verkrijgen en de verwachte resultaten te boeken. In sommige gevallen kan dit worden bereikt door werkzaamheden die op verschillende aspecten van eenzelfde doelstelling zijn gericht, te bundelen.

Bij alle werkzaamheden dienen, in voorkomend geval, universiteiten of hogeronderwijsinstellingen van vergelijkbaar niveau, onderzoeksorganisaties of bedrijven, inclusief het MKB, te worden ingeschakeld. Het kan gaan om activiteiten die verband houden met de verspreiding, overdracht en benutting van kennis, maar ook om een analyse of een evaluatie van de economische en sociale impact van de betrokken technologieën en van de factoren die betrokken zijn bij de geslaagde uitvoering daarvan.

Als algemene stelregel zal de keuze van de werkzaamheden gebaseerd zijn op open uitnodigingen tot het indienen van voorstellen en onafhankelijke beoordeling door vakgenoten, behoudens in naar behoren gemotiveerde gevallen. Alle onderzoeksactiviteiten zullen regelmatig worden getoetst, waarbij met name het niveau van de onderzoeks-expertise wordt geverifieerd. De deelneming van het MKB, met inbegrip van samenwerkingsverbanden binnen het MKB, en kleinere eenheden zal worden aangemoedigd.

In verband met onderzoek in de prioritaire themagebieden (in hoofdlijn 1, zoals vastgesteld in bijlage I) zij het volgende opgemerkt:

- het belang van de nieuwe instrumenten (geïntegreerde projecten en topnetwerken) wordt erkend als een algemeen prioritaair middel om de doelstellingen kritische massa, vereenvoudigd beheer en Europese toegevoegde waarde, waaraan wordt bijgedragen door communautair onderzoek in aansluiting op wat reeds op nationaal niveau wordt ondernomen, en integratie van de onderzoekscapaciteiten te bereiken. De omvang van een project kan evenwel geen criterium voor uitsluiting zijn en er wordt voor gezorgd dat het MKB en andere kleine eenheden toegang tot de nieuwe instrumenten krijgen;
- de nieuwe instrumenten zullen vanaf het begin van het zesde programma in ieder thema worden aangewend, waar zulks passend wordt geacht als prioritaair middel, terwijl gebruik kan worden gemaakt van gerichte specifieke projecten en coördinatieacties;
- in 2004 zullen onafhankelijke deskundigen de doeltreffendheid van ieder van deze drie soorten instrumenten bij de uitvoering van het zesde programma evalueren.

Onderzoeksactiviteiten op gebieden waarop „Specifieke activiteiten die een ruimer onderzoeksgebied beslaan” (in hoofdlijn 1) plaatsvinden, nemen de vorm aan van gerichte specifieke onderzoeksprojecten en projecten voor specifiek onderzoek ten behoeve van het MKB. In bepaalde naar behoren gemotiveerde gevallen, wanneer de betrokken doelstellingen op die wijze beter kunnen worden bereikt, kunnen echter topnetwerken en geïntegreerde projecten worden gebruikt.

Activiteiten in het kader van hoofdlijn 2 („Structureren van de Europese onderzoeksruimte”) en hoofdlijn 3 („Versterken van de grondslagen van de Europese onderzoeksruimte”) nemen de vorm aan van gerichte specifieke projecten op het gebied van onderzoek of innovatie, geïntegreerde infrastructuurinitiatieven en activiteiten ter versterking van menselijk potentieel en mobiliteit.

Daarnaast kunnen in het gehele kaderprogramma specifieke ondersteuningsactiviteiten en coördinatieactiviteiten worden uitgevoerd en kan de Gemeenschap deelnemen aan programma's die op grond van artikel 169 van het Verdrag door verscheidene lidstaten worden opgezet.

1.1. Topnetwerken

Topnetwerken beogen de versterking en de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technologische topkwaliteit van de Gemeenschap door Europese integratie van bestaande of opkomende onderzoekscapaciteiten, zowel op nationaal als op regionaal vlak. Elk netwerk heeft tot doel de kennis op een bepaald gebied te bevorderen door op dat gebied een kritische massa aan deskundigheid te verzamelen. De topnetwerken zullen de samenwerking tussen topcapaciteit in universiteiten, onderzoekscentra, het bedrijfsleven (met inbegrip van het MKB) en wetenschaps- en technologieorganisaties bevorderen. De betrokken activiteiten zijn over het algemeen gericht op langetermijn- en multidisciplinaire doelstellingen en niet zozeer op vooraf bepaalde, precieze resultaten in termen van producten, procédés of diensten.

Een topnetwerk wordt geschapen door middel van een gemeenschappelijk activiteitenprogramma waarin een deel of, in voorkomend geval, het geheel van de capaciteiten en activiteiten van de deelnemers op het betrokken gebied wordt geïntegreerd om te komen tot een kritische massa van deskundigheid en een Europese toegevoegde waarde. Een gemeenschappelijk activiteitenprogramma zou een onafhankelijk virtueel topcentrum kunnen creëren, dat de benodigde middelen zou kunnen ontwikkelen voor een permanente integratie van de onderzoekscapaciteiten.

Een gemeenschappelijk activiteitenprogramma omvat noodzakelijkerwijs integratieactiviteiten alsook activiteiten voor de verspreiding van topkwaliteit en de verspreiding van de resultaten buiten het netwerk.

Onder de voorwaarden die in de specifieke programma's en in de voorwaarden voor deelneming moeten worden gespecificeerd, zullen de topnetwerken over een hoog niveau van beheersautonomie beschikken die, in voorkomend geval, ook de mogelijkheid behelst om de samenstelling van het netwerk en de inhoud van het gemeenschappelijke activiteitenprogramma aan te passen.

1.2. Geïntegreerde projecten

Het doel van geïntegreerde projecten is het concurrentievermogen van de Gemeenschap nog meer elan te geven of belangrijke problemen in de samenleving te helpen oplossen door het mobiliseren van een kritische massa aan middelen en competenties op het gebied van onderzoek en technologische ontwikkeling. Voor elk geïntegreerd project worden welomschreven wetenschappelijke en technologische doelstellingen vastgesteld, en elk project wordt uitgevoerd met het doel specifieke resultaten te verkrijgen die toepasbaar zijn in termen van bijvoorbeeld producten, procédés of diensten. Onder deze doelstellingen kan langeretermijn- of riskant onderzoek vallen.

Geïntegreerde projecten nemen in beginsel de vorm aan van een samenhangend geheel van componenten, met een omvang en structuur die kunnen variëren naar gelang van de uit te voeren taken, die elk betrekking hebben op de verschillende delen van het onderzoek die nodig zijn voor het bereiken van de gemeenschappelijke algemene doelstellingen, tot een coherent geheel worden geïntegreerd en nauw gecoördineerd ten uitvoer worden gelegd.

De activiteiten in het kader van een geïntegreerd project moeten activiteiten omvatten voor onderzoek en, in voorkomend geval, technologische ontwikkeling en/of demonstratieactiviteiten, activiteiten voor het beheer en het gebruik van kennis ter bevordering van innovatie, en alle andere soorten activiteiten die rechtstreeks verband houden met de doelstellingen van het geïntegreerde project.

Onder de voorwaarden die in de specifieke programma's en in de voorwaarden voor deelneming moeten worden gespecificeerd, zullen de geïntegreerde projecten over een hoog niveau van beheersautonomie beschikken die, in voorkomend geval, ook de mogelijkheid behelst om het partnerschap en de projectinhoud aan te passen. De geïntegreerde projecten zullen worden uitgevoerd op basis van globale financieringsplannen, waarvoor bij voorkeur in belangrijke mate openbare en particuliere middelen beschikbaar worden gesteld, met inbegrip van stelsels voor financiering of samenwerking zoals Eureka, EIB en EIF.

1.3. Gerichte specifieke projecten op het gebied van onderzoek of innovatie

Gerichte specifieke projecten op het gebied van onderzoek beogen verbetering van het Europese concurrentievermogen. Ze dienen nauwkeurig gericht te zijn en kunnen een van de twee volgende vormen aannemen of deze twee vormen combineren:

- a) projecten voor onderzoek en technologische ontwikkeling, gericht op de verwerving van nieuwe kennis, ofwel om nieuwe producten, procédés of diensten sterk te verbeteren of te ontwikkelen, ofwel om in andere behoeften van de maatschappij en het communautaire beleid te voorzien;
- b) demonstratieprojecten, gericht op het aantonen van de uitvoerbaarheid van nieuwe technologieën die een potentieel economisch voordeel bieden, maar niet onmiddellijk commercialiseerbaar zijn.

Gerichte specifieke projecten op het gebied van innovatie beogen op Europese schaal nieuwe concepten en methoden op het gebied van innovatie te beproeven, te valideren en te verspreiden.

1.4. Projecten voor specifiek onderzoek ten behoeve van het MKB

Projecten voor specifiek onderzoek ten behoeve van het MKB kunnen een van de volgende vormen aannemen:

- a) projecten voor coöperatief onderzoek ten behoeve van het MKB aangaande thema's van gemeenschappelijk belang;
- b) projecten voor collectief onderzoek ten behoeve van verenigingen van bedrijven of industriële groeperingen die gehele industriële sectoren omvatten en waarin het MKB prominent aanwezig is.

1.5. Activiteiten inzake menselijk potentieel en mobiliteit

Activiteiten ter versterking en ontwikkeling van menselijk potentieel en mobiliteit worden uitgevoerd met het oog op opleiding, competentieontwikkeling of kennisoverdracht. Zij bestaan uit ondersteuning van activiteiten die uitgevoerd worden door natuurlijke personen, gaststructuren, inclusief opleidingsnetwerken, alsook door Europese onderzoeksteams.

1.6. Coördinatieactiviteiten

Coördinatieactiviteiten beogen gecoördineerde initiatieven van verschillende onderzoeks- en innovatieactoren te stimuleren en te ondersteunen en daarmee de integratie te versterken. Zij omvatten een geheel van activiteiten zoals de organisatie van lezingen en van conferenties, vergaderingen, de uitvoering van studies, personeelsuitwisselingen, de uitwisseling en verspreiding van goede praktijken, het opzetten van informatiesystemen en deskundigengroepen, en kunnen, zo nodig ondersteuning bij de omschrijving, de organisatie en het beheer van gezamenlijke of gemeenschappelijke initiatieven omvatten.

1.7. Specifieke-ondersteuningsactiviteiten

Specifieke-ondersteuningsactiviteiten vormen een aanvulling op de uitvoering van het programma en kunnen worden gebruikt voor het voorbereiden van toekomstige activiteiten van het communautaire beleid inzake onderzoek en technologische ontwikkeling, met inbegrip van toezicht- en beoordelingsactiviteiten. Het gaat hier met name om lezingen, studiebijeenkomsten, studies en analyses, prijzen en wetenschappelijke wedstrijden op hoog niveau, werkgroepen en deskundigengroepen, operationele ondersteuning en verspreidings-, informatie- en communicatieactiviteiten; naar gelang van het geval zijn combinaties mogelijk. Ook activiteiten ter ondersteuning van onderzoeksinfrastructuur in verband met bijvoorbeeld transnationale toegang of voorbereidende technische werkzaamheden (waaronder haalbaarheidsstudies) en de ontwikkeling van nieuwe infrastructuur vallen hieronder.

1.8. Geïntegreerde infrastructuurinitiatieven

Geïntegreerde infrastructuurinitiatieven combineren binnen één activiteit verschillende activiteiten die essentieel zijn voor de versterking en de ontwikkeling van onderzoeksinfrastructuren, teneinde op Europese schaal diensten te verlenen. Hiertoe combineren zij netwerkactiviteiten met een ondersteuningsactiviteit (bijvoorbeeld met betrekking tot transnationale toegang) of onderzoeksactiviteiten die nodig zijn ter verbetering van de prestaties van infrastructuur; de financiering van investeringen voor nieuwe infrastructuur, die uitsluitend als specifieke ondersteuningsactiviteiten kunnen worden gefinancierd, valt hier evenwel buiten. Verspreiding van kennis bij potentiële gebruikers, waaronder de industrie, en met name het MKB, maakt deel uit van deze initiatieven.

1.9. Deelneming van de Gemeenschap aan door verscheidene lidstaten opgezette nationale programma's (artikel 169)

Overeenkomstig artikel 169 van het Verdrag heeft dit instrument betrekking op duidelijk omschreven programma's die worden uitgevoerd door regeringen, nationale of regionale autoriteiten of onderzoeksorganisaties, en kan het in alle activiteiten van het programma worden gebruikt. Voor de gezamenlijke uitvoering van deze programma's moet gebruik worden gemaakt van een specifieke uitvoeringsstructuur. Deze kan worden gecreëerd via geharmoniseerde werkprogramma's en met behulp van gemeenschappelijke, gezamenlijke of gecoördineerde uitnodigingen tot het indienen van voorstellen.

2. Nadere voorwaarden voor de financiële deelneming van de Gemeenschap

De Gemeenschap implementeert de financiële instrumenten, met inachtneming van de communautaire kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek en ontwikkeling, alsmede de internationale regels op dit gebied, meer in het bijzonder de WTO-overeenkomst inzake subsidies en compenserende maatregelen. Conform dit internationale kader moet de mogelijkheid bestaan de omvang en de vorm van de financiële deelneming uit hoofde van het kaderprogramma van geval tot geval bij te stellen, met name wanneer voorzien is in steun uit andere openbare en particuliere financieringsbronnen, met inbegrip van andere communautaire financieringsbronnen zoals de EIB en het EIF.

Bij deelname van organisaties uit regio's met een ontwikkelingsachterstand bestaat de mogelijkheid dat, wanneer een project het voor medefinanciering toegestane maximumbedrag uit hoofde van het kaderprogramma dan wel een algemene subsidie ontvangt, een aanvullende bijdrage uit de structuurfondsen wordt toegekend overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1260/1999 van de Raad van 21 juni 1999 houdende algemene bepalingen betreffende de structuurfondsen ⁽¹⁾.

Bij deelname van entiteiten uit kandidaat-lidstaten kan onder soortgelijke voorwaarden een bijdrage worden verleend als aanvulling op de financiële instrumenten in het kader van de pretoetreding.

Bij deelname van organisaties uit landen uit het Middellandse-Zeegebied of ontwikkelingslanden kan een bijdrage van het Meda-programma en van de financiële instrumenten van de Gemeenschap voor ontwikkelingshulp worden overwogen.

De financiële deelneming van de Gemeenschap zal worden verleend met inachtneming van het medefinancieringsbeginsel, met uitzondering van financieringen voor studies, conferenties en aanbestedingen.

Uitgezonderd in naar behoren verantwoorde gevallen, wordt over de financiële deelneming van de Gemeenschap een besluit genomen naar aanleiding van openbare procedures voor uitnodigingen tot het indienen van voorstellen of aanbestedingen. De keuze van de projecten zal zijn gebaseerd op onafhankelijke beoordeling door vakgenoten.

De Commissie voert de onderzoeksactiviteiten op zodanige wijze uit dat de financiële belangen van de Gemeenschap worden beschermd door doelmatige controles en, bij gebleken onregelmatigheden, afschrikkende en evenredige sancties.

