

# Jurnalul Oficial

## al Uniunii Europene

# C 306



Ediția în limba română

## Comunicări și informări

Anul 52

16 decembrie 2009

<u>Numărul informării</u>	Cuprins	Pagina
	I <i>Rezoluții, recomandări și avize</i>	
	AVIZE	
	<b>Comitetul Economic și Social European</b>	
	<b>A 454-a sesiune plenară din 10 și 11 iunie 2009</b>	
2009/C 306/01	Avizul Comitetului Economic și Social European privind relațiile transatlantice dintre UE și țările Americii de Nord în sectorul transportului aerian – o convergență reală a reglementărilor (aviz exploratoriu) .....	1
<hr/>		
	III <i>Acte pregătitoare</i>	
	<b>Comitetul Economic și Social European</b>	
	<b>A 454-a sesiune plenară din 10 și 11 iunie 2009</b>	
2009/C 306/02	Avizul Comitetului Economic și Social European privind Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, către Consiliu și către Comitetul Economic și Social European – O strategie a drepturilor de proprietate industrială pentru Europa COM(2008) 465 <i>final</i> .....	7
2009/C 306/03	Avizul Comitetului Economic și Social European privind Comunicarea Comisiei către Consiliu și către Parlamentul European – Un cadru strategic european pentru cooperare științifică și tehnologică internațională COM(2008) 588 <i>final</i> .....	13

# RO

Preț:  
4 EUR

(continuare în pagina următoare)

2009/C 306/04	Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman COM(2008) 663 <i>final</i> – 2008/0256 (COD)	18
2009/C 306/05	Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente COM(2008) 664 <i>final</i> – 2008/0257 (COD)	22
2009/C 306/06	Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman COM(2008) 665 <i>final</i> – 2008/0260 (COD)	28
2009/C 306/07	Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, în ceea ce privește informarea publicului larg în privința medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripții medicale COM(2008) 662 <i>final</i> – 2008/0255 (COD)	33
2009/C 306/08	Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (reformare) COM(2008) 809 <i>final</i> – 2008/0240 (COD)	36
2009/C 306/09	Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) COM(2008) 810 <i>final</i> – 2008/0241 (COD)	39
2009/C 306/10	Avizul Comitetului Economic și Social European privind Comunicarea Comisiei către Consiliu, Parlamentul European, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Către o strategie comunitară privind speciile invazive COM(2008) 789 <i>final</i>	42
2009/C 306/11	Avizul Comitetului Economic și Social European privind Comunicarea Comisiei către Consiliu, Parlamentul European, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – O strategie europeană de cercetare marină și maritimă – Un cadru coerent al Spațiului European de Cercetare în sprijinul utilizării sustenabile a oceanelor și mărilor COM(2008) 534 <i>final</i>	46
2009/C 306/12	Avizul Comitetului Economic și Social European privind Cartea verde „Către o rețea energetică europeană sigură, sustenabilă și competitivă” COM(2008) 782 <i>final/2</i>	51



## I

(Rezoluții, recomandări și avize)

## AVIZE

## COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN

## A 454-A SESIUNE PLENARĂ DIN 10 ȘI 11 IUNIE 2009

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind relațiile transatlantice dintre UE și țările Americii de Nord în sectorul transportului aerian – o convergență reală a reglementărilor (aviz exploratoriu)**

(2009/C 306/01)

La 15 decembrie 2008, în conformitate cu articolul 262 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Președinția cehă a Uniunii Europene a solicitat în scris Comitetului Economic și Social European un aviz exploratoriu cu privire la

*Relațiile transatlantice dintre UE și țările Americii de Nord în sectorul transportului aerian – o convergență reală a reglementărilor.*

Secțiunea pentru transporturi, infrastructură și societatea informațională, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 20 mai 2009. Raportor: dl Jacek KRAWCZYK.

În cea de-a 454-a sesiunea plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 11 iunie), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 143 de voturi pentru, 3 voturi împotrivă și 2 abțineri.

## 1. Concluzii și recomandări

1.1 Pentru traficul aerian intercontinental de pasageri, cea mai importantă este, de departe, legătura dintre UE și America de Nord. În 2007, au fost transportați peste 60 de milioane de pasageri și 3,1 milioane de tone de marfă, ceea ce constituie cel mai important flux de trafic aerian între regiunile lunii.

1.2 UE a inițiat negocieri cu Canada și respectiv cu SUA privind crearea unor spații aeriene deschise (*Open Aviation Areas*, OAA). Conceptul spațiilor aeriene deschise acordă ambelor părți deplina libertate aeriană.

1.3 La 30 aprilie 2007, Comisia a semnat textul unui acord global de transport aerian privind prima etapă a acestui proces (acordul privind prima etapă) cu Statele Unite ale Americii.

1.3.1 Chiar dacă acest acord privind prima etapă a reprezentat un succes uriaș, el nu și-a atins obiectivul principal, și anume crearea unui spațiu aerian deschis.

1.4 La 30 martie 2009, Consiliul Transporturi a adoptat o poziție politică prin care aproba semnarea acordului UE-Canada.

La 6 mai 2009, a fost definitivat textul final al acordului, în cadrul summitului UE-Canada, desfășurat la Praga.

1.4.1 Acordul UE-Canada este primul acord al UE care realizează o deschidere completă a piețelor în ceea ce privește drepturile de trafic și investițiile și, în același timp, atinge un nivel fără precedent de convergență a reglementărilor și de cooperare între autorități.

1.4.2 CESE salută Acordul de transport aerian UE-Canada, care este primul acord din cadrul politicii externe a UE în deplină conformitate cu concluziile Consiliului din 2005.

1.4.3 CESE sprijină ferm eforturile Comisiei de a obține rezultate similare și în etapa a doua a negocierilor UE-SUA.

1.5 A doua etapă a negocierilor UE-SUA, care a început în 2008, va include, în temeiul articolului 21 din acordul privind prima etapă, următoarele aspecte de interes prioritar pentru una sau pentru ambele părți: liberalizarea în continuare a drepturilor de trafic, posibilități suplimentare pentru investițiile străine, efectul măsurilor de protecție a mediului și al limitărilor impuse de infrastructură asupra exercitării drepturilor de trafic, accesul în continuare la transportul aerian finanțat de guverne și

asigurarea echipajelor pentru aeronave. Părțile interesate din Europa așteaptă ca negocierile din a doua etapă să conducă la o mai mare convergență a reglementărilor.

1.5.1 CESE dorește să reamintească importanța respectării calendarului și faptul că reprezentanții împuterniciți de UE și SUA ar trebui să reia negocierile cât mai curând posibil. Dacă nu se înregistrează progrese semnificative până în noiembrie 2010, UE poate decide să suspende anumite drepturi acordate liniilor aeriene din SUA.

1.5.2 Problemele legate de muncă ar trebui să se bucure de o atenție specială, ca parte importantă a negocierilor din a doua etapă. Sprijinul acordat angajaților este foarte important. CESE încurajează al doilea forum pe teme de muncă, care se va desfășura la Bruxelles în iunie 2009, să producă rezultate tangibile, sub forma unor recomandări privind aspectele sociale importante.

1.5.3 Implementarea unui spațiu aerian deschis va intensifica traficul dintre UE și SUA, ceea ce poate provoca daune de mediu. CESE recomandă Comisiei să efectueze o analiză strategică a impactului pe care un eventual acord l-ar avea asupra mediului.

1.6 Prioritățile CESE pentru acordul din a doua etapă – acesta ar trebui să asigure componentele necesare unui spațiu aerian deschis:

- eliminarea restricțiilor legate de proprietate și control;
- eliminarea tuturor practicilor de piață discriminatorii;
- dreptul de stabilire, astfel încât să fie permise fuziunile transfrontaliere, achizițiile și noi intrări pe piață;
- cooperarea maximă realizabilă în materie de convergență a reglementărilor;
- eliminarea dificultăților inutile pe care le întâmpină cetățenii UE atunci când călătoresc în SUA din cauza măsurilor excesive de securitate aplicate de această țară.

1.7 CESE încurajează energic Consiliul Economic Transatlantic (CET) să sprijine negocierile din a doua etapă, acordându-le o înaltă prioritate politică și făcând posibile consultări prin Dialogul transatlantic pentru muncă (TALD) și Dialogul transatlantic pentru mediu (TAED), precum și prin celelalte dialoguri asociate oficial la CET.

1.8 Acordul aviatic UE-Canada ar trebui să servească drept referință pentru acordul din a doua etapă UE-SUA. Schimbarea este posibilă – acesta este principalul mesaj al negocierilor UE-Canada.

## 2. Introducere

2.1 În conformitate cu datele EUROSTAT, pentru traficul aerian intercontinental de pasageri, cea mai importantă este, de departe, legătura dintre UE și America de Nord. Peste 60

de milioane de pasageri au fost transportați în 2007 (o creștere de 5,6 % față de 2006; 22,3 % din traficul extern al UE-27).

2.2 Potrivit IATA, pe ruta Atlanticului de Nord dintre America de Nord și Europa (inclusiv Rusia) traficul de pasageri a crescut în 2007 cu 7,6 % (comparativ cu 2006), ajungând la 57,3 milioane de pasageri, ceea ce constituie cel mai important flux aerian între regiunile lunii.

2.3 În 2007, între America de Nord și Europa au fost transportate peste 3,1 milioane de tone de marfă, această rută devenind astfel una din primele trei rute de transport globale.

2.4 Dimensiunea pieței aviatice UE-SUA se explică prin argumente geografice, culturale și economice. În 2007, numai UE și SUA au acoperit 40 % din comerțul mondial și 60 % din investițiile străine directe la nivel global. Este cert că aviația a contribuit la dezvoltarea acestei relații comerciale și de investiții, cea mai extinsă din lume. Relația dintre UE și Canada este, de asemenea, foarte solidă (UE fiind al doilea investitor direct în Canada).

2.5 Cooperarea mai strânsă în materie de reglementare vine în sprijinul relațiilor economice extinse dintre UE și America de Nord. Consiliul Economic Transatlantic (CET) înființat în 2007 reprezintă un forum la nivel înalt pentru dezbaterile UE-SUA asupra chestiunilor economice strategice, cu scopul de a realiza o mai mare convergență a reglementărilor și de a dezvolta comerțul și investițiile. În prezent au loc convorbiri preliminare cu privire la posibilitatea unui acord comercial global UE-Canada,

2.6 În contextul unei astfel de cooperări economice și în materie de reglementare, s-au inițiat negocieri UE-Canada și UE-SUA privind crearea unor spații aeriene deschise. Studiile comandate de Comisie (efectuate anterior crizei economice din prezent) au ajuns la concluzia că spațiul aerian deschis UE-SUA ar conduce, în primii 5 ani, la o creștere suplimentară de 25 de milioane de pasageri pe ruta UE-SUA, generând beneficii de peste 15 miliarde EUR pentru consumatori și creând un total de 80 000 de noi locuri de muncă în UE și SUA, considerate împreună, ceea ce ar fi posibil prin:

- eliminarea restricțiilor de activitate (existente în momentul încheierii acordurilor bilaterale privind serviciile aeriene);
- îmbunătățirea cooperării dintre liniile aeriene prin alianțe mai strânse;
- reducerea costurilor liniilor aeriene datorită presiunii exercitate de concurență.

2.6.1 Implementarea unui spațiu aerian deschis va intensifica traficul dintre UE și SUA, ceea ce poate provoca unele daune mediului, care cuprind: un volum mai mare de emisii, deșeuri suplimentare, mai mult zgomot. Acestea și alte probleme de mediu au fost abordate în trecut, dar fără prea mare succes.

2.7 Conceptul unui spațiu aerian deschis acordă ambelor părți deplină libertate aeriană, elimină restricțiile privind investițiile realizate de entități străine și permite închirierea aeronavelor cu echipaj (*wet leasing*), în condiții nediscriminatorii și transparente. Acest concept înglobează un angajament general în favoarea convergenței reglementărilor și a armonizării standardelor de transport aerian în materie de siguranță, securitate și mediu.

### 3. Negocierile UE-SUA din prima etapă

3.1 Inițial, Comisia a început negocierea noului acord UE-SUA privind aviația pe baza mandatului aprobat în Consiliul Transporturi din 5 iunie 2003.

3.2 La 30 aprilie 2007, Comisia a semnat împreună cu Statele Unite ale Americii textul unui acord global de transport aerian privind prima etapă, care a intrat în vigoare la 30 martie 2008. Acest acord înlocuiește acordurile bilaterale încheiate de statele membre.

3.3 Principalele elemente ale acordului UE-SUA privind transportul aerian sunt următoarele:

#### 3.3.1 Accesul pe piață

- conceptul de „transportator comunitar”, care permite liniilor aeriene din UE să efectueze zboruri către SUA de pe orice aeroport din UE;
- eliminarea tuturor restricțiilor de pe rutele internaționale dintre UE și SUA;
- eliminarea tuturor restricțiilor de stabilire a prețurilor pe toate rutele dintre UE și SUA;
- partajarea nelimitată a codurilor între liniile aeriene din UE, SUA și țări terțe;
- crearea de noi posibilități pentru liniile aeriene din UE de a închiria aeronave cu echipaj liniilor aeriene din SUA pentru a fi utilizate pe rute internaționale dintre SUA și orice țară terță.

#### 3.3.2 Cooperarea în materie de reglementare

- securitatea: SUA a acceptat cererea UE de a ține seama de măsurile de securitate deja aplicate în UE;
- siguranța: proceduri de consultare în cazul apariției unor temeri legate de siguranță și recunoașterea progreselor în ceea ce privește răspunderea în materie de siguranță înregistrate la nivelul UE;
- comitetul comun: instituirea unui comitet comun, care să fie responsabil de soluționarea problemelor privitoare la interpretarea și aplicarea acordului, inclusiv aspectele sociale;
- concurența: angajamentul de a promova abordări compatibile în materie de reglementare;
- sprijin și subvenții guvernamentale: recunoașterea faptului că subvențiile guvernamentale pot denatura concurența;

comitetul comun ar trebui să inventarieze toate chestiunile aduse în discuție de cele două părți;

- mediu: recunoașterea posibilității ca liniile aeriene ale SUA să poată face obiectul impozitării combustibilului de aviație pe rutele dintre statele membre, în cazul în care două state membre își exercită, în temeiul dreptului comunitar, dreptul de a anula scutirea de impozit existentă.