In de besluiten tot vaststelling van de specifieke programma's waarbij dit programma wordt uitgevoerd, kan niet worden afgeweken van de regels die in onderstaande tabel zijn opgenomen.

OTO-ACTIVITEITEN EN FINANCIËLE BIJDRAGE VAN DE GEMEENSCHAP PER TYPE INSTRUMENT

Type instrument	OTO-activiteiten	Bijdrage van de Gemeenschap (*) ⁽¹⁾
Topnetwerken	— Prioritaire thematische gebieden — Beleidsondersteuning en anticiperen op wetenschappelijke en technische behoeften	Integratiesubsidie: maximaal 25 % van de waarde van de capaciteiten en middelen die de deelnemers voorstellen te integreren, als vast bedrag ter ondersteuning van het gemeenschappelijke activiteitenprogramma ⁽²⁾
Geïntegreerde projecten	— Prioritaire thematische gebieden — Beleidsondersteuning en anticiperen op wetenschappelijke en technische behoeften	Budgetsubsidie: — 50 % voor onderzoek — 35 % voor demonstratie — 100 % voor bepaalde andere activiteiten, zoals opleiding van onderzoekers en consortiumbeheer ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
Gerichte specifieke projecten op het gebied van onderzoek of innovatie	— Prioritaire thematische gebieden — Beleidsondersteuning en anticiperen op wetenschappelijke en technische behoeften — Specifieke activiteiten ter ondersteuning van de internationale samenwerking — Stimulering van de interactie tussen onderzoek en innovatie — Ontwikkeling van harmonische relaties tussen wetenschap en maatschappij	Budgetsubsidie: maximaal 50 % van het budget ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
Deelneming aan door verschillende lidstaten uitgevoerde nationale programma's (artikel 169)	— Alle activiteiten van het zesde kaderprogramma	Nog vast te stellen in toekomstige besluiten die genomen worden met artikel 169 als rechtsgrondslag

⁽¹⁾ PB L 161 van 26.6.1999, blz. 1.

Type instrument	OTO-activiteiten	Bijdrage van de Gemeenschap (*) (1)
Specifieke onderzoeksprojecten voor het MKB	— Specifieke onderzoeksactiviteiten voor het MKB	Budgetsubsidie: maximaal 50 % van het budget (3) (4)
Activiteiten ter versterking en ontwikkeling van menselijk potentieel en mobiliteit	— Ontwikkeling van het menselijk potentieel en versterking van de mobiliteit	Budgetsubsidie: maximaal 100 % van het budget (3), in voorkomend geval als forfaitair bedrag
Coördinatieactiviteiten	— Alle activiteiten van het zesde kaderprogramma	Budgetsubsidie: maximaal 100 % van het budget (3)
Specifieke ondersteuningsactiviteiten	— Alle activiteiten van het zesde kaderprogramma	Budgetsubsidie: maximaal 100 % van het budget (3) (6), in voorkomend geval als forfaitair bedrag
Geïntegreerde infrastructuurinitiatieven	— Ondersteuning van onderzoeksinfrastructuren	Budgetsubsidie: afhankelijk van de aard van de activiteiten, van maximaal 50 tot 100 % van het budget (3) (4) (5)
Eigen werkzaamheden	— Niet-nucleaire werkzaamheden van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek	100 % (7)

(*) In deze kolom wordt onder budget verstaan, een financieel plan waarin alle voor de uitvoering van de activiteit benodigde middelen en uitgaven worden geraamd.

(1) Als algemeen beginsel geldt dat de financiële bijdrage van de Gemeenschap niet 100 % van de uitgaven van een werkzaamheid onder contract kan dekken, uitgezonderd voorstellen met een aankoop prijs die beantwoordt aan de voorwaarden van de procedures van openbare aanbesteding, of wanneer deze de vorm aanneemt van een door de Commissie vooraf bepaald forfaitair bedrag.

De financiële bijdrage van de Gemeenschap kan maximaal 100 % van de uitgaven van een werkzaamheid onder contract dekken, indien deze een aanvulling vormen op de kosten die anders door de deelnemers zelf gedragen zouden worden. Ook in het specifieke geval van coördinatieactiviteiten dekt zij maximaal 100 % van het budget dat nodig is voor de coördinatie van activiteiten waarvan de financiering door de deelnemers zelf wordt verzorgd.

(2) Dit percentage varieert per gebied.

(3) Onverminderd specifieke voorwaarden wordt van bepaalde juridische entiteiten, met name openbare entiteiten, maximaal 100 % van de marginale/bijkomende kosten gefinancierd.

(4) De steunverleningspercentages kunnen worden aangepast overeenkomstig de communautaire kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek en ontwikkeling al naar gelang het gaat om onderzoeksactiviteiten (maximaal 50 %) dan wel demonstratieactiviteiten (maximaal 35 %), of afhankelijk van andere ten uitvoer gelegde activiteiten zoals opleiding van onderzoekers (maximaal 100 %) of beheer van het consortium (maximaal 100 %).

(5) Activiteiten van een geïntegreerd infrastructuurinitiatief moeten verplicht een netwerkactiviteit omvatten (coördinatieactiviteit: maximaal 100 % van het budget) en minstens een van deze andere activiteiten: onderzoeksactiviteiten (maximaal 50 % van het budget) of activiteiten voor specifieke diensten (specifieke ondersteuningsactie, bijvoorbeeld transnationale toegang tot onderzoeksinfrastructuren: maximaal 100 % van het budget).

(6) Voor activiteiten ter ondersteuning van onderzoeksinfrastructuren betreffende voorbereidende technische werkzaamheden (inclusief uitvoerbaarheidsstudies) en de ontwikkeling van nieuwe infrastructuren is de deelneming van het zesde kaderprogramma beperkt tot 50 %, respectievelijk 10 % van het budget.

(7) Daarnaast zal het GCO het recht hebben om onder dezelfde voorwaarden als in de lidstaten gevestigde entiteiten deel te nemen aan werkzaamheden onder contract.

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. Op 5 maart 2001 heeft de Commissie haar voorstel ingediend voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad betreffende het zesde meerjarenkaderprogramma (2002-2006) van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie ter bevordering van de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte ⁽¹⁾. Vervolgens diende zij op 23 november 2001 een gewijzigd voorstel in ⁽²⁾.
2. Dit voorstel is gebaseerd op artikel 166, lid 1, van het EG-Verdrag.
3. Het Economisch en Sociaal Comité heeft op 11 juli 2001 advies uitgebracht ⁽³⁾. Het Comité van de Regio's is geraadpleegd.
4. Het Europees Parlement heeft op 14 november 2001 advies over het voorstel uitgebracht ⁽⁴⁾.
5. De Raad heeft op 28 januari 2002 overeenkomstig artikel 251 van het Verdrag zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld inzake het zesde kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie ter bevordering van de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte en van innovatie (2002-2006) ⁽⁵⁾.

II. ACHTERGROND EN DOEL VAN HET VOORSTEL

- a) Op grond van titel XVIII van het EG-Verdrag (artikelen 163 tot en met 173) ontplooit de Gemeenschap activiteiten op het gebied van onderzoek en technologische ontwikkeling. Met name:
 - ingevolge artikel 163, lid 1, van het EG-Verdrag heeft de Gemeenschap als doelstelling de wetenschappelijke en technologische grondslagen van de industrie van de Gemeenschap te versterken en de ontwikkeling van haar internationale concurrentiepositie te bevorderen, alsmede de onderzoeksactiviteiten te bevorderen die uit hoofde van andere hoofdstukken van dit Verdrag nodig worden geacht;
 - ingevolge artikel 165, lid 1, van het EG-Verdrag coördineren de Gemeenschap en de lidstaten hun activiteiten op het gebied van onderzoek en technologische ontwikkeling, teneinde de wederzijdse samenhang van het beleid van de lidstaten en het beleid van de Gemeenschap te verzekeren;
 - ingevolge artikel 166, lid 1, van het EG-Verdrag zijn alle activiteiten van de Gemeenschap op het gebied van onderzoek en technologische ontwikkeling opgenomen in een meerjarenkaderprogramma (het huidige vijfde kaderprogramma loopt in 2002 af).
- b) De Europese Raden van Lissabon van maart 2000, Santa Maria de Feira van juni 2000 en Stockholm in maart 2001 hebben geleid tot conclusies die gericht zijn op de snelle totstandbrenging van de Europese ruimte voor onderzoek en innovatie doordat de Europese Unie tegen 2010 de meest concurrerende en dynamische kenniseconomie ter wereld wordt die in staat is tot duurzame economische groei met meer en betere banen en een grote sociale samenhang.

⁽¹⁾ Tegelijkertijd diende de Commissie een voorstel in voor een besluit van de Raad betreffende het zesde meerjarenkaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (Euratom) voor activiteiten op het gebied van onderzoek en opleiding ter bevordering van de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte (2002-2006), gebaseerd op artikel 7 van het Euratom-Verdrag (PB C 180 van 26.6.2001).

⁽²⁾ Zie doc. 14565/01 RECH 162 ATO 102 CODEC 1263.

⁽³⁾ PB C 260 van 17.9.2001, blz. 3.

⁽⁴⁾ Zie doc. 13818/01 CODEC 1164 RECH 141.

⁽⁵⁾ Tevens heeft de Raad politieke overeenstemming bereikt over de tekst van het besluit van de Raad betreffende het zesde kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (Euratom) voor activiteiten op het gebied van onderzoek en opleiding ter bevordering van de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte (2002-2006). De definitieve aanneming van dit besluit zal gelijktijdig met de definitieve aanneming van het besluit inzake het EG-kaderprogramma plaatsvinden. De ontwerp-tekst is ter informatie naar het Europees Parlement gezonden.

Op basis hiervan heeft de Commissie voorgesteld dat het zesde kaderprogramma, naast de verwezenlijking van de in het Verdrag neergelegde doelstellingen, aan het proces van Lissabon moet bijdragen door de Europese onderzoeksruimte te helpen verwezenlijken en open coördinatie mogelijk te maken, zodat op nationaal en Europees niveau passende samenwerking op het gebied van wetenschappelijk en technologisch onderzoek plaatsvindt.

De fundamentele kenmerken van het Commissievoorstel zijn derhalve de volgende:

- toespitsing op een specifiek aantal onderzoeksgebieden waar actie van de Gemeenschap een maximale waarde kan toevoegen;
- een zodanige omschrijving van de verschillende activiteiten dat deze door een betere aansluiting op nationale, regionale en andere Europese initiatieven een meer structurend effect hebben op de in Europa uitgevoerde onderzoeksactiviteiten;
- vereenvoudiging en stroomlijning van de uitvoeringsregelingen op basis van verbeterde gedecentraliseerde beheersprocedures.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

A. ALGEMENE OPMERKINGEN

In het gemeenschappelijk standpunt van de Raad is zowel het Commissievoorstel als het advies van het Europees Parlement qua structuur, wetenschappelijke en technologische inhoud, wijze van uitvoering van het kaderprogramma, het financiële referentiebedrag en de indicatieve verdeling daarvan voor een groot deel terug te vinden. Tijdens zijn bespreking van het Commissievoorstel heeft de Raad de amendementen van het Europees Parlement zoveel mogelijk trachten over te nemen, dit om de ruime mate van overeenstemming tussen de twee wetgevingorganen te doen uitkomen en tevens de algemene tendens van het Commissievoorstel te eerbiedigen. Hiertoe heeft de Raad zich laten leiden door de volgende beginselen:

1. erkenning van de rol van het kaderprogramma als instrument voor de verwezenlijking van belangrijke doelstellingen van de Gemeenschap, rekening houdend met het feit dat het merendeel van de activiteiten op het gebied van onderzoek en technologische ontwikkeling door de lidstaten op nationaal niveau wordt gefinancierd;
2. de noodzaak van een gerichte onderzoeksactiviteit van de Gemeenschap, die een kritische massa van deskundigheid en Europese toegevoegde waarde oplevert en tevens waarborgt dat de relevante onderwerpen in het kader van de voor het communautaire onderzoek gekozen thema's grondig genoeg worden aangepakt;
3. de noodzaak om de gerichte aandacht voor prioritaire thematische onderzoeksgebieden aan te vullen met flexibele steun voor communautair beleid en met het vermogen te reageren op opkomende wetenschappelijke en technologische behoeften in de zich snel ontwikkelende onderzoeksomgeving, waarbij passende parameters voor een dergelijke flexibiliteit worden vastgesteld om juridische duidelijkheid te waarborgen;
4. de noodzaak om het kaderprogramma uit te voeren met gebruikmaking van instrumenten waarmee de kritische massa van deskundigheid en Europese toegevoegde waarde op het gebied van onderzoeksactiviteiten kan worden bereikt, met een soepele overgang vanuit het vijfde kaderprogramma en vrijwaring van de mogelijkheid voor alle betrokken partijen/entiteiten om deel te nemen aan communautair onderzoek, mits aan het criterium van wetenschappelijke topkwaliteit wordt voldaan;
5. de behoefte aan duidelijkheid, met name door het aanbrengen van de noodzakelijke mate van detail, wat betreft de wetenschappelijk/technologische inhoud en de financiering, rekening houdend met het feit dat het kaderprogramma moet worden uitgevoerd door middel van specifieke programma's die, op grond van hun aard, gedetailleerde uitvoeringsregelingen omvatten.

B. SPECIFIEKE OPMERKINGEN

1. **Belangrijkste wijzigingen in het Commissievoorstel**a) **Ethische kwesties**

Wat de ethische kwesties betreft, heeft de Raad ingestemd met de opnemings van verwijzingen naar een aantal relevante internationale instrumenten waarop de ethische beoordeling van de activiteiten van het kaderprogramma wordt gebaseerd. Gezien de recente snelle ontwikkelingen, met name op het gebied van biotechnologie, en de lopende besprekingen, met inbegrip van die welke in het Europees Parlement en op nationaal niveau plaatsvinden, vond de Raad het evenwel niet wenselijk om, in dit stadium, een lijst op te stellen van onderzoeksthema's die van communautaire financiering worden uitgesloten. De Raad verbindt zich er niettemin toe om deze kwestie eventueel uitvoeriger met het Europees Parlement te bespreken.

b) **Wetenschappelijke en technologische inhoud**

Hoewel de Raad het Commissievoorstel in het algemeen handhaaft voor wat betreft de wetenschappelijke en technologische inhoud van de thematische prioriteiten, heeft hij de reikwijdte van enkele daarvan in het licht van de amendementen van het Europees Parlement als volgt verduidelijkt en uitgewerkt:

- onder de eerste prioriteit (genomica en biotechnologie voor de gezondheid) is het fundamentele onderzoek inzake genomica uitgebreid en vallen nu alle organismen eronder; aldus wordt erkend dat elementair genomicaonderzoek van een breed scala van organismen ook voor de menselijke gezondheid nuttige toepassingen zou kunnen opleveren. Wat de medische toepassingen van genomicaonderzoek betreft, werd daarnaast in dit stadium een meer algemene aanpak wenselijk geacht; er zal een niet-afgesloten lijst van doelziekten worden opgesteld met speciale vermelding van diabetes, ziekten van het zenuwstelsel, hart- en vaatziekten en zeldzame ziekten.

In antwoord op door het Europees Parlement geformuleerde bezwaren is ten aanzien van kanker een bredere, niet met genomica verband houdende aanpak aanvaard, met een accent op de ontwikkeling van de patiëntgeoriënteerde strategieën die uiteenlopen van preventie tot diagnose en behandeling;

- de zesde prioriteit (duurzame ontwikkeling, wereldwijde veranderingen en ecosystemen). Door voort te bouwen op de door het Europees Parlement voorgestelde amendementen is deze prioriteit geherstructureerd, zodat daar nu duurzame energiesystemen, duurzaam vervoer over land en zee, veranderingen in het aardsysteem en ecosystemen onder vallen; aldus komt er een alomvattende aanpak tot stand van het thema duurzaamheid onder de drie gekozen subprioriteiten. Tevens is de aansluiting tussen de zesde prioriteit en het duurzame beheer van Europa's natuurlijke rijkdommen versterkt;
- de activiteiten ter ondersteuning van communautaire beleidslijnen en anticiperen op de wetenschappelijke en technologische behoeften (de zogenoemde „achtste prioriteit”) zijn verduidelijkt wat betreft hun aanvullende karakter ten opzichte van de thematische prioriteiten en de criteria voor de selectie en uitvoering van activiteiten.

c) **Instrumenten**

De Raad heeft het potentieel van de nieuwe instrumenten (topnetwerken en geïntegreerde projecten) om te komen tot een kritische massa van deskundigheid en een Europese toegevoegde waarde en om het beheer van het kaderprogramma te stroomlijnen, erkend. Bijgevolg kwam de Raad overeen dat deze nieuwe instrumenten vanaf het begin van het kaderprogramma in ieder thema moeten worden aangewend, en waar passend als prioritair middel. Gezien het ontbreken van ervaring met deze instrumenten en het amendement van het Europees Parlement betreffende het begrip „Trap naar topkwaliteit”, heeft de Raad de meer traditionele instrumenten, die hun waarde in de loop van het vijfde kaderprogramma hebben bewezen, namelijk gerichte onderzoeksprojecten en coördinatieactiviteiten, gehandhaafd. Er is voorzien in een onafhankelijke beoordeling van het gebruik van de instrumenten, waarmee vervolgens gedurende de uitvoering van het programma rekening zal worden gehouden.

De Raad vond dat artikel 169, over de deelneming van de Gemeenschap aan door verscheidene lidstaten opgezette nationale programma's, dat de Commissie aanvankelijk had voorgesteld als een van de belangrijkste instrumenten voor de uitvoering van de prioritaire thema's, gezien het feit dat dit artikel tot nu toe nooit is toegepast en conform de visie van het Europees Parlement in eerste instantie in een beperkt aantal proefprojecten per geval kan worden toegepast. Het gemeenschappelijk standpunt van de Raad noemt derhalve de mogelijkheid om in alle activiteiten van het kaderprogramma van artikel 169 gebruik te maken teneinde duidelijk omschreven nationale/regionale programma's uit te voeren. De Raad ziet met belangstelling uit naar de voorstellen die de Commissie op grond van artikel 169 aan het Europees Parlement en de Raad zal voorleggen ter uitvoering van dit artikel.

Gezien het belang dat tijdens de besprekingen over het zesde kaderprogramma aan het punt van de instrumenten werd gehecht, werd het wenselijk geacht om een uitputtende lijst op te nemen van alle instrumenten en de nadere voorwaarden voor de toepassing ervan, met inbegrip van de financiële deelneming van de Gemeenschap, zoals bedoeld in artikel 166, lid 1, van het Verdrag.

d) Totaalbedrag en verdeling van de middelen

In het gemeenschappelijk standpunt van de Raad wordt het Commissievoorstel voor het maximale totaalbedrag van 16 270 miljoen EUR, in overeenstemming met het advies van het Europees Parlement, gehandhaafd ⁽¹⁾. De Raad heeft evenwel aanpassingen in de verdeling van dit bedrag voorgesteld die ongeveer het midden houden tussen de door de Commissie en de door het Europees Parlement voorgestelde bedragen:

- de Raad heeft de financiering verhoogd voor de thematische prioriteiten, met name de eerste (genomica en biotechnologie voor de gezondheid), de zesde (duurzame ontwikkeling) en de vijfde (voedselkwaliteit en -veiligheid). Hiermee wordt de uitbreiding van de activiteiten op deze gebieden erkend, vooral om de verbintenis van de Gemeenschap om klimaatverandering te bestrijden en een duurzaam milieu- en gezondheidsbeleid te waarborgen, na te komen;
- de Raad heeft tevens de financiering voor de vierde prioriteit (lucht- en ruimtevaart) verhoogd, gezien de pan-Europese dimensie ervan, de hoge mate van integratie en het potentieel voor verbetering van het Europees concurrentievermogen op de internationale markt;
- gezien de hogere bedragen voor de thematische prioriteiten werden verlagingen wenselijk geacht op de volgende gebieden: „beleidsondersteuning en anticiperen op wetenschappelijke en technologische behoeften” (punt 1.2.1, rekening houdend met het feit dat het gemeenschappelijk standpunt ook voorziet in verkennend onderzoek uit hoofde van de thematische prioriteiten), „steun voor onderzoeksinfrastructuur” (punt 2.3, met zeer beperkte financiële steun voor nieuwe infrastructuren, maar een reservering van 200 miljoen EUR voor Géant en GRID) en „coördinatie van onderzoeksactiviteiten” (punt 3.1).

Wat betreft de financiering van „beleidsondersteuning en anticiperen op de wetenschappelijke en technologische behoeften”, was de Raad van oordeel dat deze activiteit waarvan de inhoud nu aanmerkelijk is verduidelijkt, een essentieel element is van het kaderprogramma en ook een tegenwicht vormt voor de meer gerichte aanpak op de thematische prioritaire gebieden en in het kaderprogramma de nodige flexibiliteit inbouwt om aan nieuwe en opkomende behoeften te voldoen. Daarom is op dit gebied de verlaging relatief geringer dan het Europees Parlement beoogde;

⁽¹⁾ Terzelfder tijd bereikte de Raad een akkoord over de begroting van 1 230 miljoen EUR voor het Euratom-kaderprogramma, hetgeen resulteert in een totaal van 17 500 miljoen EUR voor de kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom, ofwel handhaving van het totaalbedrag voor de twee kaderprogramma's, zoals door de Commissie voorgesteld.

- de voor de ontwikkeling van communicatienetwerken met een hoge snelheid (Géant en GRID) bestemde financiering werd verhoogd tot in totaal 300 miljoen EUR, met behoud van het onderscheid tussen de daaraan gerelateerde onderzoeksactiviteiten (uit te voeren in het kader van thematische prioriteit 2: 100 miljoen EUR) en de infrastructuuractiviteiten (uit hoofde van punt 2.3: 200 miljoen EUR). Bijgevolg werd de begroting voor onderzoeksinfrastructuren gehandhaafd op een hoger niveau dan het Europees Parlement had voorgesteld;
- wat betreft de thematische prioriteit „Burgers en bestuur” (punt 1.1.7) en de activiteit „Wetenschap en samenleving” (punt 2.4), handhaaft het gemeenschappelijk standpunt in essentie de oorspronkelijke toewijzingen van de Commissie (evenwel met een verhoging van 10 miljoen EUR voor „Wetenschap en samenleving”), die lager uitvallen dan hetgeen het Europees Parlement heeft voorgesteld. De Raad wenste hiermee het belang te benadrukken van onderzoeksactiviteiten in het kader van de eerste zes thematische prioriteiten, die hij essentieel acht voor de verwezenlijking van de fundamentele doelstelling van het EG-Verdrag, namelijk „de wetenschappelijke en technologische grondslagen van de industrie van de Gemeenschap te versterken en ontwikkeling van haar internationale concurrentiepositie te bevorderen”. Voorts was de Raad van oordeel dat sociaal-economische aspecten in alle activiteiten van het kaderprogramma in aanmerking moeten worden genomen en niet afzonderlijk moeten worden onderzocht;
- met betrekking tot de activiteiten van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) en de verdeling daarvan in niet-nucleaire en nucleaire activiteiten in respectievelijk het EG- en het Euratom-kaderprogramma was de Raad van oordeel dat het gebied van metingen en normen, dat aanvankelijk door de Commissie in het kader van het Euratom-programma werd voorgesteld, voor de Europese onderzoeksruimte van aanmerkelijk belang is en daarom beter kan worden opgenomen in het EG-kaderprogramma. Het gemeenschappelijk standpunt voorziet bijgevolg in een verhoging met 40 miljoen EUR voor niet-nucleaire activiteiten van het GCO ⁽¹⁾.

e) Overige kwesties

Teneinde de juridische duidelijkheid van de tekst te verbeteren, heeft de Raad een aantal wijzigingen van meer technische aard aangebracht. Zo werd bijvoorbeeld artikel 6 van het Commissievoorstel betreffende de deelneming van derde landen geschrapt. Deze materie valt niet binnen de werkingssfeer van het besluit inzake het kaderprogramma (artikel 166, lid 1). In plaats daarvan zullen de voorwaarden voor deelneming van in derde landen gevestigde instellingen worden uitgewerkt in overeenstemming met artikel 167 van het Verdrag in de regels voor deelneming. Dit punt zal ook aan de orde komen in latere besluiten, met name de associatieovereenkomsten.

2. Standpunt van de Raad inzake de amendementen van het Europees Parlement

In dit gemeenschappelijk standpunt zijn tal van amendementen van het Europees Parlement (255 van de voorgestelde 340 amendementen), in hun geheel, naar de inhoud of gedeeltelijk, soms in gewijzigde vorm of op een andere plaats en vaak in de door de Commissie in haar gewijzigde voorstel voorgestelde vorm overgenomen.

Er zij met name op gewezen dat, conform het gewijzigde voorstel van de Commissie, in het gemeenschappelijk standpunt de amendementen van het Europees Parlement zijn opgenomen betreffende de uitbreiding van activiteiten in het kader van de thematische prioriteiten, mits deze aanpak de benodigde bundeling en integratie teweegbrengt. Daarom zijn enkele amendementen van het Europees Parlement niet opgenomen in de thematische prioriteiten, maar onder punt 1.2.1 van het gemeenschappelijk standpunt (Beleidsondersteuning) en onder rubriek III (Coördinatie van de activiteiten).

⁽¹⁾ Deze verhoging staat tegenover een verlaging met eenzelfde bedrag bij de nucleaire activiteiten van het GCO in het kader van het Euratom-kaderprogramma. Deze herevaluatie van de GCO-activiteiten vergemakkelijkt tevens een verhoging met 50 miljoen EUR voor fusieonderzoek (van de door de Commissie voorgestelde 700 tot 750 miljoen), door de Raad voorgenomen in antwoord op het verzoek van het Europees Parlement om 800 miljoen EUR voor fusieonderzoek; de totale Euratom-begroting wordt gehandhaafd op de door de Commissie voorgestelde 1 230 miljoen EUR.

a) In het gemeenschappelijk standpunt van de Raad zijn de volgende amendementen, in hun geheel of naar de inhoud overgenomen:

— 1, 2, 3, 4, 9, 10, 35, 41, 43, 44, 49, 51, 58, 71, 92, 102, 104, 107, 112, 151, 168, 180, 187, 270, 275, 276, 300, 302, 315, 325, 331, 336 en 338.

b) De Raad heeft de volgende amendementen in beginsel of gedeeltelijk overgenomen:

— 6, 7, 8 ⁽¹⁾, 11, 13, 15, 17, 19, 22 (zie hoofdstuk III, onderdeel B, punt 1, onder a)), 23, 24, 27, 30, 33, 37, 38, 40, 42, 48, 52, 53, 56, 57, 59, 61, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 81, 82, 85, 86, 87, 88, 89, 91, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 101, 103, 105, 108, 109, 111, 115, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 131, 134, 135, 136, 138, 140, 143, 146, 147, 148, 149, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 160, 161, 162, 164, 165, 166, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 186, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 259, 260, 262, 263, 269, 271, 272, 273, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 287, 288, 289, 291, 292, 293, 294, 295, 296 (zie hoofdstuk III, onderdeel B, punt 1, onder d)), 297, 298, 299, 305, 308, 309, 312, 314, 316, 320, 321, 322, 323, 324, 326, 327, 328, 329, 332, 333, 334, 335, 337 en 339 (zie hoofdstuk III, onderdeel B, punt 1, onder e)).

c) De Raad heeft de Commissie gevolgd en de volgende amendementen niet overgenomen:

— 5, 12, 16, 18, 20, 25, 26, 28, 29, 31, 39, 45, 50, 54, 55, 60, 62, 67, 79, 83, 84, 90, 99, 106, 110, 113, 114, 116, 117, 129, 130, 132, 133, 137, 139, 141, 142, 144, 145, 150, 159, 163, 167, 184, 185, 188, 199, 243, 244, 255, 256, 257, 258, 264, 265, 266, 267, 268, 274, 284, 285, 286, 290, 301, 303, 304, 306, 307 (zie hoofdstuk III, onderdeel B, punt 1, onder d)), 310, 311, 313, 317, 319, 330 en 340.

d) Ten aanzien van enkele andere niet overgenomen amendementen was het oordeel van de Raad als volgt:

amendement nr. 14 (verenigbaarheid met de financiële vooruitzichten): het werd vanzelfsprekend geacht dat in het kaderprogramma het plafond in de financiële vooruitzichten wordt geëerbiedigd;

amendement nr. 21 (toekennen van eigen begrotingslijnen voor specifieke programma's in de communautaire begroting): de Raad achtte het besluit inzake het kaderprogramma niet de juiste plaats voor het opnemen van dergelijke bepalingen;

amendement nr. 32 (ontwikkelen van de kennis van natuur en samenleving): dit punt wordt geacht impliciet aan de orde te komen in alle aspecten van onderzoek uit hoofde van het kaderprogramma; daarnaast komen in de thematische prioriteit 7 inzake burgers en bestuur de maatschappelijke aspecten uitdrukkelijk aan de orde;

amendement nr. 34 (innovatieactiviteiten voor het MKB en voor zeer kleine ondernemingen): wordt reeds algemeen bestreken in bijlage I, in de inleiding van rubriek I; het begrip „zeer kleine ondernemingen” wordt geacht onder „MKB” te vallen;

amendement nr. 36 (beheersstructuur): hoewel de Raad de visie van het Europees Parlement inzake de noodzaak van management van hoge kwaliteit bij de uitvoering van het kaderprogramma aanvaardt, acht hij het wenselijker om de beheersstructuur vast te stellen binnen de specifieke programma's;

⁽¹⁾ De Raad nam tevens op 10 december 2001 een resolutie aan waarin enkele punten aan de orde komen die verband houden met de mobiliteit van onderzoekers en waarnaar in dit amendement wordt verwezen (PB C 367 van 21.12.2001, blz. 1).

amendementen nrs. 46 en 47: de Raad heeft de tekst in het Commissievoorstel waarop deze amendementen betrekking hebben, geschrapt, aangezien hierin wordt verwezen naar activiteiten in derde landen, hetgeen in een communautaire wetstekst niet wenselijk wordt geacht;

amendement nr. 100 (opruimen van antipersonenmijnen): dit wordt reeds als taak voor het GCO genoemd (punt 1.3);

amendement nr. 261 (vermelding van defensie- en veiligheidsbeleid): dit valt buiten de werkingssfeer van het EG-Verdrag; in punt 1.2.1. wordt evenwel verwezen naar crisisbeheersing en bioveiligheid;

amendement nr. 318 (financiële bijdrage aan programma's van „artikel 169“): in afwachting van toekomstige Commissievoorstellen voor uit hoofde van dit artikel uit te voeren activiteiten geeft de Raad er de voorkeur aan de nadere voorwaarden voor de toepassing van artikel 169 niet vast te stellen.