#### 3.3.3 Proprietatea și controlul

- liniile aeriene ale SUA: garanții privind cota admisibilă de proprietate deținută de către cetățeni ai UE, inclusiv posibilitatea de a depăși 50 % din capitalul total; garanție privind soluționarea corectă și cu celeritate a tranzacțiilor legate de investițiile UE în liniile aeriene ale SUA;
- liniile aeriene ale UE: dreptul de a limita investițiile SUA în liniile aeriene ale UE reciproc la 25 % din capitalul cu drept de vot, acceptarea de către SUA a oricărei linii aeriene a UE aflată în proprietatea sau controlată de cetățeni din UE sau din SACE;
- liniile aeriene ale țărilor terțe: acceptarea unilaterală de către SUA a deținerii proprietății și/sau controlului de către UE a oricărei linii aeriene din SEE, SACE și din 18 țări africane.

#### 3.3.4 Alte chestiuni

- asistența la sol: dispozițiile obișnuite prin care se garantează accesul la serviciile de asistență la sol;
- chestiuni legate de organizarea activității: dispoziții privind, de exemplu, dreptul de a înființa birouri, de a avea personal și de a angaja agenți de vânzări pe teritoriul celeilalte părți;
- sistemele informatizate de rezervare: SUA a acceptat dispozițiile prin care se garantează furnizorilor europeni de astfel de servicii dreptul de a opera în SUA, dar încă nu s-a angajat în contextul GATS/OMC.

3.4 Acordul din prima etapă a însemnat un pas important către un spațiu aerian deschis. Acesta a stabilit principii importante pentru cooperarea în materie de reglementare, a instituit comitetul comun pentru a monitoriza progresele și a contribuit la eliminarea unora dintre barierele din calea accesului pe piață.

3.5 Chiar dacă acest acord a reprezentat un succes uriaș, el nu și-a atins obiectivul principal, și anume crearea unui spațiu aerian deschis. În special, acordul din prima etapă este dezechilibrat din perspectiva accesului pe piață, acordând liniilor aeriene ale SUA drepturi nelimitate în interiorul UE, în temeiul celei de-a cincea libertăți, fără ca liniile aeriene ale UE să se bucure de aceleași drepturi pe piața SUA (a cincea libertate acordă liniilor aeriene dreptul de a prelua trafic din țara de origine către cealaltă parte semnată a acordului și apoi către țări terțe). Anumite practici comerciale încă favorizează liniile aeriene ale SUA (de exemplu, programul *Fly America*). În sfârșit, acordul permite investitorilor din SUA să dețină o cotă mai mare din acțiunile cu drept de vot ale liniilor aeriene din UE (49 %) decât cota la care au dreptul investitorii din UE în cazul liniilor aeriene din SUA (25 %).

3.6 Ambele părți au convenit să înceapă negocierile din a doua etapă după 60 de zile de la intrarea în vigoare a primului acord.

#### 4. Acordul UE-Canada privind transportul aerian

4.1 După încheierea acordului din prima etapă cu SUA, la începutul lunii octombrie 2007, Comisia a primit mandat de negociere din partea Consiliului pentru a lansa negocierile pentru acordul UE-Canada privind transportul aerian. După patru runde de negocieri și în urma instrucțiunilor primite din partea summitului UE-Canada din Quebec din 2008, Comisia a parafat proiectul de acord, la 30 noiembrie 2008. La 30 martie 2009, Consiliul Transporturi a adoptat o poziție politică prin care aproba semnarea acordului UE-Canada. La 6 mai 2009, a fost definitivat textul final al acordului, în cadrul summitului UE-Canada, desfășurat la Praga.

4.2 Principalele caracteristici ale proiectului de acord sunt următoarele:

##### 4.2.1 Cooperarea în materie de reglementare:

- „ghișeu unic” în ceea ce privește securitatea și o cooperare strânsă în domeniu;
- accent pe cooperarea în domeniul protecției mediului: acord asupra importanței cooperării în acest domeniu și libertatea părților de a lua măsuri;
- acord explicit asupra importanței aspectelor sociale, cooperare în chestiuni sociale, prin intermediul comitetului comun;
- rolul comitetului comun de monitorizare a aplicării acordului;
- recunoașterea reciprocă a standardelor de siguranță și o cooperare strânsă în domeniu;
- un mecanism comercial care să permită luarea de măsuri în cazul practicilor discriminatorii și a tratamentului incorect.

4.2.2 Drepturi de trafic și investiții: acordul prevede o eliminare treptată a limitărilor drepturilor de trafic și o deschidere treptată a regimului de investiții și de control, în patru etape:

- în prima etapă, se vor ridica toate restricțiile existente pentru traficul dintre UE și Canada;
- în a doua etapă, partea canadiană deschide accesul la investițiile în liniile sale aeriene până la 49 % și ulterior liniile aeriene canadiene vor primi drepturi de trafic suplimentare;
- în a treia etapă, ambele părți vor permite liniilor aeriene deținute de cealaltă parte să se stabilească pe teritoriul propriu, liniile aeriene vor primi dreptul de a prelua trafic din țara lor de origine către cealaltă parte semnatară a acordului și apoi către țări terțe (drepturi nelimitate în temeiul celei de-a cincea libertăți);
- în a patra etapă, dreptul de a deține în proprietate și de a controla 100 % din liniile aeriene ale celeilalte părți semnatară și dreptul de cabotaj.

4.3 Acordul UE-Canada este primul acord al UE care realizează o deschidere completă a piețelor în ceea ce privește drepturile de trafic și investițiile și, în același timp, atinge un nivel fără precedent de convergență a reglementărilor și de cooperare între autorități.

4.4 CESE salută acordul de transport aerian UE-Canada, care este primul acord din cadrul politicii externe a UE în deplină conformitate cu concluziile Consiliului din 2005.

4.5 CESE sprijină ferm eforturile Comisiei de a obține rezultate similare și în etapa a doua a negocierilor UE-SUA.

#### 5. A doua etapă a negocierilor UE-SUA

5.1 A doua etapă a negocierilor va include, în temeiul articolului 21 din acordul privind prima etapă, următoarele aspecte de interes prioritar pentru una sau pentru ambele părți:

- liberalizarea în continuare a drepturilor de trafic;
- posibilități suplimentare pentru investițiile străine;
- efectul măsurilor de protecție a mediului și al limitărilor impuse de infrastructură asupra exercitării drepturilor de trafic;
- accesul la transportul aerian finanțat de guverne și
- asigurarea echipajelor pentru aeronave.

5.2 Așa cum o arată procesul de consultare, părțile interesate din Europa așteaptă ca negocierile din a doua etapă să conducă la o mai mare convergență a reglementărilor.

5.3 Este posibil ca părțile să poată realiza mai multe progrese în etapa a doua în domeniul cooperării inițiate în prima etapă, cum ar fi:

- cooperarea în domeniul securității: în acest domeniu, sunt necesare mai multe eforturi pentru a se ajunge la acceptarea reciprocă a măsurilor de securitate ale fiecărei părți;
- siguranța: s-a convenit asupra unui proiect de acord separat UE-SUA, dar acesta nu s-a finalizat din cauza preocupărilor SUA legate de stațiile de reparații din străinătate și de taxele AESA;
- mediu: în etapa a doua, ambele părți semnatară vor examina posibilitatea unei alinieri mult mai riguroase în problemele de mediu;
- concurența: în acest domeniu este foarte important să se facă progrese, ceea ce însă ar putea fi dificil, din cauza procedurilor diferite aplicate în UE și SUA;
- comitetul comun: din perspectiva experienței dobândite odată cu încheierea acordului din prima etapă, comitetul comun ar trebui să primească mai multe competențe de acțiune în chestiuni de reglementare asociate cu aspecte cum ar fi organizarea activității sau sprijinul și subvențiile guvernamentale.

## 6. Chestiuni legate de muncă

6.1 Problemele legate de muncă ar trebui să se bucure de o atenție specială ca parte importantă a negocierilor din a doua etapă. În special, promițătorul „Forum aviatic UE-SUA privind liberalizarea și munca: trecut, prezent și viitor”, care a avut loc la Washington în decembrie 2008, ar trebui să fie dezvoltat în continuare, iar de rezultatele sale să se țină seama cât mai mult posibil în domenii cum sunt: acordurile colective de muncă, drepturile individuale cuprinse în contracte, programul de lucru, formarea profesională, asigurările sociale și reprezentarea sindicală.

6.2 CESE încurajează al doilea forum pe teme de muncă, care se va desfășura la Bruxelles în iunie 2009, să producă rezultate tangibile, sub forma unor recomandări privind aspectele sociale importante legate de viitoarea implementare a unui spațiu aerian deschis. Sprijinul din partea angajaților este foarte important pentru a implementa cu succes etapa a doua a negocierilor.

6.3 În a doua etapă a negocierilor ar trebui să fie implicat Dialogul transatlantic pentru muncă (TALD). CESE, în Avizul său privind relațiile transatlantice: „Cum se poate intensifica participarea societății civile”<sup>(1)</sup>, și-a exprimat sprijinul ferm pentru reluarea TALD ca parte a dialogului instituționalizat dintre UE și SUA. CESE a recomandat, de asemenea, extinderea Grupului de consilieri al CET prin includerea TALD și a Dialogului transatlantic pentru mediu (TAED).

## 7. Calendarul negocierilor, o provocare

7.1 Așa cum s-a convenit inițial de părțile semnatare ale acordului din prima etapă, există un calendar pentru finalizarea etapei a doua a negocierilor:

— ETAPA 1 (mai 2008 – martie 2009): începerea negocierilor;

— ETAPA 2 (martie 2009 – noiembrie 2010): formularea unei decizii funcționale a administrației americane cu privire la posibila suspendare a drepturilor;

— ETAPA 3 (noiembrie 2010 – martie 2012): decizia privind posibila suspendare a drepturilor de trafic – posibil să fie aplicată în martie 2012.

7.2 În cazul în care până în 2010 nu se înregistrează progrese semnificative, UE poate decide să suspende anumite drepturi acordate liniilor aeriene din SUA. CESE dorește să reamintească importanța respectării calendarului și faptul că reprezentanții împuterniciți ai UE și SUA ar trebui să reia negocierile cât mai curând posibil.

## 8. Prioritățile CESE pentru acordul din a doua etapă

8.1 Acordul din a doua etapă ar trebui să asigure componentele necesare unui spațiu aerian deschis:

— eliminarea restricțiilor legate de deținerea în proprietate și controlul liniilor aeriene din UE și SUA de către investitori din UE și SUA. Eliminarea restricțiilor din prezent ar fi pe deplin coerentă cu acordul-cadru încheiat la summitul UE-SUA din aprilie 2007, care a propus eliminarea barierelor inutile din calea investițiilor dintre UE și SUA;

— eliminarea tuturor practicilor de piață discriminatorii, în special a programului *Fly America*;

— dreptul de stabilire, pentru a permite fuziunile transfrontaliere, achizițiile și noi intrări pe piață;

— cooperarea maximă realizabilă în materie de convergență a reglementărilor;

— abordarea problemelor legate de muncă, apărute în urma punerii în aplicare a acordului din prima etapă;

— eliminarea dificultăților inutile pe care le întâmpină cetățenii UE care călătoresc în SUA din cauza măsurilor de securitate excesive aplicate de această țară.

8.2 Datorită importanței sale, etapa a doua a negocierilor ar trebui să se bucure de cea mai mare atenție, prin includerea sa pe agenda CET. CESE încurajează energic CET să sprijine negocierile din a doua etapă, acordându-le o înaltă prioritate politică și făcând posibile consultări prin TALD și alte dialoguri asociate oficial la CET.

8.3 CESE recomandă Comisiei să efectueze (la începutul celei de-a doua etape a negocierilor) o analiză strategică de impact de mediu. O analiză strategică de impact, care să identifice potențialele consecințe negative asupra mediului, ar ajuta la eliminarea sau la reducerea la minimum a acestor efecte negative în cursul negocierilor dintre UE și SUA.

8.4 Acordul aviatic UE-Canada ar trebui să servească drept referință pentru acordul UE-SUA din a doua etapă. Schimbarea este posibilă – acesta este principalul mesaj al negocierilor UE-Canada.

8.5 Reușita punerii în aplicare a acordului UE-Canada și încheierea cu succes a celei de-a doua etape a negocierilor UE-SUA va influența pozitiv evoluțiile din cadrul acordurilor dintre UE și țările din America Latină privind sistemele de transport aerian.

## 9. Aspectele internaționale ale unui eventual acord

9.1 Dată fiind ponderea celor două piețe în cauză, acordul UE-SUA are capacitatea de a conduce la o eră nouă, post-Chicago, în aviație.

<sup>(1)</sup> JO C 228 din 22.9.2009, pag. 32

9.2 Creând o „oază” de deschidere și de convergență a reglementărilor, care să fie accesibilă și noilor participanți, acordul UE-SUA are capacitatea de a înlocui Convenția de la Chicago, din 1944, prin extinderea către alte state cu o concepție similară și, în cele din urmă, prin încurajarea a tot mai multe țări să-și revizuiască politicile, cu scopul de a beneficia de principiile acestui acord.

Bruxelles, 11 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

---



## III

*(Acte pregătitoare)*

## COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN

## A 454-A SESIUNE PLENARĂ DIN 10 ȘI 11 IUNIE 2009

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, către Consiliu și către Comitetul Economic și Social European – O strategie a drepturilor de proprietate industrială pentru Europa**

COM(2008) 465 final

(2009/C 306/02)

La 16 iulie 2008, în conformitate cu articolul 262 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Comisia a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

„Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, către Consiliu și către Comitetul Economic și Social European – O strategie a drepturilor de proprietate industrială pentru Europa”

Secțiunea pentru piața unică, producție și consum, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 19 mai 2009. Raportor: dl RETUREAU.

În cea de-a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 10 iunie 2009), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 98 de voturi pentru, 3 voturi împotriva și 1 abținere.

**1. Sinteza concluziilor CESE**

1.1 Comitetul sprijină strategia comunitară propusă de Comisie cu privire la drepturile de proprietate industrială și ține să revină asupra unor chestiuni deja evocate în unele avize anterioare.