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 28/2002

door de Raad vastgesteld op 14 februari 2002

met het oog op de aanneming van Richtlijn 2002/.../EG van het Europees Parlement en de Raad van ... tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG

(2002/C 113 E/05)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, onder a),

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽³⁾,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽⁴⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Gezien de omvang van het therapeutische gebruik van menselijk bloed moeten de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen worden gewaarborgd met name om de overdracht van ziekten te voorkomen.

(2) De beschikbaarheid van bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden is grotendeels afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om bloed af te staan. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten te voorkomen, moeten bij het inzamelen, bewerken, distribueren en gebruiken ervan alle voorzorgsmaatregelen worden genomen, waarbij op passende wijze gebruikgemaakt wordt van de vooruitgang van de wetenschap op het gebied van het opsporen, inactiveren en elimineren van via transfusie overdraagbare ziekteverwekkers.

⁽¹⁾ PB C 154 E van 29.5.2001, blz. 141.

⁽²⁾ PB C 221 van 7.8.2001, blz. 106.

⁽³⁾ Advies uitgebracht op 20 september 2001 (PB C 19 van 22.1.2002, blz. 6).

⁽⁴⁾ Advies van het Europees Parlement, uitgebracht op 6 september 2001 (nog niet verschenen in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 14 februari 2002 en besluit van het Europees Parlement van ...

(3) De eisen inzake de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van op industriële wijze vervaardigde, uit menselijk bloed of plasma bereide farmaceutische specialiteiten zijn geregeld bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽⁵⁾. Volbloed, plasma en bloedcellen van menselijke oorsprong zijn echter uitdrukkelijk van die richtlijn uitgesloten, met als gevolg dat er voor de kwaliteit en veiligheid van die producten, voorzover zij voor transfusie bestemd en niet verder verwerkt zijn, geen bindende communautaire voorschriften bestaan. Het is daarom essentieel dat er communautaire bepalingen komen om te waarborgen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, in de hele bloedtransfusieketen in alle lidstaten op een vergelijkbaar peil staan, mede gelet op het vrije verkeer van personen binnen de Gemeenschap. Dankzij de vaststelling van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen zal bij de bevolking het vertrouwen groeien dat bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, afkomstig van donaties in een andere lidstaat, aan dezelfde voorwaarden voldoen als die uit hun eigen land.

(4) Met betrekking tot bloed of bloedbestanddelen die als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten worden gebruikt, is in Richtlijn 2001/83/EG sprake van maatregelen die de lidstaten moeten nemen om de overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen, waaronder de toepassing van de monografieën van de Europese farmacopee en de aanbevelingen van de Raad van Europa en de Wereldgezondheidsorganisatie, in het bijzonder met betrekking tot het selecteren en testen van bloed- en plasmadonors. Voorts dienen de lidstaten maatregelen te nemen ter bevordering van zelfvoorziening van de Gemeenschap met bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en ter stimulering van het vrijwillig en zonder vergoeding afstaan van bloed en bloedbestanddelen.

(5) Om te waarborgen dat er, ongeacht het beoogde gebruik, een gelijkwaardig veiligheids- en kwaliteitsniveau voor bloedbestanddelen geldt, moeten bij deze richtlijn eisen voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen, met inbegrip van basismateriaal voor medicijnen, worden vastgesteld. Richtlijn 2001/83/EG moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽⁵⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

- (6) In de mededeling van de Commissie van 21 december 1994 over veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap is aangegeven dat er behoefte is aan een communautaire strategie inzake bloed met het oog op de versterking van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen en de bevordering van zelfvoorziening in de Gemeenschap.
- (7) De Raad heeft in zijn resolutie van 2 juni 1995 inzake veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Gemeenschap ⁽¹⁾ de Commissie verzocht passende voorstellen in te dienen in het kader van de ontwikkeling van een strategie inzake bloed.
- (8) In zijn resolutie van 12 november 1996 inzake een strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap ⁽²⁾ heeft de Raad de Commissie verzocht met spoed voorstellen in te dienen ter bevordering van de ontwikkeling van een gecoördineerde aanpak op het gebied van de veiligheid van bloed en bloedproducten.
- (9) Het Europees Parlement heeft in zijn resoluties van 14 september 1993 ⁽³⁾, 18 november 1993 ⁽⁴⁾, 14 juli 1995 ⁽⁵⁾ en 17 april 1996 ⁽⁶⁾ over de veiligheid van bloed en zelfvoorziening op basis van vrijwillige, onbetaalde donaties in de Europese Gemeenschap het belang onderstreept van het waarborgen van de hoogst mogelijke veiligheid van bloed en opnieuw zijn niet aflatende steun voor het streven naar zelfvoorziening in de Gemeenschap uitgesproken.
- (10) Bij de opstelling van de bepalingen van deze richtlijn is rekening gehouden met het advies van het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en met de internationale ervaring op het betrokken gebied.
- (11) De aard van een autologe transfusie vereist dat bijzondere aandacht wordt besteed aan de vraag hoe en wanneer de verschillende bepalingen van deze richtlijn moeten worden toegepast.
- (12) Een ziekenhuisbloedbank is een ziekenhuisafdeling die een beperkt aantal activiteiten, opslag, distributie en compatibiliteitstests verricht. Om ervoor te zorgen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen gedurende de gehele transfusieketen gewaarborgd zijn en tevens rekening te houden met de specifieke aard en functies van ziekenhuisbloedbanken zouden uitsluitend bepalingen die betrekking hebben op deze activiteiten van toepassing moeten zijn op ziekenhuisbloedbanken.
- (13) De lidstaten dienen te zorgen voor een geschikt aanwijzings-, toestemmings-, erkennings- en vergunningsmechanisme om te waarborgen dat bloedinstellingen hun activiteiten verrichten in overeenstemming met deze richtlijn.
- (14) De lidstaten dienen regelingen te treffen voor inspectie- en controlemaatregelen, welke worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen, teneinde de naleving van de bepalingen van deze richtlijn door de bloedinstellingen te waarborgen.
- (15) Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen dient over de nodige vakbekwaamheid te beschikken en tijdig een geschikte opleiding te krijgen, onverminderd de bestaande communautaire wetgeving inzake de erkenning van bewijzen van vakbekwaamheid en inzake de bescherming van de werknemers.
- (16) Bloedinstellingen dienen kwaliteitszorgsystemen tot stand te brengen en in stand te houden voor alle activiteiten die van invloed zijn op de doelstellingen en de verantwoordelijkheden op het gebied van het kwaliteitszorgbeleid en zij dienen aan deze systemen een praktische invulling te geven met behulp van middelen zoals kwaliteitsplanning, kwaliteitscontrole, kwaliteitsborging en kwaliteitsverbetering in het kader van het kwaliteitszorgsysteem, rekening houdend met de beginselen van goede fabricagepraktijken en het EG-overeenstemmingsbeoordelingssysteem.
- (17) Er dient een adequaat systeem te worden ingevoerd om de traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen te waarborgen. De traceerbaarheid dient te worden verwezenlijkt door middel van nauwkeurige identificatieprocedures voor donors, patiënten en laboratoria, het bijhouden van registers en een geschikt identificatie- en etiketteringssysteem. Het is wenselijk dat een stelsel wordt opgezet om de unieke en ondubbelzinnige identificatie van bloeddonaties en bloedbestanddelen in de Gemeenschap mogelijk te maken. Ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, is het van belang dat de bloedinstellingen in de fasen die voorafgaan aan de invoer in de Gemeenschap een gelijke mate van traceerbaarheid garanderen; in de fasen na invoering dienen dezelfde traceerbaarheidseisen te worden toegepast als voor bloed en bloedbestanddelen die in de Gemeenschap worden ingezameld.
- (18) Het is van belang een stelsel van toezichtprocedures in te voeren om gegevens over ongewenste of onverwachte voorvallen of bijwerkingen ten gevolge van het inzamelen van bloed of bloedbestanddelen te verzamelen en te evalueren, teneinde soortgelijke of gelijkwaardige voorvallen of bijwerkingen te voorkomen en daarmee tegelijk door middel van gepaste maatregelen de veiligheid van transfusies te vergroten. In de lidstaten moet daartoe een gemeenschappelijk stelsel worden ingevoerd voor kennisgeving van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen in verband met het inzamelen, bewerken, testen, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen.

(1) PB C 164 van 30.6.1995, blz. 1.

(2) PB C 374 van 11.12.1996, blz. 1.

(3) PB C 268 van 4.10.1993, blz. 29.

(4) PB C 329 van 6.12.1993, blz. 268.

(5) PB C 249 van 25.9.1995, blz. 231.

(6) PB C 141 van 13.5.1996, blz. 131.

- (19) Het is van belang een donor die op de hoogte wordt gesteld van hem betreffende afwijkende bevindingen, tevens dienaangaande van advies te dienen.
- (20) De basisbeginselen voor bloedtransfusie zijn heden ten dage vrijwillig donorschap, anonimiteit van donor en ontvanger, het ontbreken van een vergoeding voor de donor en het ontbreken van winst oogmerk bij de instellingen die bij bloedtransfusie betrokken zijn.
- (21) Alle nodige maatregelen dienen te worden genomen om ervoor te zorgen dat aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen waarborgen krijgen ten aanzien van de vertrouwelijkheid van alle met hun gezondheid verband houdende gegevens die aan het bevoegde personeel worden verstrekt, de uitslagen van de op hun donaties uitgevoerde tests alsmede de eventuele latere traceerbaarheid van hun donatie.
- (22) Krachtens artikel 152, lid 5, van het Verdrag mogen de bepalingen van deze richtlijn geen gevolgen hebben voor nationale bepalingen betreffende de donatie van bloed. In artikel 152, lid 4, onder a), is bepaald dat het de lidstaten niet mag worden belet strengere beschermingsmaatregelen met betrekking tot de kwaliteits- en veiligheidseisen van bloed en bloedbestanddelen te handhaven of te treffen.
- (23) Vrijwillige, onbetaalde bloeddonthaties vormen een factor die kan bijdragen tot een hoog veiligheidsniveau van bloed en bloedbestanddelen en daarmee tot de bescherming van de volksgezondheid. De inspanningen van de Raad van Europa op dit gebied moeten worden ondersteund en alle nodige maatregelen moeten worden genomen om vrijwillige, onbetaalde donaties aan te moedigen, zulks door geschikte maatregelen en initiatieven te treffen en door ervoor te zorgen dat donors meer publieke waardering krijgen, waardoor tevens de zelfvoorziening verbeterd wordt. Er moet rekening worden gehouden met de definitie van vrijwillige, onbetaalde donaties van de Raad van Europa.
- (24) Het is zaak om bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden of voor gebruik in medische hulpmiddelen af te nemen bij personen met een dusdanige gezondheidstoestand dat de donatie geen schadelijke gevolgen heeft en dat elk gevaar van overdracht van besmettelijke ziekten tot een minimum wordt beperkt. Elke bloeddonthatie behoort getest te worden volgens voorschriften die de waarborg bieden dat alle nodige maatregelen zijn genomen om de gezondheid van individuele personen die bloed en bloedbestanddelen ontvangen, veilig te stellen.
- (25) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens ⁽¹⁾ verlangt dat gegevens met betrekking tot de gezondheid van personen bijzondere bescherming genieten. Die richtlijn is echter alleen van toepassing op persoonsgegevens en niet op geanonimiseerde gegevens. Daarom dient deze richtlijn extra garanties in te voeren om ongeoorloofde wijziging van donorregisters of verwerkingsdossiers en ongeoorloofde bekendmaking van informatie te voorkomen.
- (26) De Commissie moet derhalve gemachtigd worden om technische voorschriften vast te stellen en alle daartoe vereiste wijzigingen in de bijlagen aan te brengen teneinde rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang.
- (27) Bij het opstellen van technische voorschriften en de aanpassing aan de vooruitgang moet rekening worden gehouden met de aanbeveling van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonoren en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap ⁽²⁾, de desbetreffende aanbevelingen van de Raad van Europa en van de Wereldgezondheidsorganisatie, en met de aanwijzingen van de terzake bevoegde Europese instellingen en organisaties, zoals de monografieën van de Europese farmacopee.
- (28) De Gemeenschap moet kunnen beschikken over het beste wetenschappelijke advies met betrekking tot de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen, met name met het oog op de aanpassing van de bepalingen van deze richtlijn aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (29) De voor de uitvoering van de onderhavige richtlijn vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽³⁾.
- (30) Om de effectiviteit van de uitvoering van de krachtens deze richtlijn vastgestelde bepalingen te vergroten, dient te worden voorzien in sancties die door de lidstaten worden toegepast.
- (31) Daar de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk het bijdragen tot een algemeen vertrouwen in de kwaliteit van donorbloed en donorbloedbestanddelen en tot de gezondheidsbescherming van de donors, het bereiken van zelfvoorziening in de Gemeenschap en het vergroten van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen in de verschillende lidstaten, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en daarom vanwege hun omvang en gevolgen beter door de Gemeenschap worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

⁽¹⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

⁽²⁾ PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14.

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (32) De afzonderlijke lidstaten dienen verantwoordelijk te blijven voor de organisatie van de gezondheidsdiensten en de verstrekking van geneeskundige verzorging,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Doelstellingen

Deze richtlijn legt normen vast voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en op het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn.
2. De voorschriften met betrekking tot bloed en bloedbestanddelen die uitsluitend worden ingezameld en getest met het oog op autologe transfusie en die duidelijk als zodanig zijn aangemerkt, dienen in overeenstemming te zijn met de in artikel 28, onder g), bedoelde voorschriften.
3. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd Richtlijn 93/42/EEG van de Raad ⁽¹⁾, Richtlijn 95/46/EG en Richtlijn 98/79/EG ⁽²⁾.
4. Deze richtlijn is niet van toepassing op bloedstamcellen.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „bloed”: volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking;
- b) „bloedbestanddeel”: een therapeutisch bestanddeel van bloed (rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes, plasma) dat door middel van verschillende methoden kan worden bereid;
- c) „bloedproduct”: elk therapeutisch product dat is afgeleid van menselijk bloed of plasma;

⁽¹⁾ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 313 van 13.12.2000, blz. 22).