1.2 Comitetul invită în special statele membre să sprijine această strategie, atât în ce privește viitorul brevet comunitar, cât și negocierile internaționale actuale, mai ales cele din cadrul Organizației Mondiale a Proprietății Intelectuale (OMPI). Dezbaterile actuale privind repartitia taxelor pentru brevete, care împiedică încă adoptarea brevetului comunitar, sunt percepute în mod negativ de societatea civilă, care se plasează într-o perspectivă de progres pe termen lung și care așteaptă soluții eficiente și practice care să reducă în mod semnificativ costurile de obținere și de menținere a brevetelor.

1.3 Comitetul insistă în mod special asupra facilitării accesului la titlurile de proprietate industrială, asupra eficienței în protejarea lor și asupra luptei împotriva contrafacțiilor, cel mai adesea de sorginte criminală, care afectează economia și

întreprinderile și implică riscuri, uneori grave, pentru consumatori (medicamente, jucării, aparate de uz casnic etc.).

1.4 Aceasta presupune o mai mare eficiență a sistemului de soluționare a litigiilor, circulația hotărârilor definitive emise într-un stat membru (eliminarea procedurii de exequatur), creșterea cooperării și organizarea optimă a acestora în domeniile polițienesc și vamal.

1.5 O mai mare implicare a societății civile organizate în negocierile internaționale ar trebui să permită consolidarea pozițiilor negociatorilor europeni și să favorizeze transferurile de tehnologie către țările mai puțin dezvoltate, în perspectiva dezvoltării tehnologiilor durabile.

**2. Propunerile Comisiei**

2.1 Comunicarea se referă la strategia europeană în domeniul drepturilor de proprietate industrială, ținând seama de importanța din ce în ce mai mare a acestora în crearea de valoare și în inovare, precum și de rolul lor în dezvoltarea industrială, în special pentru IMM-uri.

2.2 Deși cea mai mare parte a bunurilor industriale necorporale fac obiectul unei protecții armonizate la nivel comunitar, acest lucru nu este valabil pentru un bun esențial, și anume brevetele de invenție; deși există un sistem paneuropean întemeiat pe Convenția de la München, acest sistem nu dispune nici de o jurisdicție unificată, nici de o jurisprudență uniformă între instanțele naționale, care reprezintă instanțele de drept comun în materie de brevete. Costul brevetului paneuropean este considerat excesiv, în special datorită costurilor de traducere în limbile naționale.

2.3 Acordul de la Londra vizând reducerea cheltuielilor de traducere a intrat în vigoare la 1 mai 2008, dar problemele lingvistice și sumele care vor fi vărsate oficiilor naționale pentru proprietate industrială reprezintă încă un obstacol în calea unei soluții definitive.

2.4 Comisia consideră că, în ultimul timp, au avut loc progrese importante în ceea ce privește brevetul comunitar, care ar deschide calea pentru un sistem coerent și protector pentru bunurile industriale necorporale, așa cum o dovedește mai ales recomandarea Comisiei către Consiliu de a începe negocieri în vederea adoptării unui acord de creare a unui sistem unificat de soluționare a litigiilor în materie de brevete <sup>(1)</sup>.

2.5 Conform Comisiei, „sistemul de proprietate intelectuală trebuie să continue să acționeze ca un catalizator pentru inovare și să contribuie la îndeplinirea Strategiei generale de la Lisabona”. În sfârșit, Comunicarea prezintă acțiunile care pot conduce la instituirea unui astfel de sistem european de proprietate industrială, care, în plus, ar face mai eficace lupta împotriva contrafacerilor.

### 3. Observațiile Comitetului

3.1 Comunicarea se înscrie într-un ansamblu de propuneri, reflecții și analize realizate de-a lungul anilor, de la eșecul Convenției de la Luxemburg privind crearea unui sistem de brevete comunitar, la începutul anilor 70. Comitetul, care a susținut întotdeauna crearea brevetului comunitar, nu poate decât să salute anunțarea unor progrese semnificative în ultima perioadă.

3.2 Argumentele lingvistice evocate de anumite state membre pentru a nu accepta propunerile Comisiei nu au convins niciodată Comitetul. Într-adevăr, acesta este convins că problemele legate de proprietatea industrială țin de domeniul dreptului privat și că problema limbilor oficiale ține de sistemul de drept constituțional al fiecărei țări, care nu ar trebui să interfereze în principiu cu contractele sau litigiile private și nici să împiedice aplicarea efectivă a dreptului de proprietate în materie de bunuri industriale necorporale la nivel comunitar.

3.3 Dincolo de dezbaterile juridică și politică, ar trebui să aibă întâietate interesul economiei europene, al întreprinderilor, al inventatorilor și titularilor unui drept de proprietate indiscutabil, astfel încât să se stimuleze crearea de valoare și de locuri de muncă, mai ales pentru IMM-uri, care în practică sunt destul de lipsite de mijloace pentru apărarea proprietății lor industriale împotriva piratării sau contrafacerii. Avizele succesive ale Comitetului privind brevetele, lupta împotriva contrafacerilor <sup>(2)</sup> și brevetul comunitar <sup>(3)</sup> continuă să fie valabile și să exprime o necesitate socială de mare importanță în ceea ce privește ocuparea forței de muncă și dezvoltarea industrială.

3.4 Comunicarea de față trebuie privită ca fiind complementară Comunicării COM(2007) 165 final privind îmbunătățirea sistemului de brevete în Europa.

#### 3.5 Un mediu de inovare în evoluție

3.5.1 Comitetul împărtășește observațiile cuprinse în analiza Comisiei asupra importanței din ce în ce mai mari a inovării ca sursă de avantaj concurențial în economia cunoașterii; transferurile de cunoștințe între sectorul de cercetare public, întreprinderi, sectorul de cercetare și dezvoltare privat sunt esențiale pentru competitivitatea Europei; Comitetul este extrem de interesat de solicitarea de creare a unui cadru european pentru transferul de cunoștințe, sprijinind, în special, propunerea de definire și de aplicare armonizată a exceptării cercetării de la normele în materie de încălcare a brevetelor.

3.5.2 Acest cadru comunitar ar trebui să permită o relație mai bună între cercetarea fundamentală, sectorul de cercetare și dezvoltare și dezvoltarea de aplicații inovatoare, precum și un nivel crescut de respectare a drepturilor fiecărei părți interesate, respectând, în același timp, autonomia cercetării fundamentale, întrucât adesea este imposibil să se prevadă dinainte aplicațiile practice ale programelor de cercetare, care nu pot fi conduse în funcție doar de cererea de aplicații industriale. Cercetarea constituie, în plus, un element esențial al economiei cunoașterii și al Strategiei de la Lisabona.

3.5.3 În cadrul acestei abordări, statele membre ar trebui să continue să se inspire din programul „O mai bună legiferare”, iar celelalte părți interesate (inventatori, universități și centre de cercetare, industrie și utilizatori finali) trebuie să fie puse în situația de a face alegeri informativ în gestionarea drepturilor lor de proprietate intelectuală.

#### 3.6 Calitatea drepturilor de proprietate industrială

3.6.1 Comitetul împărtășește punctul de vedere conform căruia sistemul european de proprietate industrială trebuie să încurajeze cercetarea, inovarea și difuzarea cunoștințelor și a tehnologiilor, ceea ce deschide calea unor noi cercetări și aplicații.

<sup>(2)</sup> JO C 116, 28.4.1999, p. 35 (raportor: dl Malosse) și JO C 221, 7.8.2001, p. 20 (raportor: dl Malosse).

<sup>(3)</sup> JO C 155, 29.5.2001, p. 80 (raportor: dl Simpson), JO C 112, 30.4.2004, p. 76 și p. 81 (raportor: dl Retureau).

<sup>(1)</sup> SEC(2009) 330 final, 20.3.2009.

### 3.7 Brevetele

3.7.1 În același timp, trebuie să se promoveze accesul la proprietatea industrială prin intermediul brevetului comunitar și să se împiedice utilizarea brevetelor în scopul ocularii sistemului de protecție de către agențiile de intermediere a brevetelor (patent trolls), care se folosesc de calitatea slabă a brevetelor (coincidențe, suprapuneri, formulări exagerat de complicate ale revendicărilor mergând până la ininteligibil) pentru a-și însuși invențiile altcuiva, blocând astfel depunerea de cereri de noi brevete sau generând o confuzie care sfârșește prin încălcarea regulilor concurenței, supraîncărcarea instanțelor judiciare și prin a afecta informațiile și cercetările de anterioritate.

3.7.2 Brevetul comunitar nu ar trebui să fie acordat decât pentru invențiile reale, care merg dincolo de stadiul actual al tehnicii și sunt susceptibile de aplicații industriale efective. Solicitățile care nu se bazează pe o activitate inventivă reală, tangibilă, nu trebuie să fie acceptate și ar trebui încurajată crearea unor adevărate fonduri complementare de brevete, prin care să se aibă în vedere aplicații diverse. Revendicărilor ar trebui să corespundă strict noutății tehnice pe care o aduce invenția și ar trebui interpretate în mod restrictiv atât în utilizarea brevetului, cât și în caz de conflict între titularii de brevete.

3.7.3 Utilizarea expertizei și a codurilor de conduită pentru îmbunătățirea calității cererilor este esențială, deoarece nu trebuie să uităm că titularii vor dispune de drepturi exclusive pe o durată relativ mare de timp, în contrapartidă cu o publicare care să permită difuzarea cunoștințelor și, implicit, reproducerea invențiilor, astfel încât să se încurajeze cererea de licențe de către industrie.

3.7.4 Calitatea brevetului constituie, de asemenea, în opinia Comitetului, o garanție fundamentală pentru solicitanții de licență și pentru stimularea aplicațiilor inovatoare. Prin urmare, Comitetul susține propunerile Comisiei în acest domeniu, de exemplu privind importanța calității sistemului științific și tehnic de examinare a brevetelor, cooperarea dintre examinatorii naționali și cei europeni și importanța recrutării unor examinatori calificați, care constituie fundamentul expertizei comunitare în materie de tehnologii și de aplicații; examinatorii și alți experți de o înaltă competență constituie elementul uman esențial pentru calitatea brevetului comunitar, iar Comisia ar trebui să țină seama mai mult de acest lucru pentru a oferi celor mai buni profesioniști condițiile etice și materiale indispensabile unor examinări de calitate, în beneficiul solicitantului și al industriei.

3.7.5 Țările membre care acordă brevete în lipsa unor examinări, deci fără garanție, ar trebui, astfel cum propune Comisia, să reflecteze la calitatea brevetelor pe care le acordă. În acest sens, Comitetul consideră că, în anumite cazuri complexe și mai puțin clare, ar trebui ca aceste țări să apeleze la competențele examinerilor sau ale experților naționali sau chiar străini, pentru îmbunătățirea calității brevetelor naționale pe care le acordă.

3.7.6 De asemenea, oficiile pentru brevete trebuie să vegheze în permanență la respectarea domeniilor exceptate de Convenția de la München de la brevetare, cum ar fi programele informatice și metodele, algoritmi sau elementele corpului uman, ca de exemplu genele sau altele <sup>(4)</sup>, care fac parte din categoria descoperirilor științifice nebrevetabile.

3.7.7 Dacă durata brevetului comunitar este – teoretic – de 20 de ani (Acordul privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală – TRIPS), durata medie efectivă este cuprinsă între 5-6 ani (pentru produsele TIC) și 20-25 de ani (pentru medicamente), cu alte cuvinte o medie generală de 10-12 ani. Modelele de utilitate au o durată de viață reală și mai scurtă.

### 3.8 Mărcile

3.8.1 Comitetul susține propunerea Comisiei de a realiza un studiu detaliat al sistemului comunitar de mărci și dorește, de asemenea, dezvoltarea cooperării dintre oficiul european (OHIM) și oficiile naționale din domeniu.

### 3.9 Alte drepturi

3.9.1 Comitetul susține, de asemenea, evaluarea propusă în domeniul obținerii de soiuri vegetale, care nu trebuie confundate cu organismele modificate genetic (OMG). Acesta este în favoarea consultării publice prevăzute cu privire la posibilitatea unei indicații geografice protejate pentru produsele neagricole tipice.

3.9.2 Comitetul va urmări cu atenție organizarea denumirilor de origine protejate (DOP) și a indicațiilor geografice protejate (IGP), care se aplică produselor agricole și băuturilor spirtoase, considerând că aceste denumiri protejate ar putea fi extinse și la anumite produse nealimentare tipice, cum ar fi cele artizanale, și dorește de asemenea ca și alte mențiuni care sporesc valoarea produselor (caracterul lor ecologic sau durabil) să figureze, dacă este cazul, împreună pe etichetele acestor produse cu denumiri protejate, chiar dacă nu constituie în mod necesar o condiție pentru primirea denumirilor respective.

3.9.3 În ceea ce privește piața secundară a pieselor de schimb pentru automobile, pe care Comisia dorește să o liberalizeze, Comitetul remarcă o contradicție între această politică de liberalizare și protecția desenelor și modelelor. Cu toate acestea, Comitetul a adoptat un aviz care sprijină această orientare <sup>(5)</sup>. Nu este mai puțin adevărat că trebuie atrasă atenția asupra faptului că este vorba de o violare a principiului drepturilor exclusive, constructorii având obligația de a livra piese de schimb originale pentru o durată obligatorie, obligație care nu incumbă și altor fabricanți. Logica inerentă ar impune respectarea principiului licenței obligatorii și cel al utilizării acelorași materiale, în cazul în care piesele respective contribuie la soliditatea structurală a autovehiculului.

<sup>(4)</sup> Cu nuanțele introduse de Directiva „BioTech” (Directiva 98/44/CE) privind anumite gene izolate.

<sup>(5)</sup> JO C 286, 17.11.2005, p. 8 (raportor: dl Ranocchiaro).

#### 4. Drepturile de proprietate industrială și concurența

4.1 Asemeni Tribunalului de Primă Instanță (TPI), Comitetul consideră că în anumite situații, care par a fi din ce în ce mai frecvente, dată fiind inflația de titluri de slabă calitate provenind din anumite țări, în soluționarea unor conflicte între sistemele juridice aplicabile trebuie să se apeleze de cele mai multe ori la teoria abuzului de drept. Ar trebui să rezulte, astfel, un veritabil principiu al licenței obligatorii, care ar putea să se traducă printr-o prezumție simplă de obligație de acordare a licenței la un preț rezonabil, în condiții echitabile și nediscriminatorii. Oricum, brevetele străine privind anumite domenii excluse de dreptul comunitar sau de foarte slabă calitate nu ar trebui să fie recunoscute ca titluri valabile opozabile.

4.2 Conform Comisiei, standardizarea contribuie la un mediu industrial mai bun, iar pentru Comitet, standardizarea, care este în beneficiul consumatorilor și al IMM-urilor, trebuie să se desfășoare deschis și transparent. Comitetul susține punctul de vedere conform căruia titularul unei tehnologii brevetate esențiale, care devine ulterior standard, beneficiază de o valoare exagerat de mare a titlului său dacă își disimulează brevetul în timpul procesului consultativ premergător standardizării. În cazul acestor comportamente, ar trebui aplicat un sistem de sancțiuni.

4.3 Viitorul brevet comunitar ar trebui să dispună de un nivel de calitate superior, în conformitate cu criteriile expuse de Comisie în legătură cu strategia europeană, și de un sistem juridic specializat, în special pentru a evita așa-numitele „ambuscade ale brevetelor” (patent ambush), precum și alte denaturări ale concurenței, cel mai adesea bazate pe titluri de calitate slabă. Existența brevetelor slabe este în detrimentul celor bune.

4.4 Comitetul primește cu interes propunerea de realizare a unui studiu privind interacțiunea dintre drepturile de proprietate industrială și standarde în procesul de promovare a inovării; Comitetul va participa, de asemenea, la consultarea preconizată cu privire la standardizarea în domeniul tehnologiilor informației și comunicațiilor (TIC), care va aborda parțial această interacțiune.

4.5 În perioada actuală de dezvoltare a unor noi tehnologii complexe, când fabricarea unui produs presupune apelul la numeroase descoperiri și la un mare număr de invenții și brevete, se impune o strategie de cooperare, de exemplu prin sisteme de licențe încrucișate sau de fonduri de brevete. Trebuie avut grijă de echilibrul existent între părțile interesate, pentru a evita posibilele denaturări ale concurenței și lezarea drepturilor „micilor inventatori” în raport cu enormele portofolii de brevete ale marilor întreprinderi, unele dintre acestea depunând, în sectorul tehnologiilor informației și comunicării, mii de noi brevete anual.

#### 5. IMM-urile

5.1 Pe piața globală, IMM-urile și IFM<sup>(6)</sup>-urile se confruntă cu multe dificultăți atunci când doresc să-și protejeze mărcile și

brevetele, în cazul în care sunt posesori de așa ceva, dat fiind că multe din ele sunt întreprinderi sub-contractante. Dar un număr important de întreprinderi ezită să depună brevete, adesea din lipsă de informații sau din teama față de un sistem cunoscut prin complexitatea și costurile sale. Adesea, drepturile exclusive acordate în anumite țări sunt eludate prin produse contrafăcute originare din alte țări în care drepturile titularului de brevete nu sunt protejate.

5.2 Astfel, tot ce mai rămâne este secretul de fabricație, dar analiza chimică a produselor sau dezvoltarea spionajului industrial fac ca secretele să nu mai poată fi totdeauna bine păstrate. De exemplu, în industria parfumurilor, nu existau brevete, căci asta ar fi însemnat publicarea formulei chimice a elementelor componente. Astăzi, protecția prin păstrarea secretului nu mai există în fața tehnicilor actuale de analiză și s-ar cuveni ca dreptul să instaureze o protecție adecvată pentru produsele complexe, de exemplu prin recurgerea la o formă de drepturi de autor.

5.3 Reticența în ce privește depunerea cererilor de brevete, chiar dacă este pricinuită doar de taxele de depunere și de reînnoire a brevetului european actual, are drept consecință frânarea transferului de tehnologie, dată fiind imposibilitatea ca investitorii interesați să poată obține licențe; aceasta reprezintă o pierdere pentru economia europeană. Prin urmare, este vorba de sprijinirea IMM-urilor și IFM-urilor și de a le încuraja să recurgă la drepturile de proprietate industrială și să le utilizeze în strategiile economice care implică diverse întreprinderi deținătoare de titluri din același sector de activitate, pentru a putea realiza invenții care combină mai multe descoperiri. Oricum, deținătorul titlurilor de proprietate industrială se găsește într-o poziție mai favorabilă pentru a stârni interesul investitorilor sau pentru a obține credite pentru dezvoltarea activităților sale.

5.4 Așa cum Comitetul s-a exprimat în dese rânduri, industria europeană are nevoie de brevete de calitate, la un cost rezonabil, valabile în toate țările Uniunii și care să poată impulsiona piața internă.

5.5 Este nevoie, de asemenea, de un sistem rapid și necesitar de reglementare a litigiilor; medierea ar trebui să fie încurajată pentru a rezolva anumite conflicte. Arbitrajul este, de asemenea, o soluție. Sistemul juridic al brevetelor trebuie să fie specializat, ușor accesibil și rapid, astfel încât să nu blocheze economiile.

5.6 În aceste situații este vorba de aspecte de interes public, a căror blocare de mai mulți ani este greu de înțeles; este adevărat că, în sistemul actual, întreprinderile foarte mari au posibilitatea de a depune cereri de brevete și de a produce venituri importante pentru OEB și pentru birourile naționale membre. Dar nu acesta este obiectivul sistemului, ci de a favoriza inovația și dezvoltarea industriei în beneficiul întreprinderilor și al creării de noi locuri de muncă calificată, chiar dacă aceasta presupune cheltuieli pentru eficiența și extinderea titlurilor acordate întreprinderilor și persoanelor inovatoare.

<sup>(6)</sup> Întreprinderile foarte mici (IFM) și micro-întreprinderi.

5.7 Comitetul este convins că persoanele care, în interiorul unei întreprinderi, contribuie în mod direct la inovare și la solicitarea de brevete, ar trebui să aibă dreptul la o parte din veniturile generate de invențiile lor (problema salariatului inventator, cu alte cuvinte „work for hire”); această situație există în unele țări, dar ar trebui extinsă, pentru a stimula mai mult inovațiile.

## 6. Aplicarea DPI

6.1 Comitetul și-a exprimat deja pe larg punctul de vedere, în unele avize privind respectarea drepturilor de proprietate industrială (DPI) și combaterea pirateriei și a contrafacerilor, în special în avizul (7) la care se face trimitere în mod deosebit.

6.2 Este în sarcina statelor care au eliberat titluri de proprietate intelectuală să asigure respectarea drepturilor exclusive pe care le-au acordat, sub rezerva principiului general care interzice abuzul de drept. Contrafacerea constituie o atingere gravă la adresa intereselor economice ale întreprinderilor inovatoare și a imaginii de marcă a industriei comunitare și prezintă riscuri grave pentru consumatori. În plus, IMM-urile se pot proteja cu dificultate singure, având nevoie de ajutoare concrete.

6.3 Calitatea legislației, a jurisdicțiilor și a controalelor vamale la frontierele Uniunii sunt esențiale în lupta împotriva contrafacerilor.

6.4 Prin urmare, Comitetul sprijină respectarea strictă a regulamentului Bruxelles I și dezvoltarea cooperării judiciare și vamale în acest scop. Hotărârile definitive dintr-un stat membru ar trebui să fie acceptate în toate celelalte state membre fără a fi nevoie de procedura de exequatur.

6.5 În conformitate cu dreptul comunitar, toleranța zero recomandată de Comisie în ce privește violarea drepturilor de proprietate industrială și a drepturilor de autor se referă la producția comercială a contrafacerilor sau a copiilor făcute de contravenienți, așa cum a fost deja menționat în avizele anterioare ale Comitetului. Protecția DPI nu se poate face printr-o reprimare fără discernământ. Se cuvine vizarea marilor producători și a rețelelor criminale implicate în contrafaceri, pentru eradicarea unor practici industriale care afectează creșterea și locurile de muncă din statele membre.

6.6 Educația și informarea au, de asemenea, un rol esențial din perspectiva consumatorilor, care trebuie să știe în ce condiții

au fost fabricate produsele contrafăcute, inclusiv despre utilizarea copiilor sau formele de muncă forțată. Consumatorii trebuie avertizați cu privire la riscurile la care se expun atunci când cumpără anumite produse – precum medicamentele – utilizând site-uri internet care propun în cele mai multe cazuri produse contrafăcute care pot pune în pericol sănătatea.

## 7. Dimensiunea internațională

7.1 La nivel internațional, este în continuare indispensabilă elaborarea unei strategii care să determine respectarea DPI europene, atât în Europa, cât și în țările terțe, pentru a putea combate contrafacerea și pirateria. În același timp, Europa trebuie să se străduiască să încurajeze transferurile de tehnologii durabile către țările în curs de dezvoltare.

7.2 Tratatul internațional privind mărcile, brevetele sau drepturile de autor sunt încheiate în conformitate cu vechile reguli ale dreptului tratatelor (Convenția de la Viena). Comitetul își exprimă regretul pentru deplorabila lipsă de transparență. Nu este vorba doar de cooptarea în cadrul delegațiilor naționale a celor mai buni experți, ci și de necesitatea unei abordări europene, în special pentru cerințele de calitate a titlurilor protejate. Societatea civilă și organizațiile sale ar trebui să fie asociate la astfel de negocieri, astfel încât partenerii economici ai Uniunii Europene să știe că „delegațiile europene” beneficiază de un larg sprijin, bazat pe consultări prealabile și pe asocierea la negocieri, care se pot întinde pe durata mai multor ani.

7.3 Criteriile dezvoltării durabile și cooperarea internațională pusă în slujba acestora ar trebui să prevaleze în spațiul economic global. Ar trebui ca toate negocierile să urmărească găsirea unor soluții corespunzătoare așteptărilor cetățenilor și intereselor organizațiilor respective.

## 8. Observații finale

8.1 Comitetul sprijină strategia propusă de Comisie, cu excepția câtorva rezerve, exprimate mai sus.

8.2 CESE este pe deplin conștient de obstacolele și dificultățile din calea acestor reforme complexe și costisitoare, însă este convins că din creșterea durabilă generată de un sistem european de protecție vor rezulta venituri fiscale.

8.3 Brevetul comunitar va da un nou impuls investițiilor în tehnologiile inovatoare.

(7) JO C 116, 28.4.1999, p. 35 (raportor: dl Malosse).

8.4 În acest domeniu, Comitetul va continua să sprijine toate inițiativele comunitare concrete care urmăresc îmbunătățirea aplicării legislației, reglementarea diferendelor și protejarea titularilor de titluri de PI în lupta împotriva rețelelor de crimă organizată aflate în spatele acțiunilor de contrafacere. Comitetul subliniază încă o dată că este nevoie urgentă de soluțiile așteptate de prea mult timp de întreprinderi și de cetățeni.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

---

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind Comunicarea Comisiei către Consiliu și către Parlamentul European – Un cadru strategic european pentru cooperare științifică și tehnologică internațională**

COM(2008) 588 final

(2009/C 306/03)

La 24 septembrie 2008, în conformitate cu articolul 262 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Comisia Europeană a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

*„Comunicarea Comisiei către Consiliu și către Parlamentul European – Un cadru strategic european pentru cooperare științifică și tehnologică internațională”*

Secțiunea pentru piața unică, producție și consum, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 19 mai 2009. Raportor: dl Gerd WOLF.

În cea de-a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 11 iunie), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 111 voturi pentru și 1 abținere.

## 1. Concluzii și recomandări

1.1 Cooperarea științifică internațională are numeroase efecte pozitive, fără excepție, asupra progresului tehnico-științific al partenerilor implicați și asupra înțelegerii între popoare. Acest lucru este valabil nu numai în cadrul Spațiului european de cercetare (SEC), ci și la nivel global.

1.2 Astfel, Comitetul salută Comunicarea Comisiei și aprobă principalele obiective ale acesteia. De asemenea, salută și sprijină deciziile corespunzătoare <sup>(1)</sup> ale Consiliului Competitivitate din 2 decembrie 2008, precum și decizia adoptată atunci de a institui un grup de experți la nivel înalt (formațiune specială a CREST).

1.3 Comitetul sprijină intenția Comisiei de a adopta o abordare coordonată la nivelul statelor membre cu scopul de a încheia acorduri-cadru internaționale și de a încorpora în mod corespunzător aspectele tematice esențiale ale cooperării internaționale în planificarea comună a programelor de cercetare și în pregătirea celui de-al 8-lea Program-cadru comunitar de cercetare și dezvoltare tehnologică.

1.4 Este vorba, pe de o parte, despre aspecte fundamentale, cum ar fi mobilitatea cercetătorilor sau acordurile privind proprietatea intelectuală, și, pe de altă parte, despre promovarea propriei inițiative, a conferințelor de specialitate ca platforme pentru schimburi de cunoștințe și pentru comunicare, precum și despre necesitatea atractivității SEC.

1.5 Comitetul consideră că rolul important al Comisiei – și din punctul de vedere al subsidiarității – se evidențiază în cadrul încheierii acordurilor internaționale privind marile infrastructuri

tehnico-științifice, întrucât costurile (pentru construcție și exploatare) și utilizarea acestora depășesc, de obicei, potențialul unui singur stat membru, reprezentând astfel o sarcină comunitară tipică. În consecință, Comitetul sprijină și obiectivul de a urmări realizarea infrastructurilor internaționale de cercetare (cum s-a făcut deja în cazul ITER) sau participarea partenerilor internaționali la infrastructurile europene de cercetare.

1.6 Comitetul sprijină propunerea Comisiei de a pune accentul pe tehnologia informației și comunicațiilor (TIC) ca temă a cooperării internaționale și în același timp recomandă includerea în cadrul acesteia a unei noi categorii, „TIC pentru știință și cercetare”. În afară de aceasta, Comitetul recomandă să se acorde importanță comparabilă și altor teme globale importante, cum ar fi energia, clima, mediul și sănătatea. Desigur, aceasta nu trebuie să ducă la excluderea de la cooperarea internațională a altor teme, în special a cercetării fundamentale.