⁽²⁾ Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1). Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 1999/166/EG (PB L 61 van 1.3.2001, blz. 17).

- d) „autologe transfusie”: een transfusie waarbij de donor tevens de ontvanger is en waarbij eerder afgegeven bloed en bloedbestanddelen worden gebruikt;

- e) „bloedinstelling”: een structuur of instantie die verantwoordelijk is voor een of meer aspecten van het inzamelen en testen van bloed of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan, indien zij voor transfusie bestemd zijn. Ziekenhuisbloedbanken vallen hier niet onder;

- f) „ziekenhuisbloedbank”: een ziekenhuisafdeling die bloed en bloedbestanddelen, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, onder meer voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat en distribueert en daar compatibiliteitstests op mag uitvoeren;

- g) „ernstig ongewenst voorval”: een ongewenst voorval in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;

- h) „ernstige ongewenste bijwerking”: een onbedoelde reactie bij de donor of de patiënt in verband met het inzamelen of de transfusie van bloed of bloedbestanddelen die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;

- i) „vrijgave van een bloedbestanddeel”: een proces dat ertoe leidt dat de quarantainestatus van een bloedbestanddeel wordt opgeheven door middel van het gebruik van systemen en procedures waarmee gewaarborgd wordt dat het eindproduct voldoet aan de specificatie voor vrijgave;

- j) „uitsluiting”: permanente of tijdelijke opschorting van iemands geschiktheid voor het doneren van bloed of bloedbestanddelen;

- k) „distributie”: het leveren van bloed en bloedbestanddelen aan andere bloedinstellingen, ziekenhuisbloedbanken en producenten van uit bloed en plasma verkregen producten. Het uitgeven van bloed of bloedbestanddelen voor transfusie valt hier niet onder.

Artikel 4

Uitvoering

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit (of autoriteiten) aan die verantwoordelijk is (of zijn) voor de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn.

2. Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag.

Een lidstaat kan meer bepaald voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties invoeren, waaronder het verbieden of beperken van de invoer van bloed en bloedbestanddelen die niet aan deze voorschriften voldoen, mits voldaan is aan de voorwaarden van artikel 30 van het Verdrag.

3. Bij de uitvoering van de onder deze richtlijn vallende activiteiten kan de Commissie een beroep doen op technische en/of administratieve bijstand, in het wederzijds belang van de Commissie en de begunstigden, op het gebied van identificatie, voorbereiding, beheer, toezicht, audit en controle, en op ondersteuningsuitgaven.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN DE AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN

Artikel 5

Aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met betrekking tot bloedinstellingen

1. De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat werkzaamheden met betrekking tot het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren daarvan indien zij voor transfusie bestemd zijn, uitsluitend worden verricht door bloedinstellingen die door de bevoegde autoriteit zijn aangewezen of van die autoriteit toestemming, erkenning of vergunning hebben verkregen.

2. Met het oog op de toepassing van lid 1 verstrekt de bloedinstelling de in bijlage I vermelde gegevens aan de bevoegde autoriteit.

3. Nadat de bevoegde autoriteit is nagegaan of de bloedinstelling voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn, laat zij de bloedinstelling weten welke werkzaamheden zij mag verrichten en welke voorwaarden van toepassing zijn.

4. De bloedinstelling mag haar werkzaamheden niet ingrijpend wijzigen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit.

5. De bevoegde autoriteit kan de aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met betrekking tot een bloedinstelling opschorten of intrekken indien uit inspectie of controle blijkt dat de bloedinstelling niet voldoet aan de bepalingen van deze richtlijn.

Artikel 6

Ziekenhuisbloedbanken

De artikelen 7 en 10, artikel 11, lid 1, artikel 12, lid 1, en de artikelen 14, 15, 21 en 23 zijn van toepassing op ziekenhuisbloedbanken.

Artikel 7

Bepalingen betreffende bestaande instellingen

De lidstaten kunnen besluiten de nationale bepalingen gedurende negen maanden na de in artikel 31 vastgestelde datum te handhaven teneinde de bloedinstellingen die volgens hun wetgeving werken de gelegenheid te geven aan de bepalingen van deze richtlijn te voldoen.

Artikel 8

Inspectie en controle

1. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde autoriteit bij bloedinstellingen inspecties verricht en passende controlemaatregelen treft om te waarborgen dat aan de bepalingen van deze richtlijn wordt voldaan.

2. De inspectie en de controle worden door de bevoegde autoriteit op gezette tijden uitgevoerd. Het tijdvak tussen twee inspecties of controles mag niet meer dan twee jaar zijn.

3. De inspecties of controles worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen en gemachtigd moeten zijn om:

a) op het eigen grondgebied inspecties te verrichten in bloedinstellingen alsmede in inrichtingen van derden die door de houder van de in artikel 5 bedoelde aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met de uitvoering van keurings- en testprocedures krachtens artikel 18 zijn belast;

b) monsters voor onderzoek en analyse te nemen;

c) kennis te nemen van alle documenten die betrekking hebben op hetgeen wordt geïnspecteerd, met inachtneming van de op het tijdstip van inwerkingtreding van deze richtlijn in de lidstaten van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid beperken wat betreft de beschrijving van het bereidingsproces.

4. De bevoegde autoriteit voert de nodige inspecties en andere passende controles uit ingeval overeenkomstig artikel 15 een ernstig ongewenst voorval, bijwerking of een vermoeden daarvan wordt gemeld.

HOOFDSTUK III

BEPALINGEN BETREFFENDE BLOEDINSTELLINGEN

Artikel 9

Verantwoordelijke persoon

1. Bloedinstellingen wijzen een persoon („verantwoordelijk persoon”) aan, die er verantwoordelijk voor is dat:

— bij het inzamelen en testen van elke eenheid bloed of bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, en bij het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, de in de lidstaat geldende wetgeving wordt nageleefd;

— de bevoegde autoriteit tijdens de aanwijzings-, toestemmings-, erkennings- of vergunningsprocedure van artikel 5 de nodige informatie ontvangt;

— de bepalingen van de artikelen 10 tot en met 15 in de bloedinstelling worden toegepast.

2. De verantwoordelijke persoon voldoet aan de volgende minimumeisen inzake kwalificatie:

a) houder zijn van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend;

b) na het behalen van het diploma ten minste twee jaar praktijkervaring op relevante gebieden opgedaan hebben in een of meer instellingen die activiteiten mogen verrichten met betrekking tot het verzamelen en/of testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong of met betrekking tot het bewerken, opslaan en distribueren ervan.

3. De in lid 1 bedoelde activiteiten kunnen worden gedelegeerd aan andere personen die door hun opleiding of ervaring gekwalificeerd zijn om die taken uit te voeren.

4. De bloedinstellingen delen de bevoegde autoriteit de naam van de in lid 1 bedoelde verantwoordelijke persoon en de in lid 3 bedoelde personen mee, onder opgave van de specifieke taken waarvoor zij verantwoordelijk zijn.

5. Wanneer de verantwoordelijke persoon of de in lid 3 bedoelde personen tijdelijk of definitief vervangen worden, deelt de bloedinstelling de bevoegde autoriteit onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van diens infunctietreding mee.

Artikel 10

Personeel

Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, beschikt over de nodige kwalificaties om die taken uit te voeren en krijgt tijdig een geschikte opleiding en regelmatige bijscholing.

HOOFDSTUK IV

KWALITEITSZORG

Artikel 11

Kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat elke bloedinstelling een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen invoert en toepast op basis van de beginselen van goede praktijken.

2. De Commissie stelt de in artikel 28, onder h), bedoelde communautaire normen en specificaties op met betrekking tot de activiteiten ten aanzien van het kwaliteitszorgsysteem, die de bloedinstelling dient te verrichten.

Artikel 12

Documentatie

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloedinstellingen documentatie bijhouden over de operationele procedures, richtsnoeren, handboeken en handleidingen, alsmede rapportageformulieren.

2. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de ambtenaren die zijn belast met de in artikel 8 bedoelde inspectie- en controlemaatregelen, toegang krijgen tot die documenten.

Artikel 13

Registratie

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloedinstellingen een administratie bijhouden van de in de bijlagen II en IV en in artikel 28, onder b), c) en d), genoemde gegevens. Deze gegevens worden ten minste 15 jaar bewaard.

2. De bevoegde autoriteit houdt de administratie bij van de gegevens die zij overeenkomstig de artikelen 5, 7, 8, 9 en 15 van de bloedinstellingen ontvangt.

HOOFDSTUK V

HEMOVIGILANTIE

Artikel 14

Traceerbaarheid

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen, vrijgegeven en/of gedistribueerd, van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd.

Daartoe zorgen de lidstaten ervoor dat bloedinstellingen een systeem toepassen voor het identificeren van iedere bloeddonaatie en iedere afzonderlijke bloedeenheden en de bestanddelen daarvan, teneinde de donor en de transfusie en de ontvanger daarvan volledig traceerbaar te maken. Het systeem moet elke unieke donatie en elk uniek type bloedbestanddeel ondubbelzinnig identificeren. Dit systeem wordt tot stand gebracht overeenkomstig de in artikel 28, onder a), bedoelde voorschriften.

Ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen zijn ingevoerd, zorgen de lidstaten ervoor dat het door de bloedinstellingen toe te passen donoridentificatiesysteem een gelijke mate van traceerbaarheid mogelijk maakt.

2. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het systeem dat gebruikt wordt voor het etiketteren van bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen, vrijgegeven en/of gedistribueerd, voldoet aan het in lid 1 bedoelde etiketteringssysteem en de in bijlage III opgenomen etiketteringsvoorschriften.

Artikel 15

Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat:
 - ernstige ongewenste voorvallen (ongevallen en vergissingen) in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen die de kwaliteit en de veiligheid ervan kunnen beïnvloeden, alsook ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een transfusie worden geconstateerd en die kunnen worden toegeschreven aan de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedbestanddelen, aan de bevoegde autoriteit worden gemeld;
 - bloedinstellingen beschikken over een nauwkeurige, snelle en verifieerbare procedure om bloed en bloedbestanddelen die met een dergelijke melding in verband worden gebracht, aan de distributie te onttrekken.
2. Voor het melden van deze ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden de in artikel 28, onder i), bedoelde meldingsprocedure en wijze van melding gebruikt.

HOOFDSTUK VI

BEPALINGEN BETREFFENDE DE KWALITEIT EN DE VEILIGHEID VAN BLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

Artikel 16

Verstreking van informatie aan aspirant-donors

De lidstaten zien erop toe dat de in artikel 28, onder b), bedoelde gegevens aan alle aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen in de Gemeenschap worden verstrekt.

Artikel 17

Van donors verlangde informatie

De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alle donors in de Gemeenschap, nadat zij zich bereid verklaard hebben om bloed of bloedbestanddelen te doneren, aan de bloedinstelling de in artikel 28, onder c), bedoelde gegevens verstrekken.

Artikel 18

Toelating van donors

1. De bloedinstellingen zorgen ervoor dat er keuringsprocedures zijn voor alle donors van bloed en bloedbestanddelen en dat daarbij aan de in artikel 28, onder d), bedoelde criteria wordt voldaan.

2. De resultaten van de donorkeuring en de uitgevoerde tests worden vastgelegd en de donor wordt op de hoogte gesteld van eventuele afwijkende bevindingen.

Artikel 19

Vrijwillige, onbetaalde bloeddonthes

1. De lidstaten moedigen vrijwillige, onbetaalde bloeddonthes aan, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donathes afkomstig zijn.
2. De lidstaten stellen de andere lidstaten en de Commissie in kennis van de door hen genomen maatregelen om de doelstelling van lid 1 te bereiken.

Artikel 20

Testen van donathes

Bloedinstellingen zorgen ervoor dat alle donathes van bloed en bloedbestanddelen worden getest overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV.

De lidstaten zorgen ervoor dat in de Gemeenschap ingevoerd bloed en ingevoerde bloedbestanddelen getest worden overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV.

Artikel 21

Opslag, vervoer en distributie

Bloedinstellingen zorgen ervoor dat de wijze waarop bloed en bloedbestanddelen worden opgeslagen, vervoerd en gedistribueerd, voldoet aan de in artikel 28, onder e), bedoelde voorschriften.

Artikel 22

Kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen

Bloedinstellingen zorgen ervoor dat de kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen voldoen aan de hoge eisen, bedoeld in artikel 28, onder f).

HOOFDSTUK VII

GEGEVENSBESCHERMING

Artikel 23

Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid

De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in het kader van deze richtlijn verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn zodat de donor niet meer te identificeren is.

Daartoe zien zij erop toe dat:

- a) er maatregelen met het oog op de gegevensbeveiliging worden getroffen en er garanties zijn tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, alsmede tegen overdracht van informatie;

- b) er procedures worden vastgelegd om discrepanties tussen gegevens op te heffen;
- c) ongeoorloofde bekendmaking van dergelijke informatie wordt voorkomen, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.

HOOFDSTUK VIII

UITWISSELING VAN INFORMATIE, VERSLAGEN EN SANCTIES

Artikel 24

Uitwisseling van informatie

De Commissie komt op gezette tijden met de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten bijeen om informatie uit te wisselen over de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van deze richtlijn.

Artikel 25

Verslagen

1. De lidstaten doen de Commissie om de drie jaar, voor de eerste maal op 31 december 2003, een verslag toekomen over de werkzaamheden die zij met betrekking tot deze richtlijn hebben verricht, waarin ook de maatregelen worden beschreven die met betrekking tot inspecties en controles zijn genomen.
2. De Commissie zendt de door de lidstaten ingediende verslagen over de ervaring met de uitvoering van deze richtlijn door aan het Europees Parlement, de Raad, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.
3. De Commissie doet het Europees Parlement, de Raad, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's vanaf 1 juli 2004 om de drie jaar een verslag toekomen over de werking van deze richtlijn, met name over de bepalingen betreffende inspecties en controles.

Artikel 26

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op de in artikel 31 genoemde datum van deze bepalingen in kennis en delen haar onmiddellijk alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

HOOFDSTUK IX

COMITÉS

Artikel 27

Regelgevingsprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 28

Technische voorschriften en de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang

Over de aanpassing van de in de bijlagen I tot en met IV opgenomen technische voorschriften aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang wordt besloten volgens de procedure bedoeld in artikel 27, lid 2.

De vaststelling van de volgende technische voorschriften en de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang geschiedt volgens de procedure van artikel 27, lid 2:

- a) traceerbaarheidsvoorschriften;
- b) aan donors te verstrekken informatie;
- c) van donors verlangde informatie, met inbegrip van de identiteit, de anamnese en de handtekening van de donor;
- d) voorschriften betreffende de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en het testen van bloeddonaties, met inbegrip van:
 - voorschriften voor permanente uitsluiting en mogelijke afwijking daarvan,
 - voorschriften voor tijdelijke uitsluiting;
- e) voorschriften betreffende opslag, vervoer en distributie;
- f) voorschriften betreffende de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen;
- g) voorschriften die van toepassing zijn op autologe transfusies;
- h) communautaire normen en specificaties betreffende een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen;
- i) een communautaire procedure voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen en de wijze van melding.