1.7 Comitetul subliniază faptul că succesul cooperării internaționale depinde în mod decisiv de atractivitatea Spațiului european de cercetare și de eficiența universităților și institutelor de cercetare europene. Măsurile necesare în acest scop reprezintă elemente decisive ale Strategiei de la Lisabona. Prin urmare, având în vedere criza financiară și economică actuală, este cu atât mai important să se impună o politică anticiclică și să se consolideze Spațiul european de cercetare și bazele acestuia, precum și dimensiunea sa internațională prin toate măsurile financiare și structurale, astfel încât acesta să devină mai atractiv.

## 2. Comunicarea Comisiei

2.1 Comunicarea schițează un cadru strategic european pentru cooperare științifică și tehnologică internațională, având următoarele obiective:

<sup>(1)</sup> A 2891-a ședință a Consiliului Competitivitate, Bruxelles, 2 decembrie 2008. Concluziile privind parteneriatul european pentru cooperare științifică și tehnologică internațională.

- îmbunătățirea coordonării măsurilor statelor membre și ale Comunității Europene, menite să extindă cooperarea strategică în domeniul științei și tehnologiei, precum și dialogul privind societatea informațională cu parteneri la nivel mondial;
- crearea sinergiilor suplimentare între autorități, industrie și societatea civilă pentru a eficientiza măsurile la nivelul UE în aceste domenii de politică;
- facilitarea accesului la cunoștințe, resurse și piețe pretutindeni în lume;
- exercitarea unei influențe pozitive asupra agendei științifice și tehnologice internaționale prin punerea în comun a resurselor;
- îmbunătățirea condițiilor-cadru în care se desfășoară cercetarea la nivel internațional;
- facilitarea colaborării cercetătorilor și universităților din Europa cu cei mai valoroși oameni de știință din lume, precum și în cadrul celor mai bune infrastructuri de cercetare;
- consolidarea poziției industriei europene pe piața mondială în ceea ce privește sectorul comunicațiilor electronice și al altor tehnologii avansate.

2.2 Comunicarea ține seama de concluziile Consiliului din februarie 2008 și reprezintă una dintre cele cinci inițiative ale Comisiei privind viitorul Spațiului european de cercetare (SEC). Cadru propus trebuie să servească, la nivel mondial, liberei circulații a cunoștințelor (cea de-a „cincea libertate fundamentală” a UE), definirii pe plan internațional a profilului Europei în domeniul științei și tehnologiei, precum și diseminării expertizei europene în domeniul tehnologiei informației și comunicațiilor (TIC).

2.3 În acest sens, mobilitatea cercetătorilor reprezintă un aspect central.

2.4 Cooperarea cu țări partenere puternic dezvoltate din punct de vedere științific va arăta altfel decât cooperarea cu țările a căror bază științifică este în curs de dezvoltare; însă ambele tipuri de cooperare sunt necesare.

2.5 Ar trebui demarat dialogul în domeniul științei și tehnologiei cu țările care își exprimă interesul în privința asocierii la cel de-al 7-lea Program-cadru de cercetare și dezvoltare tehnologică.

2.6 Întrucât cea mai mare parte a finanțării din fonduri publice a cercetării și dezvoltării provine din partea statelor membre, UE poate contribui în mod eficient la cooperarea internațională la nivel mondial numai prin consolidarea parteneriatului dintre statele membre și Comunitatea Europeană (CE).

### 3. Observațiile Comitetului

3.1 **Observații preliminare.** Comitetul a atras atenția încă din anul 2000, în Avizul privind Comunicarea Comisiei „Către un spațiu european de cercetare” <sup>(2)</sup>, asupra unei trăsături caracteristice a cercetării în domeniul științelor naturii, și anume: „Metodologia acesteia și terminologia științifică aferentă sunt similare la toate națiunile și la toate popoarele. Prin urmare, există o singură «cultură globală» a științei (a științelor naturii) și un singur «limbaj specific» al științei (al științelor naturii) și valori comune asociate acestora. Doar astfel sunt posibile schimbul de cunoștințe pe plan internațional și cooperarea la nivel mondial.”

3.2 **Context.** Din fericire, în multe state membre există deja de decenii forme variate de cooperare internațională – adică în afara granițelor UE – în domeniul științific și tehnice, atât între întreprinderi („actori la nivel global”), cât și între instituturile și grupurile de cercetare finanțate din fonduri publice. În acest sens, un rol important îl joacă și efectul catalizator al diferitelor societăți științifice și tehnice specializate <sup>(3)</sup>, al organizațiilor speciale internaționale, cum ar fi Agenția Internațională a Energiei (AIE) <sup>(4)</sup>, Organizația Mondială a Sănătății (OMS), Uniunea internațională de fizică pură și aplicată (IUPAP), Grupul interguvernamental privind schimbările climatice (IPCC) sau Agenția Spațială Europeană (ESA) și Organizația Europeană pentru Cercetare Nucleară (CERN). În general, experiențele de până acum au arătat că statele care practică în mod deschis schimburile științifice și cooperează în acest domeniu, au beneficii pe termen mediu și lung și pe plan cultural și economic.

3.3 **Acord de principiu.** În consecință, Comitetul este de acord cu obiectivele de principiu ale comunicării: cooperarea internațională globală economisește resursele și accelerează diseminarea noilor cunoștințe; aceasta are numeroase efecte pozitive, fără excepție, asupra progresului tehnico-științific, precum și asupra înțelegerii între popoare. Astfel, ea servește în special extinderii bunelor relații cu statele vecine ale Uniunii Europene. Desigur, cooperarea nu trebuie să devină un scop în sine, deoarece aceasta necesită eforturi suplimentare care trebuie justificate prin valoarea adăugată urmărită.

3.4 **Relație tensionată între concurență și cooperare.** Inclusiv cooperarea internațională în domeniul cercetării și dezvoltării supusă dezbaterii este afectată de relația tensionată dintre concurență și cooperare <sup>(5)</sup>. În timp ce, în domeniul cercetării fundamentale, aspectele de concurență se rezumă mai ales la stabilirea priorității rezultatelor științifice și la prestigiul aferent, importanța economică a chestiunilor legate de concurență crește în măsura în care rezultatele cercetării și dezvoltării duc la procese/produse comerciale și, pe această cale, la avantaje economice.

<sup>(2)</sup> JO C 204/5.70, 18.7.2000.

<sup>(3)</sup> Societățile specializate la nivel național, european și internațional, clasificate în funcție de fiecare domeniu științific, sunt finanțate în cea mai mare parte prin contribuția membrilor, fiind astfel reprezentante tipice ale societății civile organizate.

<sup>(4)</sup> Așa-numitele acorduri de punere în aplicare.

<sup>(5)</sup> A se vedea JO C 218, 11.9.2009, pag. 8.



**3.5 Promovarea și recunoașterea propriei inițiative și a mobilității.** Cei mai importanți inițiatori și actori ai cooperării internaționale sunt cercetătorii înșiși (oamenii de știință și inginerii). De aceea trebuie sprijinite și recunoscute propria inițiativă și mobilitatea acestora. Pentru aceasta este necesar atât sprijinul individual, cât și promovarea mobilității prin măsuri asemănătoare celor stabilite deja sau avute în vedere în cadrul Spațiului european de cercetare.

**3.6 Promovarea conferințelor internaționale și a societăților științifice și tehnice specializate.** Conferințele de specialitate reprezintă forumul esențial pentru diseminarea și evaluarea rezultatelor, pentru schimburile de opinii și de cunoștințe, precum și pentru inițierea cooperării și dezvoltarea de concepte noi sau îmbunătățite. Conferințele de acest tip sunt organizate în mod obișnuit de diferitele societăți științifice și tehnice specializate, care sunt organizații tipice ale societății civile. De aceea, Comitetul recomandă mai buna promovare și recunoaștere a realizărilor acestora, precum și utilizarea și promovarea mai eficientă a activităților de diseminare a cunoștințelor, de evaluare a rezultatelor și de coordonare a cercetării<sup>(6)</sup>.

**3.7 Promovarea și recunoașterea organizării autonome.** Pe lângă cercetătorii individuali, în special institutele de cercetare și universitățile inițiază, stabilesc prin contracte și întrețin cooperarea internațională cu anumite organizații partenere în domeniul lor de specialitate – deseori chiar și în alte domenii variate. Acest lucru merită să fie stimulat și sprijinit, în special prin intermediul unor condiții-cadru juridice, financiare și personale sigure, care să permită o continuitate suficientă.

**3.8 Măsuri suplimentare de sprijin.** În vederea înlesnirii sau inițierii măsurilor menționate anterior sunt utile, dacă nu chiar necesare, acorduri-cadru la nivel guvernamental între statele membre și țările terțe din afara Europei. Comitetul este de părere că aceasta este sarcina de coordonare cea mai importantă, respectiv asigurarea coerenței politice (politica de cercetare, însă și politica de vecinătate, politica de dezvoltare, politica industrială și cea economică) față de țări terțe – prin aplicare instrumentelor europene și naționale – în cadrul cooperării internaționale în domeniul cercetării și dezvoltării.

**3.9 Rolul Comisiei Europene.** În timp ce Comitetul subliniază, pe de o parte, că organizațiile de cercetare și întreprinderile trebuie să-și asume răspunderea pentru inițierea și formularea elementelor și programelor de cooperare internațională care le sunt utile, pe de altă parte, constată existența altor sarcini importante la nivel național și comunitar care privesc principiile generale. Acestea ar trebui să se concentreze, de exemplu, asupra următoarelor teme și să fie dezbătute în cadrul unui parteneriat între Comisia Europeană și statele membre:

— principiile politice generale privind mobilitatea, cum ar fi problemele legate de vize, de impozit, protecția juridică personală, asigurările, dreptul la pensie etc. În acest context, este necesar să se asigure interesele cercetării și

cercetătorilor la nivel european, în același timp având obiectivul de a stabili o reglementare simetrică cu partenerii internaționali;

— posibilitatea asocierii la cel de-al 7-lea Program-cadru comunitar de cercetare și dezvoltare tehnologică a altor state care nu sunt membre ale UE – în special statele vecine cu UE –, incluzând acordurile bilaterale de acces corespunzătoare;

— principiile generale ale acordurilor internaționale cu privire la protecția proprietății intelectuale<sup>(7)</sup> în domeniul cercetării și dezvoltării<sup>(8)</sup>; în acest caz iese din nou la iveală punctul slab la nivel european, lipsa unui brevet comunitar și a perioadei de grație;

— sprijinirea cooperării grupurilor de lucru din țările terțe prin proiectele finanțate în cadrul programului-cadru CDT, precum și cooperarea corespunzătoare a grupurilor de lucru ale UE în cadrul proiectelor finanțate de aceste țări terțe; adaptarea corespunzătoare a normelor de acces;

— eforturile în cadrul inițiativei de planificare comună a programelor de cercetare trebuie să tindă spre asigurarea resurselor financiare suficiente pentru cooperarea internațională de către statele membre;

— coordonarea acestor obiective cu pregătirea și elaborarea celui de-al 8-lea Program-cadru CDT. Consolidarea cooperării internaționale prin dezvoltarea în continuare a măsurilor stabilite deja și, după caz, prin instituirea de noi măsuri.

**3.10 Mesajul esențial al comunicării.** Prin urmare, Comitetul consideră că mesajul esențial al Comunicării Comisiei constă în a atrage atenția Consiliului și Parlamentului asupra importanței tot mai mari a cooperării internaționale, asupra obiectivului abordării coordonate a statelor membre și a Comunității în scopul de a încheia acorduri-cadru internaționale, precum și asupra luării în considerare în mod corespunzător și asupra descoperirii punctelor esențiale tematice și regionale ale cooperării internaționale în planificarea comună a programelor de cercetare și în pregătirea celui de-al 8-lea Program-cadru comunitar de cercetare și dezvoltare tehnologică.

**3.11 Infrastructura europeană de cercetare.** Comitetul consideră că, în cadrul cooperării internaționale, Comisia ar trebui să joace un rol mai important și direct – inclusiv în sensul subsidiarității – cu privire la aparatura de dimensiuni mari și proiectele care aparțin infrastructurii europene de cercetare, întrucât costurile (pentru construcție și exploatare) și utilizarea acestora depășesc, de obicei, potențialul unui singur stat membru. Acest lucru se aplică în special acelor programe finanțate și coordonate de Comisie, în care UE este partener

<sup>(6)</sup> Text citat din CESE 1440 (2007), punctul 3.10.1, publicat în JO C 44, 16.2.2008, pag. 1.

<sup>(7)</sup> Prin aceasta nu se are în vedere reducerea libertății de acțiune privind acordurile corespunzătoare, care trebuie, printre altele, să se orienteze în funcție de echilibrul sau de lipsa echilibrului cunoștințelor preliminare și calificărilor partenerilor.

<sup>(8)</sup> În acest sens, a se vedea, de asemenea, JO C 218, 11.9.2009, pag. 8.

direct (de exemplu, Programul de fuziune ITER) sau își asumă un rol coordonator important, ca, de exemplu, în cadrul Forumului strategic european pentru infrastructură în cercetare (ESFRI)<sup>(9)</sup>, precum și în cadrul măsurilor rezultate în urma acestora. Comitetul sprijină astfel, în special obiectivul enunțat de Comisie privind „abordarea provocărilor științifice prin intermediul infrastructurilor de cercetare internaționale”; acest aspect poate avea în vedere și participarea partenerilor internaționali la infrastructura de cercetare europeană. În acest context, trebuie să se ia în considerare și aspectul geografic și potențialul științific disponibil.

**3.12 Forumul strategic pentru cooperare internațională – CREST.** În consecință, Comitetul salută și sprijină faptul că s-a instituit un forum strategic (în cadrul formațiunii specifice a CREST) pentru cooperare internațională tehnico-științifică în temeiul recomandării preliminare a Consiliului Competitivitate din 14 noiembrie 2008 și al deciziei corespunzătoare acestei recomandări din 2 decembrie 2008<sup>(10)</sup>. Comitetul salută și sprijină inclusiv obiectivele corespunzătoare:

- un parteneriat pe termen lung între Comisia Europeană și statele membre, în vederea unei mai bune coordonări a obiectivelor, instrumentelor și activităților în cadrul cooperării tehnico-științifice internaționale. Aceasta implică cooperarea mai strânsă în cadrul Programului-cadru de cercetare și dezvoltare tehnologică;
- dezvoltarea în continuare a dimensiunii internaționale a Spațiului european de cercetare;
- coordonarea activităților și pozițiilor față de țările terțe, astfel încât Europa să vorbească cu o singură voce în cadrul organismelor internaționale.