Artikel 29

Raadpleging van wetenschappelijke comités

De Commissie kan, bij het opstellen van de in artikel 28 genoemde technische voorschriften en de aanpassing van de in de bijlagen I tot en met IV genoemde technische voorschriften aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, het (of de) terzake bevoegde wetenschappelijke comité (of comités) raadplegen, in het bijzonder om te bewerkstelligen dat voor bloed en bloedbestanddelen, bestemd voor transfusie, en voor bloed en bloedbestanddelen, bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau geldt.

HOOFDSTUK X

SLOTBEPALINGEN

Artikel 30

Wijziging van Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 109 van Richtlijn 2001/83/EG wordt vervangen door:

„Artikel 109

Voor het inzamelen en testen van menselijk bloed en menselijk plasma is Richtlijn 2002/.../EG van het Europees Parlement en de Raad van ... tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (*) van toepassing.

(*) PB L ...”.

Artikel 31

Omzetting in nationaal recht

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op ... (**) aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied hebben vastgesteld of vaststellen.

Artikel 32

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 33

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te ...

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

(**) Twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

*BIJLAGE I***MET HET OOG OP HET VERLENEN VAN EEN OPDRACHT, TOESTEMMING, ERKENNING OF VERGUNNING
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 5, LID 2, DOOR BLOEDINSTELLINGEN AAN DE BEVOEGDE AUTORITEIT TE
VERSTREKKEN GEGEVENS**

Deel A: Algemene informatie

- Identiteit van de bloedinzamelingsinstelling.
- Naam, kwalificatie en contactgegevens van de verantwoordelijke personen.
- Een lijst van ziekenhuisbloedbanken die door de instelling bevoorraad worden.

Deel B: Beschrijving van het kwaliteitssorgsysteem, met inbegrip van

- documentatie (bv. een organisatieschema) met onder andere de taken van de verantwoordelijke personen en de hiërarchische structuur;
 - documentatie (bv. documentatie zoals een Site Master File of een kwaliteitshandboek waarin het kwaliteitssorgsysteem van artikel 11, lid 1, wordt beschreven);
 - aantal personeelsleden en hun kwalificaties;
 - hygiënevoorschriften;
 - locaties en apparatuur;
 - lijst van standaardwerkwijzen (Standard Operating Procedures) voor het werven, behouden en beoordelen van donors en voor het bewerken, testen, distribueren en terugroepen van bloed en bloedbestanddelen, en voor het melden en registreren van ernstige ongewenste voorvallen en reacties.
-

*BIJLAGE II***VERSLAG OVER DE ACTIVITEITEN VAN DE BLOEDINSTELLING IN HET VOORGAANDE JAAR**

Dit jaarverslag bevat:

- het totaal aantal donors dat bloed en bloedbestanddelen afstaat;
 - het totaal aantal donaties;
 - een geactualiseerde lijst van ziekenhuisbloedbanken die door de instelling bevoorraad worden;
 - het totaal aantal ongebruikte volledige donaties;
 - het aantal eenheden van ieder geproduceerd en gedistribueerd bestanddeel;
 - de incidentie en prevalentie van door transfusie overdraagbare infectieuze markers bij donors van bloed en bloedbestanddelen;
 - het aantal terugroepacties;
 - het aantal gemelde ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.
-

*BIJLAGE III***ETIKETTERINGSVOORSCHRIFTEN**

Het etiket op het bestanddeel moet de volgende informatie bevatten:

- Officiële benaming van het bestanddeel.
 - Volume of gewicht of aantal cellen van het bestanddeel (naar gelang van het geval).
 - Unieke numerieke of alfanumerieke donatie-identificatie.
 - Naam van de producerende bloedinstelling.
 - ABO-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
 - Rh D-groep, aangegeven als „Rh D-positief” of „Rh D-negatief” (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
 - Vervaldatum of -termijn (naar gelang van het geval).
 - Bewaartemperatuur.
 - Naam, samenstelling en volume van antistollingsmiddel en/of bewaarvloeistof (indien aanwezig).
-

*BIJLAGE IV***MINIMALE TESTCRITERIA VOOR VOLBLOED- EN PLASMADONATIES**

De volgende tests moeten verricht worden voor volbloed- en aferesedonaties, met inbegrip van autologe donaties die op voorhand zijn gedeponereerd:

- ABO-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
- Rh D-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
- Testen op de aanwezigheid van de volgende infectieziekten bij de donors:

Hepatitis B (HBs-Ag)

Hepatitis C (Anti-HCV)

HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Er kunnen aanvullende tests vereist zijn voor specifieke bestanddelen of donors dan wel voor epidemiologische situaties.

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. Op 26 januari 2001 heeft de Commissie bij de Raad een voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad ingediend tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 89/381/EEG van de Raad ⁽¹⁾.

Het Europees Parlement heeft op 6 september 2001 advies uitgebracht (zie document 10974/01 CODEC 750 SAN 93).

2. Het Economisch en Sociaal Comité bracht op 30 mei 2001 advies uit ⁽²⁾ over het voorstel; het Comité van de Regio's deed dit op 20 september 2001 ⁽³⁾.
3. Aansluitend op deze adviezen kondigde de Commissie aan dat zij ingevolge het advies van het Europees Parlement een gewijzigd voorstel zou indienen. Dit gewijzigde voorstel werd op 26 november 2001 aan de Raad toegezonden (zie document 14312/01 SAN 151 CODEC 1226).
4. Op 14 februari 2002 heeft de Raad, overeenkomstig artikel 251, lid 2, van het Verdrag, zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld.

II. DOELSTELLINGEN

Het op artikel 152, lid 4, onder a), van het Verdrag gebaseerde richtlijnvoorstel heeft ten doel om voor bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong kwaliteits- en veiligheidsnormen vast te stellen die het grootste deel van de bloedtransfusieketen bestrijken, en om voor al het bloed — ongeacht het uiteindelijke gebruik, inclusief daarmee samenhangende medische toepassingen — garanties in te voeren. De richtlijn is bedoeld als aanvulling op andere maatregelen die verband houden met industriële en medische toepassingen en behandelingen op basis van bloed.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT ⁽⁴⁾

A. GEWIJZIGD COMMISSIEVOORSTEL

Het gemeenschappelijk standpunt van de Raad ligt grotendeels in de lijn van het gewijzigde Commissievoorstel. De Raad is het in beginsel eens met het antwoord van de Commissie op een aantal fundamentele vragen van het Parlement.

Zoals aangegeven in het gewijzigde voorstel, is het toepassingsgebied van de richtlijn uitgebreid tot het verzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen, ongeacht de bestemming ervan, inclusief de fabricage van geneesmiddelen; de meer technische bijlagen zijn vervangen door een procedure van het regelgevend comité waarvan gebruik zal worden gemaakt om de betrokken bepalingen verder te ontwikkelen en te actualiseren; ook is een bepaling toegevoegd die de lidstaten ertoe verplicht om vrijwillige, onbetaalde donatie van bloed en bloedbestanddelen aan te moedigen.

De Raad heeft 34 van de 50 amendementen van het Europees Parlement die in het Commissievoorstel waren opgenomen, geheel, gedeeltelijk of alleen naar de inhoud aanvaard.

NB: Door de wijzigingen in de structuur (met name wat betreft de toevoeging van nieuwe overwegingen, de schrapping van sommige overwegingen, alsmede de opneming, c.q. de schrapping van artikelen en de herformulering van de bijlagen (zie afdeling C) is het vaak moeilijk om precieze correlatie tussen de amendementen van het Parlement, het gewijzigde voorstel van de Commissie en het gemeenschappelijk standpunt van de Raad te zien. Zo konden de meeste amendementen niet letterlijk worden overgenomen, al zijn ze inhoudelijk of principieel wel in het gemeenschappelijk standpunt verwerkt.

⁽¹⁾ PB C 154 E van 29.5.2001, blz. 141.

⁽²⁾ PB C 221 van 7.8.2001, blz. 106.

⁽³⁾ Nog niet verschenen in het Publicatieblad.

⁽⁴⁾ De nummering van de overwegingen, artikelen en bijlagen komt overeen met die van het gemeenschappelijk standpunt.

B. AMENDEMENTEN DIE DE COMMISSIE HEEFT AANVAARD, MAAR DIE NIET IN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT ZIJN OPGENOMEN

Het betreft *de amendementen nrs. 4, 9, 18, 24, 25, 29, 36, 37, 49, 50, 52, 53, 57, 58, 59 en 68.*

Amendementen nrs. 4, 9, 37, 52, 53 en 68

Gelet op de rechtsgrond van de richtlijn is de Raad van oordeel dat deze amendementen buiten het toepassingsgebied van de richtlijn vallen.

Amendementen nrs. 18, 24, 25, 29, 36, 57, 58 en 59

Hebben betrekking op geschrapte tekstgedeelten.

Amendement nr. 49

Dit amendement is niet op zijn plaats in een artikel over de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Amendement nr. 50

Volgens de Raad moeten de bevoegde autoriteiten bepalen hoelang dossiers worden bewaard.

C. VOORNAAMSTE DOOR DE RAAD AANGEBRACHTE WIJZIGINGEN

De Raad heeft de tekst van het voorstel vrij ingrijpend gewijzigd, teneinde de bepalingen ervan beter te structureren en te verduidelijken; ook wou hij bepaalde kernpunten die voor de lidstaten bijzonder gevoelig liggen, vollediger en systematischer behandelen.

De Raad heeft de volgende belangrijkste wijzigingen aangebracht:

Ziekenhuisbloedbanken (artikel 3, onder f), en artikel 6)

Omdat ziekenhuisbloedbanken afdelingen van een ziekenhuis zijn die een beperkt aantal activiteiten verrichten, zijn ze in de definitie van „bloedinstelling” opgenomen. Gezien hun beperkte functies en hun nauwe binding met de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, werd het evenwel niet dienstig geacht dergelijke bloedbanken te onderwerpen aan alle verplichtingen van de richtlijn.

Daarom heeft de Raad een definitie van ziekenhuisbloedbank opgenomen, alsmede een artikel waarin staat welke bepalingen van de richtlijn daarop van toepassing zijn.

Aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met betrekking tot bloedinstellingen (artikel 5)

De Raad heeft het begrip „erkenning” zodanig uitgebreid dat alle in de lidstaten bestaande vormen van erkenning van een bloedinstelling volgens het subsidiariteitsbeginsel worden gedekt.

Verantwoordelijke persoon en personeel (artikelen 9 en 10)

De Raad meende dat de kwestie inzake passende kwalificaties en tijdige, geschikte en regelmatige bijscholing volgens het subsidiariteitsbeginsel moet worden geregeld.

Vrijwillige, onbetaalde bloeddonthes (artikel 19 en overweging 23)

In het Commissievoorstel ontbraken hierover bepalingen, omdat de Commissie deze niet in overeenstemming met het Verdrag achtte.

In de plaats daarvan heeft de Raad een bepaling opgenomen volgens welke de lidstaten vrijwillige, onbetaalde bloeddonthes dienen aan te moedigen.

De Raad heeft ook een bepaling toegevoegd op grond waarvan de lidstaten daarover informatie moeten verstrekken aan de andere lidstaten en de Commissie; tevens werd een overweging ingelast waarin onder meer wordt verwezen naar de inspanningen van de Raad van Europa op dit gebied, alsmede naar de definitie van de Raad van Europa van „vrijwillige, onbetaalde donatie”. Voorts heeft de Raad in artikel 4, lid 2, een uitdrukkelijke verwijzing opgenomen naar de mogelijkheid dat een lidstaat strengere beschermende maatregelen kan handhaven of treffen, en met name voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties kan invoeren, waaronder het verbieden of beperken van de invoer van bloed en bloedbestanddelen die niet aan die voorschriften voldoen, mits wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 30 van het Verdrag.

Structuur en inhoud van de bijlagen

De Raad achtte het dienstig een aantal van de aanvankelijk door de Commissie voorgestelde bijlagen te behouden — zij het in een vereenvoudigde vorm — teneinde een aantal belangrijke aanknopingspunten vast te stellen ter afbakening van het kader voor de uitvoering van een aantal belangrijke bepalingen van de richtlijn die de grondslag van het kwaliteits- en veiligheidssysteem op communautair niveau vormt. Deze bijlagen hebben betrekking op de gegevens die bloedinstellingen moeten verstrekken aan de bevoegde autoriteit met het oog op het verlenen van een opdracht, toestemming, erkenning of vergunning (namelijk de identiteit van de bloedinzamelingsinstelling, algemene informatie over het personeel, een lijst van ziekenhuisbloedbanken die door de instelling worden bevoorrad, alsook een eenvoudige beschrijving van het kwaliteitssysteem), het verslag over de activiteiten van de bloedinstelling in het voorgaande jaar, etiketteringsvoorschriften en minimale testcriteria voor volbloed- en plasmadonaties.

Ook deze bijlagen zullen volgens de comitologieprocedure worden bijgewerkt en herzien. De meer technische bijlagen werden — zoals eerder gezegd — vervangen door een procedure van het regelgevend comité, waarom het Parlement had gevraagd en die de Commissie in haar herziene voorstel heeft aanvaard.

Overige wijzigingen

- De Raad heeft het artikel geschrapt over de klinische tests die vóór de bloeddonatie moeten worden uitgevoerd (artikel 15 van het gewijzigd voorstel); volgens de Raad valt dit artikel buiten het toepassingsgebied van de richtlijn.
- Er zijn nieuwe overwegingen toegevoegd waarin een aantal bepalingen met betrekking tot autologe transfusie, ziekenhuisbloedbanken, kwaliteitssysteem en de traceerbaarheid van ingevoerd bloed en bloedbestanddelen worden verduidelijkt. Andere overwegingen zijn geschrapt in verband met de wijzigingen in de artikelen. Sommige definities zijn aangepast aan de inhoud van de artikelen, c.q. zijn geschrapt wanneer zij overbodig werden geacht.

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 29/2002

door de Raad vastgesteld op 14 februari 2002

met het oog op de aanneming van Richtlijn 2002/.../EG van het Europees Parlement en de Raad van ... tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten

(2002/C 113 E/06)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De nationale wetgeving inzake cosmetische producten is in hoge mate geharmoniseerd bij Richtlijn 76/768/EEG van de Raad ⁽⁴⁾. De belangrijkste doelstelling van de richtlijn is de bescherming van de volksgezondheid. Daartoe blijft het noodzakelijk dat er bepaalde toxicologische proeven worden uitgevoerd om de veiligheid van cosmetische producten te beoordelen.

(2) Aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap is een protocol inzake de bescherming en het welzijn van dieren gehecht volgens hetwelk de Gemeenschap en de lidstaten bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap, met name op het gebied van de interne markt, ten volle rekening houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren.