**3.13 Dimensiunea internațională a Spațiului european de cercetare.** Comitetul subliniază, în primul rând, dimensiunea internațională a Spațiului european de cercetare. Aceasta include atât cooperarea consolidată între statele membre<sup>(11)</sup> sub forma geometriei variabile<sup>(12)</sup>, cât și coordonarea activităților de cercetare și dezvoltare la nivel internațional.

**3.14 Convergențele dintre științele umaniste și științele naturii.** Comitetul recomandă ca, pe lângă cooperarea internațională pur tehnico-științifică, să se includă în aceasta și

domeniile în care se recunoaște legătura cu științele umaniste și aspectele etice aferente acestora.

**3.15 Lacune ale comunicării.** Desigur, Comitetul regretă lipsa referirilor suficiente ale comunicării la numeroasele cooperări și contracte existente deja (a se vedea punctul 3.2), precum și la inițiatorii, respectiv instrumentele acestora. Astfel, cititorii neinformați ai comunicării își pot forma o imagine negativă privind situația inițială. Pe lângă aceasta, abordarea ulterioară trebuie să se bazeze pe experiențele acumulate deja și să utilizeze mai bine toate inițiativele, de exemplu, cele ale societăților specializate.

#### 4. Observații specifice

##### 4.1 Aspecte legate de alegerea temelor

**4.1.1 TIC, inclusiv „TIC pentru știință și cercetare”.** Printre temele deosebit de importante pentru cooperarea internațională, Comisia subliniază domeniul TIC ca tehnologie transversală esențială între știință și industrie, inclusiv obiectivul de a disemina la nivel mondial expertiza europeană în acest domeniu. Comitetul sprijină pe deplin acest lucru. În același timp, Comitetul atrage atenția asupra faptului că tematica TIC nu trebuie îngrădită prea mult, ci trebuie să cuprindă întregul domeniu, începând cu uniformizarea diferitelor norme, a rețelilor de comunicare și până la calculatoarele de mare performanță, incluzând programele informatice tot mai complexe. Disciplina de specialitate „calcul științific” (*scientific computing*)<sup>(13)</sup>, care include tehnologiile „grid computing și cloud computing”, s-a dezvoltat, devenind între timp un pilon important al metodei tehnico-științifice. Acest lucru ar putea fi realizat cel mai bine prin introducerea unei subcategorii „TIC pentru știință și cercetare”. În afară de aceasta, Comitetul atrage atenția asupra beneficiilor cooperării cu grupurile de experți ai statelor partenere internaționale.

**4.1.2 Energie, climă, mediu și sănătate.** În egală măsură, există însă și alte teme semnificative, de o importanță globală, cum ar fi aspectele legate de energie și climă, cercetarea în domeniul mediului sau al sănătății. Prin urmare, și aceste teme trebuie să fie vizibile în cadrul strategiei propuse.

**4.1.3 Deschiderea către alte teme.** Este adevărat că anumite probleme și teme – de exemplu energia și clima – par a fi deosebit de importante și urgente în anumite perioade și că este necesar să se concentreze resursele reduse. Însă, având în vedere caracterul imprevizibil al noilor descoperiri, precum și al timpului necesar transpunerii acestora în aplicații tehnice, Comitetul recomandă ca acordurile-cadru internaționale să nu limiteze a priori gama tematică, ci să o lase deschisă problemelor care vor apărea în viitor. Nu în ultimul rând, cooperarea internațională este foarte importantă și în cadrul cercetării pure.

<sup>(9)</sup> A se vedea JO C 182, 4.8.2009, pag. 40.

<sup>(10)</sup> A 2891-a ședință a Consiliului Competitivitate, Bruxelles, 2 decembrie 2008. Concluziile privind parteneriatul european pentru cooperare științifică și tehnologică internațională.

<sup>(11)</sup> JO C 182, 4.8.2009, pag. 40.

<sup>(12)</sup> Sintagma „geometrie variabilă” se referă aici la posibilitatea cooperării, respectiv a asocierii unor state membre, pe baza unor compoziții variabile (a se vedea articolul 169 din tratatele consolidate).

<sup>(13)</sup> Adesea denumit și „știință a simulării” (*simulation science*) sau „modelare numerică” (*numerical modelling*). Prin această metodă se pot aborda probleme complexe care înainte nu erau accesibile unei examinări sistematice.

4.1.4 **Cercetarea pură** (sau cercetarea fundamentală). Comitetul amintește contribuțiile decisive ale acesteia la descoperirea acelor legi ale naturii pe baza cărora s-au dezvoltat aproape toate tehnologiile moderne și cunoștințele în domeniul medical. În ceea ce privește punerea în aplicare, Comitetul recomandă implicarea și a Consiliului European pentru Cercetare.

4.2 **Interesul specific european și diferitele categorii.** În interesul propriu european, ar trebui să se diferențieze mai clar între diferitele tipuri de cooperare internațională, și anume:

- asocierea cu Programul-cadru CDT al UE. Comitetul sprijină intenția de a încheia acorduri de asociere, de exemplu cu Rusia sau inclusiv <sup>(14)</sup> cu Ucraina, pe lângă statele vecine UE asociate deja la Programul-cadru CDT, cum ar fi Norvegia sau Elveția;
- cooperarea deosebit de importantă cu statele puternic dezvoltate, dar nu imediat învecinate cu UE, adică cu state care dispun de centre de formare de mare valoare, precum și de o infrastructură de cercetare și dezvoltare bine pusă la punct, cum ar fi SUA și Japonia, și tot mai mult, China, Brazilia și India;
- cooperarea cu alte state, în primul rând în scopul de a valorifica, de a sprijini și de a folosi în interes reciproc potențialul din aceste state.

4.3 **Aspectul legat de limbi – o problemă, însă nu o temă tabu.** Limba internațională a cercetării este limba engleză. De aceea, acele state UE în care limba engleză este limbă maternă sau în care majoritatea celor activi în domeniul cercetării și dezvoltării stăpânesc această limbă au un avantaj firesc în ceea ce privește forța lor de atracție a studenților, în calitatea lor de viitori factori de decizie în domeniul cooperării științifice și al schimbului științific. Celelalte state membre ar trebui să depună eforturi, la rândul lor, pentru a găsi soluții adecvate care să le fie folositoare lor și Spațiului european de cercetare.

4.4 **Mobilitatea și evitarea exodului creierelor.** Mobilitatea oamenilor de știință, adică a cercetătorilor, a profesorilor și a studenților, reprezintă o condiție importantă pentru schimbul de cunoștințe și cooperare. Între timp, aceasta a devenit în mod constant o condiție pentru dezvoltarea unei cariere personale de succes în domeniul cercetării. Însă mobilitatea poate determina și situații în care persoanele cele mai talentate dintr-o țară se

îndreaptă, pe termen lung, spre locurile unde există cele mai bune și atractive condiții de cercetare și șanse de dezvoltare personală. Aceasta este o problemă atât pentru UE în raport cu statele vecine și cu, de exemplu, SUA, cât și între diferitele state membre ale UE.

4.5 **Oferirea de șanse.** Întrucât nu poate fi vorba de împiedicarea mobilității și privarea tinerilor talentați de valorificarea șanselor lor de dezvoltare, este necesar ca în interiorul UE toate statele membre, dar și Comunitatea să depună eforturi în cadrul politicii de cercetare pentru a crea centre de excelență și/sau alte modele atractive – în special utilizând mijloacele disponibile prin fondurile structurale –, ajungând astfel la un echilibru al fluxului de mobilitate („brain circulation”).

4.6 **Mărirea forței de atracție a Europei – Spațiul european de cercetare.** Aceasta se aplică și raportului dintre UE în ansamblul ei și partenerii săi internaționali. Pentru succesul cooperării internaționale și pentru poziția de negociere a UE în cadrul diferitelor acorduri este hotărâtoare atractivitatea cercetării și dezvoltării realizate în UE, inclusiv a centrelor de formare/universităților și a infrastructurilor, precum și a șanselor de carieră pentru cercetători. De aceea, consolidarea Spațiului european de cercetare este una dintre măsurile cele mai eficiente și în ceea ce privește obiectivul de a evita exodul creierelor din UE, de a aduce în Europa cei mai buni oameni de știință din întreaga lume și de a negocia acordurile internaționale de pe o poziție solidă.

4.7 **Strategia de la Lisabona, criza actuală și politica anticiclică.** Succesul cooperării internaționale depinde în mod decisiv de atractivitatea Spațiului european de cercetare și de performanța universităților și institutelor de cercetare europene. Măsurile necesare pentru aceasta reprezintă elemente decisive ale Strategiei de la Lisabona. Având în vedere criza financiară și economică actuală, este cu atât mai important să se impună o politică anticiclică și să se consolideze Spațiul european de cercetare și bazele acestuia, precum și dimensiunea sa internațională, prin măsuri financiare și structurale, astfel încât acesta să devină mai atractiv. În același timp, Comitetul solicită Comisiei și statelor membre ca, printr-o politică anticiclică privind resursele umane, să combată șomajul care amenință tinerii absolvenți de învățământ superior și care ar putea rezulta în urma reducerii activităților de cercetare și dezvoltare din cadrul sectorului privat. <sup>(15)</sup>

Bruxelles, 11 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

<sup>(14)</sup> Este vorba de un aviz al CESE care depășește propunerea Comisiei.

<sup>(15)</sup> A se vedea CESE 864/2009, punctul 1.7 (nepublicat în JO).

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman**

COM(2008) 663 final – 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

La 23 ianuarie 2009, în conformitate cu articolul 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul Uniunii Europene a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social cu privire la

*„Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman”*

Secțiunea pentru piața unică, producție și consum, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 19 mai 2009. Raportor: dna HEINISCH.

În cea de-a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 10 iunie 2009), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 94 de voturi pentru și 4 abțineri.

## 1. Concluzii și recomandări

1.1 CESE ia notă de intenția de îmbunătățire a informării publicului larg cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă și exprimă anumite puncte de vedere critice referitoare la propunerea de directivă. Un cadru legislativ uniform ar servi certitudinii și clarității juridice la nivel comunitar. CESE are îndoieli cu privire la principiul propunerii de directivă COM(2008) 663 final, care are în vedere autorizarea industriei farmaceutice să comunice direct cu pacienții.

1.2 În același scop, CESE consideră că diferențele semnificative între normele aflate în vigoare într-un stat membru sau altul în ceea ce privește statutul legal de prescriere sau de eliberare a medicamentelor reprezintă un obstacol în calea difuzării unor informații adecvate și inteligibile privind medicamentele. În consecință, CESE invită Comisia să acționeze în continuare pentru definirea armonizată a statutului juridic al prescrierii și eliberării medicamentelor.

1.3 Fiecare cetățean (pacient) are dreptul la informații complete și inteligibile în limba lui maternă. Acestea includ și informațiile disponibile pe internet privind medicamentele eliberate pe bază de rețetă. Aceste informații trebuie prezentate astfel încât să se facă referire și la boli, adică, în contextul informării pacientului cu privire la medicamente, acesta trebuie informat și cu privire la boala care se poate trata cu acel medicament <sup>(1)</sup>. Având în vedere schimbările demografice, trebuie create căi de informare pentru pacienții mai în vârstă <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> A se vedea Avizul CESE privind propunerea de directivă privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, C 175, 28.7.2009, p. 116.

<sup>(2)</sup> A se vedea Avizul CESE privind luarea în considerare a nevoilor persoanelor vârstnice, JO C 77, 31.3.2009, p. 115.

1.4 CESE recomandă instituirea unui organism independent care să furnizeze informații alături de titularul autorizației. Acest organism independent ar avea posibilitatea de a informa cu privire la medicamentele diferiților producători referitor la o anumită indicație. De aceea, CESE solicită completarea corespunzătoare a propunerii de directivă și promovarea unor astfel de organisme independente.

1.5 În temeiul dispozițiilor articolului 100h alineatul (1) din propunere, site-urile de internet trebuie să fie înregistrate în prealabil la autoritățile naționale. Astfel s-ar ține mai bine seama de interesele publicului și s-ar consolida siguranța informării și pe internet.

1.6 Delimitarea între publicitate și informare este dificilă în unele cazuri, întrucât granițele sunt fluctuante. CESE consideră că prezenta directivă trebuie să definească informațiile autorizate prin criterii de calitate: informații obiective, independente, comparative și ușor de înțeles, fără să aștepte „orientărilor” pe care Comisia își propune să le elaboreze.

1.7 CESE solicită ca informațiile despre studiile științifice care nu au implicat intervenția unui medic să nu fie considerate informații permise spre difuzare către publicul larg. În acest sens, Comitetul solicită ca pasajele corespunzătoare să fie eliminate din textul propunerii.

1.8 „Publicațiile legate de domeniul sănătății” nu reprezintă o cale adecvată de difuzare a informațiilor referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă. Acestea ar putea implica transmiterea proactivă a informațiilor către pacienți

(push-information), în timp ce directiva ar trebui să se limiteze la informații pe care pacientul le caută în mod activ. Din acest motiv trebuie eliminată din propunerea de directivă posibilitatea de a difuza informații despre „publicațiile legate de domeniul sănătății”. Site-urile internet pot constitui, dimpotrivă, un canal de informare adaptat, dar noul articol 100c litera b trebuie să prevadă că este vorba de site-uri internet consacrate exclusiv medicamentelor aprobate de Agenția Europeană pentru Medicamente și de agențiile naționale.

1.9 Propunerea de directivă face referire și la necesitatea îmbunătățirii lizibilității informațiilor autorizate oficial, în special a prospectului însoțitor. CESE sprijină cu fermitate eforturile depuse în acest sens, independent de propunerea de directivă prezentată. Pacienții trebuie să fie informați în mod complet și inteligibil, în special cu privire la efectele secundare ale medicamentelor, precum și la întregul lor mod de viață. În afară de aceasta, se solicită perfecționarea corespunzătoare a medicilor și a personalului din domeniul sănătății.