(3) Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betref-

fende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ⁽⁵⁾ bevat gemeenschappelijke voorschriften voor het gebruik van dieren voor experimentele doeleinden in de Gemeenschap en bepaalt de voorwaarden voor de uitvoering van zulke proeven op het grondgebied van de lidstaten. In het bijzonder wordt in artikel 7 bepaald dat dierproeven dienen te worden vervangen door alternatieve methoden wanneer dergelijke methoden bestaan en wetenschappelijk verantwoord zijn. Om de uitvoering van deze bepaling in de cosmetische sector te vergemakkelijken, zijn bijzondere bepalingen opgenomen in Richtlijn 93/35/EEG van de Raad ⁽⁶⁾ tot zesde wijziging van Richtlijn 76/768/EEG. Deze geldt echter alleen voor alternatieve methoden waarbij geen dieren worden gebruikt en houdt geen rekening met de alternatieve methoden die ontwikkeld zijn om het aantal gebruikte proefdieren te beperken of hun lijden te verminderen. Ten behoeve van de optimale bescherming van voor experimentele doeleinden gebruikte dieren dient Richtlijn 76/768/EEG derhalve te worden gewijzigd om voor te schrijven dat stelselmatig gebruik dient te worden gemaakt van alle alternatieve methoden zoals beoogd in artikel 7, leden 2 en 3, van Richtlijn 86/609/EEG, indien die methoden de consument een beschermingsniveau bieden dat gelijkwaardig is aan dat van de traditionele methoden die zij beogen te vervangen.

(4) Momenteel worden alleen de door het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (CEVMA) of door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) wetenschappelijk gevalideerde alternatieve methoden die voor de gehele chemische sector kunnen worden toegepast, stelselmatig aangenomen op Gemeenschapsniveau. De veiligheid van cosmetische producten kan echter worden gegarandeerd door middel van alternatieve methoden die niet noodzakelijkerwijze voor elk gebruik van chemische ingrediënten kunnen worden toegepast. Wanneer die methoden de consument een gelijkwaardig beschermingsniveau kunnen garanderen, dient de toepassing daarvan in de gehele cosmetische industrie te worden bevorderd en moeten zij op Gemeenschapsniveau worden aangenomen. Daartoe zou de Commissie erop moeten toezien dat de traditionele experimentele methoden bij voorkeur worden vervangen door gevalideerde methoden waarbij geen dieren worden gebruikt, en, als dat niet kan, door methoden die ertoe strekken het aantal gebruikte proefdieren aanzienlijk te verminderen, of methoden die het mogelijk maken hun leed aanzienlijk te verminderen.

⁽¹⁾ PB C 311 van 31.10.2000, blz. 134.

⁽²⁾ PB C 367 van 20.12.2000, blz. 1.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 3 april 2001 (nog niet verschenen in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 14 februari 2002 en besluit van het Europees Parlement van ...

⁽⁴⁾ PB L 262 van 27.7.1976, blz. 169. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2000/41/EG van de Commissie (PB L 145 van 20.6.2000, blz. 25).

⁽⁵⁾ PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 151 van 23.6.1993, blz. 32.

- (5) De veiligheid van cosmetische eindproducten kan tegenwoordig op grond van kennis omtrent de veiligheid van hun ingrediënten worden gegarandeerd. Derhalve kunnen in Richtlijn 76/768/EEG bepalingen worden opgenomen waarbij dierproeven met cosmetische eindproducten worden verboden. De Commissie zou richtsnoeren moeten vaststellen voor het vergemakkelijken van de toepassing van methoden waarmee het gebruik van dieren voor de beoordeling van de veiligheid van cosmetische eindproducten kan worden voorkomen, met name door het midden- en kleinbedrijf.
- (6) Betere coördinatie van de middelen op het niveau van de Gemeenschap zal bijdragen tot de verdieping van de wetenschappelijke kennis die voor de ontwikkeling van alternatieve methoden onontbeerlijk is. In dit verband is het van wezenlijk belang dat de Gemeenschap haar inspanningen voortzet en de nodige maatregelen neemt, met name in het kader van het zesde kaderprogramma voor onderzoek zoals opgenomen in Besluit 2002/.../EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, om het onderzoek naar en het uitwerken van nieuwe methoden te bevorderen.
- (7) De erkenning van in de Gemeenschap ontwikkelde methoden door derde landen zou moeten worden gestimuleerd. Daartoe zouden de Commissie en de lidstaten al het mogelijke moeten doen om de erkenning van die methoden door de OESO te bevorderen. Tevens dient de Commissie in het kader van door de Europese Gemeenschap gesloten samenwerkingsovereenkomsten te streven naar de erkenning van de resultaten van in de Gemeenschap met behulp van alternatieve methoden uitgevoerde veiligheidsproeven, zodat de uitvoer van cosmetische producten waarvoor dergelijke methoden zijn gebruikt, niet wordt belemmerd en wordt voorkomen dat derde landen eisen dat de proeven worden herhaald met behulp van proefdieren.
- (8) Het zou mogelijk moeten zijn de consument te informeren over de proeven die op cosmetische producten zijn uitgevoerd. Teneinde de informatie die op dat gebied ter beschikking wordt gesteld, doorzichtig te maken en het vrije verkeer van cosmetische producten in de Gemeenschap te garanderen, is het van belang dat gepreciseerd wordt onder welke voorwaarden op die producten of in het kader van de afzet ervan mag worden vermeld dat geen dierproeven zijn verricht voor de ontwikkeling of de productie ervan. Hiertoe dient de Commissie na raadpleging van alle betrokken partijen richtsnoeren op te stellen om het bedrijfsleven duidelijke aanwijzingen te verstrekken voor de toepassing van dergelijke vermeldingen binnen de Gemeenschap.
- (9) Gelet op de bijzondere risico's die stoffen voor de menselijke gezondheid kunnen inhouden indien zij krachtens Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting ⁽²⁾ in categorie 1 of 2 zijn ingedeeld, dient het gebruik daarvan in cosmetische producten te worden vermeden, tenzij het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten dit gebruik veilig acht. Voor de evaluatie van deze stoffen met het oog op het gebruik in cosmetische producten mag, voorzover mogelijk, geen gebruik worden gemaakt van dieren.
- (10) Om de consumenten beter te informeren moet bij cosmetische producten vollediger informatie over de houdbaarheidsduur ervan worden verstrekt.
- (11) Van sommige stoffen is vastgesteld dat zij een belangrijke bron van allergische reacties zijn bij consumenten die overgevoelig zijn voor parfums. Het is nodig die consumenten op een passende wijze te informeren en Richtlijn 76/768/EEG te wijzigen om voor te schrijven dat de aanwezigheid van die stoffen in de lijst van ingrediënten moet worden vermeld. Die informatie zal de diagnose van contactallergieën bij die consumenten verbeteren en hen in staat stellen het gebruik van cosmetische producten die zij niet verdragen, te vermijden.
- (12) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽³⁾,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 76/768/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 4, lid 1, onder i), komt te vervallen;
2. de volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 4 bis

1. Behoudens de algemene verplichtingen uit hoofde van artikel 2 verbieden de lidstaten:
 - a) het in de handel brengen van cosmetische producten wanneer voor de eindsamenstelling daarvan een dierproef is verricht volgens een andere methode dan een alternatieve methode, nadat die alternatieve methode is gevalideerd, aanvaard en bekendgemaakt door de OESO en op communautair niveau is aangenomen, om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen;

⁽¹⁾ PB L ...

⁽²⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/59/EG van de Commissie (PB L 225 van 21.8.2001, blz. 1).

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- b) het in de handel brengen van cosmetische producten die ingrediënten of combinaties van ingrediënten bevatten waarvoor een dierproef is verricht volgens een andere methode dan een alternatieve methode, nadat die alternatieve methode is gevalideerd, aanvaard en bekendgemaakt door de OESO en op communautair niveau is aangenomen, om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen;
- c) het op hun grondgebied verrichten van dierproeven met cosmetische eindproducten, om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen;
- d) het op hun grondgebied verrichten van dierproeven met ingrediënten of combinaties van ingrediënten, om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen, uiterlijk op de datum waarop die proeven dienen te zijn vervangen door een of meer gevalideerde alternatieve methoden die zijn genoemd in bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (*) of in bijlage IX van deze richtlijn.

2. De Commissie stelt uiterlijk op ...⁽¹⁾ de inhoud van de in lid 1, onder d), bedoelde bijlage IX vast volgens de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 10, lid 2, en na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedselproducten. De in bijlage IX genoemde alternatieve methoden moeten de consument een beschermingsniveau bieden dat gelijkwaardig is aan dat van de dierproeven die zij beogen te vervangen.

Bij de technische aanpassing van genoemde bijlage IX overeenkomstig artikel 8, lid 2, draagt de Commissie er zorg voor dat alleen alternatieve methoden worden gebruikt waarbij geen dieren worden gebruikt, voorzover dergelijke methoden bestaan en de consument een gelijkwaardig beschermingsniveau bieden, en, als dat niet kan, dat beperkende methoden worden gebruikt die het aantal gebruikte proefdieren aanzienlijk beperkt, of meer verfijnde methoden die hun leed aanzienlijk verminderen.

3. In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „cosmetisch eindproduct”: cosmetisch product in de eind-samenstelling waarin het in de handel wordt gebracht voor de consument;
- b) „alternatieve methode”: methode waarbij geen dieren worden gebruikt of, als dat niet kan, een methode die het aantal gebruikte dieren aanzienlijk beperkt, of een methode die het leed van de dieren aanzienlijk vermindert;
- c) „dier”: levend gewerveld dier, met inbegrip van vrij levende en/of zich voortplantende larveachtige vormen, met uitsluiting van andere foetale of embryonale vormen.

Artikel 4 ter

Het gebruik in cosmetische producten van stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting zijn ingedeeld in categorie 1 of 2 van bijlage 1 van Richtlijn 67/548/EEG wordt door de Commissie onverwijld onderworpen aan een risicobeoordeling. De maatregelen die op basis van die beoordeling nodig worden geacht, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 10, lid 2, na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedselproducten.

(*) PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/59/EG van de Commissie (PB L 225 van 21.8.2001, blz. 1).”;

3. artikel 6, lid 1, onder c), wordt vervangen door:

„c) minimale houdbaarheidsdatum. De minimale houdbaarheidsdatum van een cosmetisch product is de datum tot welke dat product, mits op passende wijze bewaard, zijn oorspronkelijke functie blijft vervullen en in het bijzonder aan artikel 2 blijft voldoen.

De minimale houdbaarheidsdatum wordt aangegeven door de datum zelf, gevolgd door een volgens de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 10, lid 2, te bepalen teken. De datum wordt duidelijk vermeld en bestaat uit de maand en het jaar, dan wel de dag, de maand en het jaar, in die volgorde.

Zo nodig worden deze gegevens aangevuld met een vermelding van de omstandigheden waaronder de aangegeven houdbaarheid kan worden gewaarborgd.”;

4. artikel 6, lid 1, onder g), wordt vervangen door:

„g) een lijst van ingrediënten in volgorde van afnemend gewicht op het tijdstip van de toevoeging aan het product. Deze lijst wordt voorafgegaan door het woord „Ingrediënten”. Wanneer dat in de praktijk onmogelijk is, moeten die ingrediënten worden vermeld op een bijsluiter, een etiket, een strook of een kaart bij het product, waarnaar de consument wordt verwezen door middel van een korte aanduiding of het in bijlage VIII aangegeven symbool, aangebracht op de verpakking.

Als ingrediënten worden echter niet beschouwd:

- onzuiverheden van de gebruikte grondstoffen;
- technische hulpstoffen die bij de bereiding worden gebruikt, maar niet in het cosmetisch eindproduct aanwezig zijn;

⁽¹⁾ 18 maanden na de datum van aanneming van deze richtlijn.

- stoffen die in de absoluut noodzakelijke hoeveelheden worden gebruikt als oplosmiddel of als drager van parfumerende en aromatische verbindingen.

Parfumerende en aromatische verbindingen en grondstoffen daarvan worden aangegeven door het woord „parfum” of „aroma”. De aanwezigheid van stoffen waarvan de vermelding in de kolom „Andere beperkingen en eisen” in bijlage III voorgeschreven is, wordt in de lijst vermeld, ongeacht de functie van die stoffen in het product.

Ingrediënten waarvan de concentratie minder dan 1 % bedraagt, mogen in willekeurige volgorde worden vermeld na de ingrediënten waarvan de concentratie meer dan 1 % bedraagt.

Kleurstoffen mogen in willekeurige volgorde na de overige ingrediënten worden vermeld, overeenkomstig het Colour Index-nummer of de kleuraanduiding, vermeld in bijlage IV. Voor decoratieve cosmetische producten die in verschillende tinten op de markt worden gebracht, mogen alle in het gamma gebruikte kleurstoffen worden vermeld op voorwaarde dat de woorden „kan ... bevatten” of het symbool „±” worden toegevoegd.

Een ingrediënt moet worden aangeduid met de gemeenschappelijke benaming, bedoeld in artikel 7, lid 2, of, indien die ontbreekt, met een van de benamingen bedoeld in artikel 5 bis, lid 2, eerste streepje.

De Commissie kan de criteria en voorwaarden, vastgesteld bij Richtlijn 95/17/EG van de Commissie van 19 juni 1995 houdende uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad met betrekking tot het niet vermelden van een of meer ingrediënten op de lijst voor etikettering van cosmetische producten (*), volgens welke een fabrikant kan vragen dat een of meer ingrediënten vanwege het handelsgeheim niet op de bovengenoemde lijst behoeven te worden vermeld, volgens de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 10, lid 2, wijzigen.

(*) PB L 140 van 23.6.1995, blz. 26.”;

5. de laatste zin van artikel 6, lid 3, wordt vervangen door:

„De richtsnoeren betreffende de vermeldingen die de fabrikant of degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een product mag aangeven op dat product of op een document, bijsluit, etiket, strook of kaart, gevoegd bij het product of daarnaar verwijzend, om aan te geven dat bij de ontwikkeling of de fabricage ervan geen dierproeven zijn verricht, worden volgens de regelgevingsprocedure van artikel 10, lid 2, aangenomen.”;

6. artikel 7 bis, lid 1, onder d), wordt vervangen door:

„d) de beoordeling van de veiligheid van het eindproduct voor de gezondheid van de mens. Daartoe houdt de producent rekening met het algemene toxicologische

profiel, de chemische structuur en het blootstellingsniveau van het ingrediënt. Hij houdt in het bijzonder rekening met de specifieke blootstellingskenmerken van de plaatsen waarop het product zal worden aangebracht, of met die van de doelgroep. Hij verricht onder andere een specifieke beoordeling van cosmetische producten die bestemd zijn voor kinderen beneden de leeftijd van drie jaar, en cosmetische producten die uitsluitend bestemd zijn voor de uitwendige intieme hygiëne.