1.10 CESE solicită statelor membre să creeze, în perioada apropiată intrării în vigoare a acestei directive, un portal internet independent de industria de resort, prin intermediul căruia să se poată difuza informații cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă. În acest sens, în statele membre trebuie să se organizeze conferințe și forumuri în colaborare cu organizațiile pacienților și organismele de asigurări sociale, inclusiv cu asociațiile de asigurări medicale suplimentare.

1.11 Direcțiile generale sunt invitate să îi informeze pe pacienți cu privire la posibilitățile și pericolele oferite de internet pentru căutarea informațiilor despre medicamente.

1.12 CESE sprijină metodele de supraveghere a informațiilor prevăzute la articolul 100g din propunere. În cazul în care este necesar un control preliminar al informațiilor, acesta ar trebui efectuat. În cazul în care conținutul informațiilor a fost deja aprobat de autoritățile competente sau se asigură, printr-un alt mecanism, un nivel echivalent de supraveghere adecvată și eficientă, controlul preliminar nu este necesar. Statele membre trebuie să poată decide dacă pe teritoriul lor să existe un mecanism care asigură o supraveghere adecvată și eficientă. În această privință, articolul 100g prevede o reglementare echilibrată.

1.13 Comunicarea dintre pacient și cadrele din domeniul sănătății – în special, medici și farmaciști – trebuie să fie în continuare principala prioritate. Consilierea personalizată de către cadrele din domeniul sănătății este vitală pentru utilizarea în siguranță a medicamentelor eliberate pe bază de rețetă.

## 2. Introducere

2.1 Prin prezenta propunere de directivă ar trebui să se stabilească un cadru clar pentru furnizarea informațiilor cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, pe care titularii autorizației de introducere pe piață le transmit publicului larg, pentru a se promova utilizarea eficientă a acestor medicamente.

2.2 Ar trebui să se asigure o înaltă calitate a informațiilor furnizate prin aplicarea uniformă a unor standarde stabilite în mod clar la nivel comunitar.

2.3 Difuzarea informațiilor ar trebui efectuată prin filiere care să ia în considerare necesitățile și posibilitățile diferitelor grupuri de pacienți.

2.4 Ar trebui să se permită titularilor de autorizații de introducere pe piață să furnizeze informații inteligibile, obiective și nepromoționale privind beneficiile și riscurile medicamentelor în cauză.

2.5 Sunt prevăzute măsuri de monitorizare și de aplicare pentru a avea siguranța că furnizorii de informații respectă criteriile de calitate, evitând totodată o birocrație inutilă.

## 3. Context

3.1 Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman <sup>(3)</sup> oferă un cadru armonizat pentru activitatea publicitară legată de medicamente la nivel comunitar. Prevederile din această directivă interzic publicitatea adresată publicului larg pentru medicamentele eliberate pe bază de rețetă. Totuși, directiva nu include dispoziții detaliate privind informațiile asupra medicamentelor; aceasta prevede doar scutirea anumitor activități de informare de la aplicarea măsurilor privind publicitatea.

3.2 În temeiul articolului 88a din Directiva 2001/83/CE <sup>(4)</sup>, s-a adoptat Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu privind raportul asupra practicilor actuale privind comunicarea de informații pacienților în privința medicamentelor; aceasta a fost prezentată Parlamentului European și Consiliului la 20 decembrie 2007 <sup>(5)</sup>. Raportul constată că regulile și practicile legate de difuzarea informațiilor variază în mod semnificativ între statele membre. În timp ce anumite state membre impun reguli foarte stricte, altele permit difuzarea mai multor categorii de informații nepromoționale.

## 4. Propunerea Comisiei

4.1 Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Regulamentului 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman prevede, referitor la informarea publicului larg cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă, eliminarea anumitor informații din domeniul de aplicare a prevederii privind publicitatea pentru medicamente (titlul VIII) și reglementarea informațiilor cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă în cadrul unui nou titlu VIII a.

<sup>(3)</sup> JO C 311, 28.11.2001, p. 67, modificată ultima dată prin Directiva 2008/29/CE (JO L 81, 20.3.2008, p. 51).

<sup>(4)</sup> Introdus prin Directiva 2004/27/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).

<sup>(5)</sup> COM(2007) 862 final.

4.2 Tipurile de informații privind medicamentele autorizate care se eliberează pe bază de rețetă și care pot fi difuzate de titularul autorizației către publicul larg sau cetățeni sunt enumerate la articolul 100b din propunerea de directivă. Printre acestea se numără, de exemplu, rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului, astfel cum au fost aprobate de autoritățile competente. În afară de aceasta, sunt permise informațiile privind medicamentul, care se referă la studii științifice care nu au implicat intervenția unui medic.

4.3 Difuzarea informațiilor corespunzătoare este permisă numai prin intermediul publicațiilor legate de domeniul sănătății, site-urilor de internet privind medicamentele, precum și în cadrul răspunsurilor scrise la solicitări de informații din partea publicului larg (articolul 100c).

4.4 Articolul 100d se referă la cerințele generale de calitate privind informațiile și la datele pe care trebuie să le conțină informațiile.

4.5 Articolul 100g se referă la dispozițiile privind controlul informațiilor. Metodele se bazează pe controlul informațiilor înainte de difuzarea acestora, cu excepția cazului în care conținutul publicării a fost aprobat deja de autoritățile competente sau un alt mecanism asigură o supraveghere la fel de adecvată și eficientă.

4.6 Site-urile de internet cu informații privind medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă trebuie înregistrate și nu pot conține televiziune difuzată prin internet (*web-TV*).

## 5. Observații generale

5.1 CESE își exprimă numeroase rezerve cu privire la intenția de îmbunătățire a informării publicului larg cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă, în măsura în care industria farmaceutică este autorizată să comunice direct cu pacienții.

5.2 Pe lângă reglementarea privind informațiile difuzate către publicul larg sunt necesare măsuri conexe, în special cu privire la disponibilitatea și claritatea informațiilor difuzate. Trebuie avute în vedere, în special, schimbările demografice și ajutate și persoanele vârstnice și alte categorii de persoane cu nevoi speciale în materie de informare să se familiarizeze, într-un mod ușor de înțeles pentru ei, cu posibilitățile de utilizare a internetului.

5.3 Desigur, la punerea în aplicare a acestei propuneri de directivă apare și problema că fiecare medicament are un statut diferit în fiecare stat membru. În consecință, într-un stat membru se poate face publicitate pentru un anumit medicament, în alt stat membru se pot difuza doar informații cu privire la medicament, în conformitate cu prezenta propunere de directivă. Prin urmare, persistă diferențele de tip și de calitate între informațiile disponibile în fiecare stat membru.

5.4 Prezenta propunere ține seama și de interesul în creștere al cetățenilor Uniunii Europene cu privire la informațiile despre medicamentele existente și posibilitățile de tratament. Pacienții au devenit consumatori responsabili care apelează în mod proactiv la serviciile de sănătate și caută tot mai multe informații despre medicamente și tratamente. Desigur, „consumatorul avizat” reprezintă cazul ideal.

5.5 Tot mai mulți cetățeni caută și pe internet informații referitoare la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă. Prin urmare, trebuie avută în vedere importanța tot mai mare a internetului, acesta fiind considerat un mijloc esențial de informare prin care cetățenii pot avea acces la informații privind medicamentele. În acest context, trebuie ținut seama de faptul că este necesar să se ia măsuri pentru a permite o mai bună utilizare a posibilităților internetului și de către acele segmente ale populației care până în prezent au utilizat într-o mai mică măsură acest mijloc de informare (a se vedea punctul 5.2).

5.6 Necesitatea creării unui cadru comunitar pentru difuzarea informațiilor cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă se datorează și faptului că informațiile disponibile pe internet au o calitate îndoielnică. Trebuie asigurată difuzarea unor informații de înaltă calitate. Site-urile de internet înregistrate trebuie, în conformitate cu articolul 100h alineatul (5) din propunere, să fie semnalate în mod clar, astfel încât cetățenii să le poată deosebi de ofertele neseriouse.

5.7 Întrucât informațiile care pot fi difuzate de titularul autorizației privind medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă includ și prospectul, CESE sprijină, independent de prezenta propunere, eforturile care se desfășoară pentru îmbunătățirea lizibilității prospectului însoțitor. Aceasta se poate realiza și prin participarea organizațiilor pacienților. CESE recomandă constituirea unui grup de lucru care să se ocupe de această temă.

5.8 CESE recomandă instituirea unui organism independent care să furnizeze informații alături de titularii autorizațiilor. Aceste organisme independente ar putea difuza informații despre medicamentele diferiților titulari ai autorizațiilor și ar putea, de exemplu, să prezinte diferite medicamente (îndeosebi medicamente generice) disponibile pentru o anumită indicație.

## 6. Observații speciale

6.1 CESE salută menținerea interdicției de publicitate pentru medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă.

6.2 Propunerea de directivă pornește, în mod corect, de la principiul că informațiile autorizate oficial, rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului, astfel cum au fost aprobate de autoritățile competente, precum și versiunea accesibilă publicului a raportului de evaluare întocmit de autoritățile naționale competente nu trebuie clasificate ca și publicitate, ci ca informații. Informațiile corespunzătoare trebuie să poată fi puse la dispoziția publicului larg.

6.3 În cazul în care criteriile enunțate la punctul 6.2 sunt prezentate într-o altă formă decât cea autorizată oficial, trebuie să se asigure faptul că se vor respecta criteriile de calitate de la articolul 100d. La articolul 100b litera b trebuie, în vederea clarității, să se facă trimitere în mod explicit la prevederile articolului 100d. Necesitatea prezentării informațiilor autorizate oficial într-o altă formă rezultă în urma situației actuale, în care informațiile autorizate oficial, cum ar fi prospectul însoțitor și informațiile de specialitate pentru pacienți, sunt uneori greu de înțeles. Prin urmare, CESE repetă solicitarea ca aceste informații să fie mai ușor lizibile și inteligibile în forma lor autorizată oficial (a se vedea punctul 5.7).

6.4 Comitetul se opune difuzării către publicul larg a informațiilor cu privire la studii care nu au implicat intervenția unui medic. Există mari îndoieli privind capacitatea pacientului de a evalua corect informațiile cu privire la studii care nu au implicat intervenția unui medic și de a trage concluziile care îi sunt necesare. Acest lucru este valabil indiferent de calitatea unor astfel de informații. Informarea cu privire la respectivele studii trebuie să se realizeze în continuare, de la caz la caz, de către personalul din sectorul de sănătate.

6.5 „Publicațiile legate de domeniul sănătății” nu reprezintă mijloace adecvate pentru difuzarea informațiilor cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă. Chiar și termenul în sine este ambiguu, astfel încât este îndoielnic că va fi interpretat uniform în fiecare stat membru. Pe lângă aceasta, în cazul acestui tip de difuzare se pune întrebarea dacă nu se depășește delimitarea dintre informațiile solicitate de pacienți (pull-information) și informațiile difuzate în mod proactiv către pacienți (push-information), întrucât, la cumpărarea unei publicații legate de domeniul sănătății, pacientul nu caută neapărat în mod orientat informații referitoare la un anumit medicament <sup>(6)</sup>.

6.6 În temeiul dispozițiilor articolului 100h alineatul (1) din propunerea de directivă, site-urile de internet trebuie să fie înregistrate în prealabil la autoritățile naționale. Astfel s-ar ține mai bine seama de interesele publicului și s-ar consolida siguranța informării și pe internet.

6.7 Cheltuielile rezultate în urma înregistrării trebuie să acopere sarcinile administrative din partea autorităților și a industriei.

6.8 Este util ca informațiile să conțină o indicație cu privire la faptul că, în cazul în care are nevoie de clarificarea informațiilor prezentate, pacientul trebuie să contacteze un profesionist din domeniul sănătății. Chiar dacă, prin difuzarea informațiilor și cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de rețetă, se ține seama de nevoia tot mai mare de informare a pacientului și de imaginea în schimbare a consumatorului bine informat, informațiile prevăzute spre difuzare prin prezenta propunere de directivă nu pot înlocui clarificarea de la caz la caz de către profesioniștii din domeniul sănătății.

6.9 CESE sprijină metodele de supraveghere a informațiilor prevăzute la articolul 100g din propunere. În cazul în care este necesar un control preliminar al informațiilor, acesta ar trebui efectuat. În cazul în care conținutul informațiilor a fost deja aprobat de autoritățile competente sau se asigură, printr-un alt mecanism, un nivel echivalent de supraveghere adecvată și eficientă, controlul preliminar nu este necesar. Statele membre trebuie să poată decide dacă pe teritoriul lor să existe un mecanism care asigură o supraveghere adecvată și eficientă. În această privință, articolul 100g prevede o reglementare echilibrată.

6.10 CESE salută în mod deosebit elaborarea liniilor directe privind informațiile care sunt permise în temeiul acestui titlu, astfel cum se prevede la articolul 100g alineatul (2) din prezenta propunere. În cadrul acestor linii directe și a codului de conduită inclus se poate preciza delimitarea dintre publicitatea nepermisă și informațiile permise. Acest lucru este necesar, deoarece o delimitare generală abstractă sub forma unei „definiții generale” nu este posibilă.

6.11 Comitetul apreciază ca fiind pozitive interzicerea echipării site-urilor de internet cu televiziune difuzată prin internet (web-TV), precum și interdicția de a difuza informații prin intermediul televiziunii sau al radioului.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

<sup>(6)</sup> În special în cazul în care „publicația legată de domeniul sănătății” este un supliment la o revistă.

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente**

COM(2008) 664 final – 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

La 23 ianuarie 2009, în conformitate cu articolul 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

*„Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente”*

Secțiunea pentru piața unică, producție și consum, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 19 mai 2009. Raportor: dna GAUCI.

În cea de-a 454-a sesiunea plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 10 iunie 2009), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 92 de voturi pentru și 3 abțineri.

## 1. Rezumat și recomandări

1.1 CESE sprijină intenția Comisiei de a institui un sistem mai riguros de farmacovigilență, printr-o supraveghere mai strictă a pieței și consolidarea procedurilor de monitorizare, prevăzând funcții și răspunderi precise pentru principalele părți implicate și asigurând un proces decizional comunitar transparent.