Ingeval eenzelfde product op verschillende plaatsen in de Gemeenschap wordt geproduceerd, kan de fabrikant één enkele plaats van productie kiezen waar deze gegevens ter beschikking worden gehouden. In dit verband dient hij, wanneer hem dit in het kader van controles wordt gevraagd, de gekozen plaats aan de betrokken controle instanties mee te delen;”;

7. in artikel 8, lid 2, en artikel 8 bis, lid 3, wordt de benaming „Wetenschappelijk Comité voor cosmetologie” vervangen door de benaming „Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten”;

8. de artikelen 9 en 10 worden vervangen door:

„Artikel 9

De Commissie legt het Europees Parlement en de Raad om de drie jaar een jaarverslag voor betreffende:

- a) de vorderingen bij de ontwikkeling, de validering en de wettelijke aanvaarding van alternatieve methoden zoals bedoeld in artikel 4 bis, lid 3, onder b). Het verslag bevat nauwkeurige gegevens over het aantal en de aard van de dierproeven om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen. De lidstaten zijn verplicht deze gegevens te verzamelen naast de statistische gegevens die zij moeten vergaren ingevolge Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (*);
- b) de vorderingen van de Commissie in haar streven naar aanvaarding van de op communautair niveau gevalideerde alternatieve methoden door de OESO en bevordering van de erkenning van de resultaten van in de Gemeenschap met behulp van alternatieve methoden uitgevoerde veiligheidsproeven door derde landen, met name in het kader van samenwerkingsovereenkomsten tussen de Europese Gemeenschap en die landen;
- c) het in aanmerking nemen van de specifieke behoeften van het midden- en kleinbedrijf, met name bij de uitvoering van artikel 4 bis.

Artikel 10

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor cosmetische producten.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

(*) PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.”.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op ... (*) aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

In afwijking van artikel 2 is artikel 1, punt 1, van toepassing vanaf de in de eerste alinea van dit artikel bedoelde datum.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te ...

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

(*) 18 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. Op 5 april 2000 heeft de Commissie een op artikel 95 van het Verdrag gebaseerd voorstel voor een richtlijn ingediend betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten ⁽¹⁾.
2. Het Europees Parlement heeft op 3 april 2001 zijn advies in eerste lezing aangenomen.
3. Het Economisch en Sociaal Comité heeft op 20 september 2000 advies uitgebracht ⁽²⁾.
4. De Commissie heeft op 22 november 2001 een gewijzigd voorstel ingediend.
5. Op 14 februari 2002 heeft de Raad zijn gemeenschappelijk standpunt overeenkomstig artikel 251 van het Verdrag vastgesteld.

II. DOEL

Het Commissievoorstel is er voornamelijk op gericht:

- een permanent en definitief verbod op het verrichten van dierproeven voor cosmetische eindproducten in de Europese Unie in te stellen;
- Richtlijn 76/768/EEG op één lijn te brengen met de WTO-regels, door intrekking van het bij de zesde wijziging van Richtlijn 76/768/EEG vastgestelde verbod op cosmetische producten die ingrediënten of combinaties van ingrediënten bevatten die op dieren zijn beproefd, welk verbod na 30 juni 2002 van kracht zou worden;
- een verbod in te stellen op het verrichten van dierproeven met ingrediënten of combinaties van ingrediënten voor cosmetische producten in de Europese Unie, zodra gevalideerde alternatieve proefmethoden beschikbaar, aanvaard en door de Commissie gepubliceerd zijn, met evenwel de clausule dat dit verbod drie tot vijf jaar na de datum van omzetting van de richtlijn definitief wordt.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

1. De Raad heeft het voorstel sinds medio 2000 in behandeling. Zijn gemeenschappelijk standpunt spoort in het algemeen met het doel van het Commissievoorstel, vooral met betrekking tot het naleven van de WTO-verbintenissen.

Toch heeft de Raad besloten een aantal ingrijpende wijzigingen in het Commissievoorstel aan te brengen. De belangrijkste wijzigingen zijn als volgt:

- De bepalingen inzake een verbod op het in de handel brengen van cosmetische producten, wanneer op de eindproducten of de ingrediënten een dierproef is verricht, zijn weer opgenomen, maar het verbod op het in de handel brengen wordt afhankelijk gesteld van het bestaan van alternatieve proefmethodes die in het kader van de OESO zijn aanvaard en op communautair niveau zijn aangenomen.
- De vaststelling van een definitieve datum voor de uitvoering van het verbod op proeven met ingrediënten in de Europese Unie is niet opgenomen.
- Zoals gevraagd door het Europees Parlement, zijn specifieke bepalingen opgenomen voor stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting ingedeeld zijn.

⁽¹⁾ PB C 311 E van 31.10.2000, blz. 134.

⁽²⁾ PB C 367 van 20.12.2000, blz. 1.

- Ook de bepalingen over consumentenvoorlichting zijn versterkt, zoals het Europees Parlement had gevraagd.

De Commissie heeft het door de Raad vastgestelde gemeenschappelijk standpunt aanvaard.

2. Op 3 april 2001 heeft het Europees Parlement 31 amendementen op het voorstel aangenomen. De Raad heeft daarvan tien amendementen, ten minste inhoudelijk, en zeven andere gedeeltelijk overgenomen.
3. De Raad heeft *de amendementen nrs. 1 en 2*, waarin wordt voorgesteld een verwijzing op te nemen naar Richtlijn 86/609/EEG betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, gedeeltelijk overgenomen.
4. De Raad heeft ingestemd met *de amendementen nrs. 4 en 5* waarin benadrukt wordt dat de ontwikkeling van alternatieve proefmethodes voorrang moet krijgen, met name in het kader van het zesde kaderprogramma voor onderzoek.
5. De Raad heeft *amendement nr. 10* en het deel van *amendement nr. 14* over de beperkingen op stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting ingedeeld zijn, in het algemeen overgenomen.
6. De Raad heeft *de amendementen nrs. 11, 12 en 30* en een deel van *de amendementen nrs. 23 en 32* inhoudelijk overgenomen. Deze amendementen strekken ertoe de etiketteringsvoorschriften te verbeteren, met name met betrekking tot potentieel allergene geurstoffen, alsmede wat de minimale houdbaarheidsdatum van het product betreft. De Raad heeft *de amendementen nrs. 7 en 47*, aangaande de vermelding door ondernemingen dat geen dierproeven zijn uitgevoerd op cosmetische producten of de ingrediënten daarin, ten dele overgenomen door een bepaling waarin wordt gesteld dat de Commissie richtsnoeren zal aannemen voor het gebruik van dergelijke vermeldingen.
7. De Raad heeft een deel van *amendement nr. 14* en *de amendementen nrs. 17 tot en met 19* overgenomen wat betreft het verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement, en bepaald dat de Commissie niet jaarlijks, maar om de drie jaar een verslag moet voorleggen.
8. De Raad heeft *amendement nr. 26* overgenomen wat betreft een intensievere veiligheidsbeoordeling van het eindproduct, en met name de eis van specifieke veiligheidsbeoordelingen van cosmetische producten die uitsluitend bestemd zijn voor kinderen beneden de leeftijd van drie jaar of voor de uitwendige intieme hygiëne.
9. De Raad is van oordeel dat het op de weg van de Commissie ligt een wijziging op Richtlijn 86/609/EEG, alsmede voorschriften voor nieuwe producten voor te stellen; daarom heeft hij een deel van *amendement nr. 1* en *amendement nr. 36*, waarin wordt verwezen naar Commissievoorstellen in dat verband, verworpen.
10. Hoewel de Raad het eens is met het doel om zo snel mogelijk een eind te maken aan dierproeven met ingrediënten voor cosmetische producten, is hij van oordeel dat dit doel nagestreefd moet worden zonder de gezondheid en de veiligheid van de consument in gevaar te brengen. Gezien de huidige stand van de wetenschappelijke kennis en de ervaring die is opgedaan met onderzoek en ontwikkeling van alternatieve methodes, acht de Raad het onmogelijk te voorspellen wanneer alle nodige alternatieve methodes, waarbij geen dieren gebruikt hoeven te worden, beschikbaar zullen zijn. De Raad is daarom voor een stapsgewijze aanpak, gekoppeld aan de beschikbaarheid van alternatieve methodes, maar steunt daarnaast de versterking van het regelgevingskader om het gebruik van die methoden verplicht te stellen zodra ze voorhanden zijn, met inbegrip van methodes die het mogelijk maken minder dieren te gebruiken of het lijden van de dieren te verminderen. De Raad heeft echter benadrukt dat een alternatieve methode waarbij dieren worden gebruikt, niet aanvaard kan worden als er een gelijkwaardige methode bestaat waarbij geen dieren worden gebruikt. De Raad is tevens van mening dat de wetenschappelijke kennis die nodig is voor de ontwikkeling van aanvullende alternatieve methodes, alleen kan worden verbeterd door alle beschikbare bronnen te bundelen en te coördineren. Daarom heeft de Raad een deel van *amendement nr. 2* en *de amendementen nrs. 3 en 15* verworpen, die betrekking hebben op de invoering van een definitieve datum voor een volledig verbod op dierproeven op ingrediënten en de beperking van het begrip alternatieve proefmethodes tot methodes waarbij geen dieren worden gebruikt. Bijgevolg is ook het deel van *amendement nr. 15* dat betrekking heeft op mogelijke vrijstellingen van het verbod op proeven, verworpen.

11. Door de uitvoering van een verbod op het in de handel brengen van cosmetische producten waarvoor dierproeven zijn uitgevoerd, te koppelen aan het bestaan van alternatieve, in het kader van de OESO aanvaarde en op communautair niveau aangenomen proefmethodes, heeft de Raad een evenwicht bereikt tussen de beoogde afschaffing van dierproeven in de cosmetische sector en de noodzaak om te voldoen aan de internationale verplichtingen van de Gemeenschap, met name in het kader van de WTO. Daarom heeft de Raad het deel van *de amendementen nrs. 14 en 37* dat betrekking heeft op een definitieve datum voor de uitvoering van een volledig verbod op het in de handel brengen, verworpen en dus ook het deel van *amendement nr. 14* dat voorziet in een eventuele vrijstelling van dat verbod.
12. De Raad is van mening dat hij door het opnemen van bepalingen inzake specifieke veiligheidsbeoordelingen voor cosmetische producten die uitsluitend voor kinderen of voor uitwendige intieme hygiëne bestemd zijn, voldoende rekening heeft gehouden met de potentiële bijzondere risico's van deze producten en heeft derhalve *de amendementen nrs. 9 en 43* verworpen.
13. *De amendementen nrs. 13, 21 en 28* over de informatie die moet worden opgenomen in de door de Commissie op te stellen en openbaar te maken inventaris, heeft de Raad verworpen, omdat een dergelijke bepaling in strijd kan zijn met de bepalingen inzake gegevensbescherming.
14. De Raad is van oordeel dat *de amendementen nrs. 16 en 20* betreffende respectievelijk een prototype van cosmetische eindproducten en de definitie van cosmetische ingrediënten, geen terminologische verduidelijking inhouden; hij heeft beide amendementen dan ook verworpen.
15. De Raad heeft *amendement nr. 27* inzake gedetailleerde gegevens over alle dierproeven die zijn verricht in verband met de ontwikkeling van het product en de ingrediënten ervan, verworpen, omdat een dergelijke bepaling onmogelijk afgedwongen kan worden en in strijd kan zijn met de verplichtingen van de Gemeenschap in het kader van de WTO.
16. Wat etikettering betreft, heeft de Raad, omwille van de duidelijkheid voor de consument, gekozen voor één houdbaarheidsdatum voor cosmetische producten, door het huidige voorschrift inzake een minimale houdbaarheidsdatum uit te breiden tot alle producten, en hij heeft derhalve het deel van *amendement nr. 32* verworpen waarin specifiek wordt verwezen naar een uiterste houdbaarheidsdatum na opening. De Raad heeft een deel van *amendement nr. 23* verworpen, omdat hij het nodig acht parfumerende en aromatische verbindingen uit te zonderen van systematische opname in de lijst van ingrediënten wanneer die stoffen niet potentieel allergeen zijn. De Raad heeft *amendement nr. 39* en het deel van *amendement nr. 37* verworpen dat betrekking heeft op de verplichte etikettering van producten, indien op de eindproducten of de ingrediënten dierproeven zijn verricht, ten dele omdat hij het niet eens is met de specifieke criteria voor de grootte van het etiket en ten dele omdat een verplichte etikettering in strijd zou kunnen zijn met de WTO-regels. De Raad is het ermee eens dat alle belanghebbende partijen moeten worden geraadpleegd over het opstellen van richtsnoeren voor het gebruik van de vermelding dat voor producten geen dierproeven zijn verricht, maar acht het niet juist de nadere regels voor die raadpleging in dit verband te preciseren en heeft daarom het deel van *de amendementen nrs. 7 en 47* betreffende de raadpleging van bepaalde partijen verworpen.
17. Hoewel de Raad in principe een aanpassing van bijlage III, zoals voorgesteld in *amendement nr. 49*, kan steunen, is hij van oordeel dat die aanpassing moet plaatsvinden overeenkomstig de procedure voor de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek. Hij heeft *amendement nr. 49* derhalve verworpen.
18. Verder heeft de Raad redactionele wijzigingen in het Commissievoorstel aangebracht.

IV. CONCLUSIE

Zoals aanbevolen door het Europees Parlement heeft de Raad bepalingen opgenomen om meer informatie over het gebruik van cosmetische producten ter beschikking van de consument te stellen en beter te garanderen dat alle aan die producten verbonden risico's adequaat worden beoordeeld. Wat de toepassing van dierproeven voor cosmetische producten betreft, heeft de Raad gestreefd naar een evenwicht tussen de dwingende eis om de consument te beschermen, de noodzaak om de voor proeven gebruikte dieren zo goed mogelijk te beschermen en de noodzaak voor de Gemeenschap om haar internationale verplichtingen na te komen.

Hoewel hij het welzijn van dieren als een gewettigd, door de communautaire regelgeving na te streven doel erkent, kon de Raad zich niet verenigen met een oplossing waarbij de toepassing van dierproeven voor cosmetische producten na een bepaalde datum volledig verboden zou worden, ook al zouden er goede alternatieve methodes bestaan. Volgens hem zou zo'n aanpak de veiligheid van de consument in gevaar brengen en voorbijgaan aan de fundamentele doeleinden van de richtlijn cosmetische producten en aan de plicht van de Gemeenschap om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verzekeren.

Omdat er voor de ontwikkeling van alternatieve methodes meer wetenschappelijke kennis nodig is, is de Raad van mening dat de efficiëntste manier om de bescherming van voor dierproeven gebruikte dieren te verbeteren erin bestaat, de ontwikkeling van alternatieve methodes te bevorderen door alle beschikbare wetenschappelijke bronnen te coördineren en door ervoor te zorgen dat alternatieve methodes ook inderdaad worden gebruikt zodra ze beschikbaar en wetenschappelijk geldig verklaard zijn. De Raad verheugt zich daarom over de toezegging van de Commissie om het huidige kader van Richtlijn 86/609/EEG nogmaals tegen het licht te houden en te bezien of in het kader van het communautaire kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling de nodige middelen voor onderzoek naar alternatieve methodes beschikbaar zijn.

Wat betreft de bepalingen op een verbod op ingevoerde cosmetische producten die op dieren zijn beproefd, acht de Raad het onontbeerlijk zo'n verbod geleidelijk uit te voeren, naarmate er op internationaal niveau goedgekeurde alternatieve beproevingsmethodes ter beschikking komen, om te waarborgen dat de WTO-verbintenissen gestand gedaan worden.