1.2 CESE recomandă cu fermitate ca noul cadrul legislativ să facă din pacient punctul focal al legislației comunitare, furnizând suficiente reguli armonizate în acest sector, astfel încât cetățenilor să li se asigure, măcar în perspectivă, un acces egal la informații corecte pe tot teritoriul UE, precum și deplina disponibilitate, la un preț rezonabil, a medicamentelor sigure, inovatoare și accesibile, înregistrate în orice țară din Spațiul Economic European (SEE).

1.3 În acest sens, CESE susține îmbunătățirea semnificativă a situației actuale, având în vedere că diferențele apărute între prevederile legislative, administrative și de reglementare naționale care privesc medicamentele au repercusiuni profunde asupra pacienților, pot stânjeni schimburile comerciale din SEE și pot afecta buna funcționare a pieței interne.

1.4 În consecință, Comitetul subliniază importanța implicării pacienților în farmacovigilență, inclusiv oferindu-le acestora posibilitatea de a raporta direct reacțiile adverse suspectate. Responsabilitatea în privința asistenței medicale trebuie din ce în ce mai mult partajată cu pacienții, care manifestă un interes din ce în ce mai activ în privința sănătății proprii, în cadrul unui modalități de comunicare bidirecțională, inclusiv printr-o utilizare sigură a internetului.

1.5 Comitetul susține clarificarea și codificarea sarcinilor și responsabilităților individuale și comune ale părților interesate

(autoritățile competente din statele membre, EMEA și comitetele acesteia, Comisia, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și responsabilii cu farmacovigilența numiți de aceștia, pacienții). CESE consideră totuși că elementele noi, introduse de propuneri, nu trebuie nici să pună sub semnul întrebării structurile și procedurile existente la nivel local și nici să determine slăbirea acestora, mai ales când este vorba despre cele care privesc pacienții și cadrele medicale, cu condiția să existe proceduri rapide și transparente, bazate pe parametri comuni care să permită compararea datelor.

1.6 Comitetul este de acord cu crearea comitetului pentru farmacovigilență al EMEA, care va înlocui actualul grup de lucru pe această temă, și este de părere că aceasta va duce la îmbunătățirea și accelerarea funcționării sistemului comunitar, cu condiția unei mai clare precizări a sarcinilor, procedurilor și raporturilor cu celelalte comitete.

1.7 Colectarea și gestionarea datelor de farmacovigilență în cadrul bazei de date Eudravigilance trebuie sprijinită prin resurse umane și financiare suplimentare, astfel încât baza de date să devină un punct interactiv unic de primire și furnizare rapidă a informațiilor de farmacovigilență privind medicamentele, precum și de gestionare eficientă a datelor. Menținerea încrederii cetățenilor reclamă cu necesitate o politică de accesare transparentă și simplă a informațiilor de către toate părțile interesate, în special pacienți, într-un mod interactiv, cu asigurarea protecției datelor personale și a confidențialității.

1.8 CESE subliniază importanța procedurilor simplificate în cazul întreprinderilor mici și mijlocii (IMM) și solicită optimizarea funcționării biroului pentru IMM-uri, care oferă asistență financiară și administrativă microîntreprinderilor și întreprinderilor mici și mijlocii.



1.9 Având în vedere extinderea piețelor internaționale și globalizarea crescândă a activității societăților comerciale, CESE recomandă încurajarea coordonării acțiunilor statelor membre cu cele ale CE, atât la nivel comunitar, cât și internațional.

1.10 CESE solicită ca, în termen de cinci ani, EMEA să prezinte Parlamentului European, Consiliului și Comitetului o evaluare externă independentă a rezultatelor obținute pe baza noului regulament și a programelor de lucru, precum și o evaluare a practicilor de lucru și a impactului noului mecanism prevăzut în prezenta propunere, pe de o parte, dar și a funcționării interactive a bazei de date Eudravigilance, pe de altă parte.

## 2. Considerații prealabile

2.1 Normele comunitare armonizate privind farmacovigilența medicamentelor de uz uman sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, în ceea ce privește medicamentele autorizate de Comisie în conformitate cu procedura prevăzută de respectivul regulament (numită „procedura centralizată”), precum și în Directiva 2001/83/CE.

2.2 Evaluarea riscurilor în cursul procesului de fabricare a medicamentelor ar trebui efectuată în mod aprofundat și riguros, chiar dacă este imposibilă identificarea, în timpul testelor clinice, a tuturor riscurilor pe care acestea le-ar putea prezenta pentru sănătate. Odată ce un medicament a fost comercializat, se înregistrează de obicei o creștere apreciabilă a numărului de pacienți expuși la riscuri, printre care se află și cei care suferă de mai multe afecțiuni în același timp, sau cărora li se administrează diverse medicamente. Prin urmare, colectarea de date privind siguranța după introducerea pe piață și evaluarea riscurilor pe baza observațiilor empirice sunt esențiale atât pentru evaluarea și descrierea profilului de risc al unui produs farmaceutic, cât și pentru adoptarea unor decizii informate în legătură cu reducerea la minimum a riscurilor.

2.3 Prezentul aviz ia în considerare doar propunerea Comisiei de modificare a regulamentului, în timp ce modificarea Directivei 2001/83/CE face obiectul unui alt aviz al Comitetului <sup>(1)</sup>.

2.4 CESE susține îmbunătățirea semnificativă a cadrului legislativ comunitar existent, având în vedere că au apărut diferențe între prevederile legislative, administrative și de reglementare naționale care privesc medicamentele, și că aceste diferențe pot stânjeni schimburile comerciale intracomunitare și pot afecta buna funcționare a pieței interne.

2.5 În absența coordonării, statele membre nu vor avea acces la cele mai avansate cunoștințe științifice și medicale în vederea evaluării siguranței medicamentelor și pentru reducerea la minimum a riscurilor.

2.6 CESE a subliniat deja că „un sistem puternic de farmacovigilență este esențial și consideră că cel actual trebuie consolidat. Toate cadrele medicale care au legătură cu prescrierea sau distribuția de medicamente, precum și pacienții, trebuie să se implice într-un sistem eficient de supraveghere după introducerea pe piață, care să se aplice tuturor medicamentelor” <sup>(2)</sup>.

2.7 CESE sprijină intenția Comisiei de a institui un sistem mai riguros de supraveghere a pieței, prin consolidarea procedurilor de monitorizare, asigurând astfel funcții și răspunderi precise pentru principalele părți implicate, precum și un proces decizional comunitar transparent în ce privește siguranța medicamentelor, astfel încât măsurile adoptate să fie aplicate integral și uniform în cazul tuturor produselor vizate din UE.

2.8 Responsabilitatea în privința asistenței medicale este din ce în ce mai mult partajată cu pacienții, care manifestă un interes din ce în ce mai activ în privința sănătății proprii și a opțiunilor terapeutice. Importanța implicării pacienților în farmacovigilență, inclusiv prin posibilitatea acestora de a raporta direct reacțiile adverse suspectate este un lucru recunoscut, iar CESE salută accentul pus pe instituirea și sprijinirea modalităților de asigurare a acestei implicări la toate nivelurile.

2.9 CESE recunoaște beneficiile pe care noile prevederi în materie de farmacovigilență le vor aduce cetățenilor și pacienților din UE, beneficii care se vor concretiza într-un acces mai bun la informații privind îngrijirea sănătății și medicamentele, precum și într-o colectare proactivă de date de înaltă calitate referitoare la siguranța medicamentelor. Această colectare și gestionare a datelor de farmacovigilență în cadrul bazei de date Eudravigilance trebuie sprijinită prin resurse umane și financiare suplimentare, astfel încât baza de date să devină un punct interactiv unic de primire și furnizare rapidă a informațiilor de farmacovigilență privind medicamentele de uz uman.

2.10 CESE se ocupă de toate aspectele diferite ale pachetului de propuneri privind produsele farmaceutice, care fac obiectul mai multor avize <sup>(3)</sup> pe teme specifice. În acest sens, la Bruxelles s-a desfășurat o audiere publică importantă și fructuoasă, sub președinția dlui Bryan Cassidy și cu participarea reprezentanților unor societăți comerciale și a unor organizații naționale și europene.

## 3. Modificările la regulamentul propuse de Comisie

3.1 Obiectivul propunerii este mai buna protecție a sănătății publice în cadrul Comunității și promovarea creării pieței interne a medicamentelor, prin consolidarea și raționalizarea sistemului comunitar de farmacovigilență și înălțurarea diferențelor dintre prevederile naționale, în vederea asigurării unei funcționări adecvate a pieței interne a acestor produse.

<sup>(2)</sup> JO C 241, 28.9.2004.

<sup>(3)</sup> CESE elaborează următoarele avize: CESE 1022/2009, raportor: dna Heinisch; CESE 1023/2009, raportor: dna Gauci; CESE 1024/2009, raportor: dl Cedrone; CESE 1191/2009 (INT/472), raportor: dl Morgan; CESE 1025/2009, raportor: dl Cedrone și R/CESE 925/2009 (INT/478), raportor: dl van Iersel (aviz nepublicat încă în JO).

<sup>(1)</sup> A se vedea Avizul CESE 1024/2009 (aviz nepublicat încă în JO).

3.2 Obiectivul propunerilor este de a contribui la îndeplinirea obiectivelor strategice ale cadrului comunitar de autorizare, monitorizare și supraveghere a medicamentelor, prin:

- îmbunătățirea protecției sănătății publice pe teritoriul Comunității, sub aspectul siguranței medicamentelor;
- sprijinirea procesului de creare a pieței interne în sectorul farmaceutic.

3.3 Obiectivele specifice ale propunerii sunt următoarele:

- definirea clară a rolurilor, a responsabilităților și a standardelor, cu raportare periodică din partea Comisiei Europene, inspecții de farmacovigență și audit EMEA;
- raționalizarea procesului decizional al UE, fixarea calendarului pentru stabilirea structurii noului comitet al EMEA și a numărului cazurilor de farmacovigență raportate către EMEA;
- crearea de către statele membre a site-urilor internet privind siguranța medicamentelor, lansarea de către EMEA a portalului web european dedicat siguranței medicamentelor, în vederea îmbunătățirii transparenței;
- consolidarea sistemelor de farmacovigență ale societăților comerciale, cu reducerea, în același timp, a sarcinilor administrative;
- consolidarea bazei de date Eudravigilance privind siguranța medicamentelor, prin gestionarea riscurilor, colectarea structurată a datelor și raportarea periodică a reacțiilor adverse suspectate;
- creșterea nivelului de coordonare a acțiunilor statelor membre cu cele ale CE, în vederea consolidării cooperării strategice în materie de știință și tehnologie și pentru încurajarea inovării în sectorul farmaceutic, prin intermediul PC 7 și al inițiativei privind medicamentele inovatoare;
- implicarea părților interesate în activitatea de farmacovigență;
- simplificarea procedurilor comunitare de farmacovigență actuale.

3.4 Propunerea subliniază necesitatea finanțării corespunzătoare a activităților de farmacovigență ale Agenției prin intermediul colectării de taxe de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, al resurselor alocate Planului general pentru telematică al EMEA și prin impactul general asupra bugetului EMEA.

#### 4. Observațiile Comitetului

4.1 **Aprobare de principiu.** Comitetul susține obiectivele fundamentale ale propunerii, care vizează crearea pieței unice în sectorul farmaceutic, îmbunătățind nivelul de protecție a sănătății publice, după cum se afirmă mai sus.

4.1.1 În contextul Strategiei de la Lisabona revizuite, Comitetul își exprimă din nou preocuparea cu privire la importanța simplificării cadrului de reglementare în avantajul cetățenilor, pacienților, întreprinderilor și societății subliniind nevoia unei „abordări integrate, care să furnizeze avantaje pacienților și industriei și să încurajeze dezvoltarea continuă a sectorului, astfel încât acesta să ofere o contribuție foarte importantă la economia europeană dinamică, competitivă și bazată pe cunoaștere”<sup>(4)</sup>.

4.2 **Sarcini și responsabilități clare.** Comitetul subliniază că „toate cadrele medicale care au legătură cu prescrierea sau distribuția de medicamente, precum și pacienții, trebuie să se implice într-un sistem eficient de supraveghere după introducerea pe piață, care să se aplice tuturor medicamentelor. Acest sistem voluntar de monitorizare ar trebui să fie deosebit de strict în cazul medicamentelor nou-introduse pe piață”<sup>(5)</sup>.

4.2.1 Comitetul este convins că normele actuale pot fi îmbunătățite prin participarea tuturor părților interesate, având în vedere că una dintre deficiențe constă în necunoaștere sau în lipsa de informații referitoare la diferitele caracteristici și riscuri ale medicamentelor introduse pe piață.

4.2.2 Comitetul susține cu fermitate clarificarea și codificarea sarcinilor și responsabilităților individuale și comune ale părților interesate (statele membre, autoritățile competente, EMEA și comitetele acesteia, Comisia, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și responsabilii cu farmacovigența numiți de aceștia). În ceea ce privește noile propuneri în materie de codificare, acestea fac obiectul unui alt aviz al CESE.

4.3 **Raționalizarea procesului decizional al UE.** Comitetul este de acord cu crearea comitetului pentru farmacovigență al EMEA, care va înlocui actualul grup de lucru pe această temă, și este de părere că instituirea unui astfel de comitet, care are sarcina specifică de a se ocupa de problemele de farmacovigență în UE, este un pas în direcția cea bună, în vederea armonizării indicațiilor de siguranță pe tot teritoriul comunitar.

4.3.1 Comitetul ar dori o mai mare claritate și o formulare mai potrivită a unora dintre propuneri, în special în ceea ce privește interfața dintre comitetul pentru medicamente de uz uman și noul comitet pentru farmacovigență, implicarea pacienților și a cetățenilor (și sub aspectul raportării de către aceștia a reacțiilor adverse suspectate), rolul listei medicamentelor aflate sub supraveghere strictă, precum și definițiile privitoare la studiile de siguranță non-intervenționale.

<sup>(4)</sup> Idem nota de subsol nr. 2.

<sup>(5)</sup> Idem nota de subsol nr. 2.

CESE dorește să facă referire la recent instituitul Comitet pentru terapii avansate (*Committee for Advanced Therapies — CAT*), care se ocupă chiar de autorizare și de problemele ulterioare introducerii pe piață, inclusiv farmacovigilența și monitorizarea eficacității a medicamentelor din terapiile avansate, astfel cum au fost definite în Regulamentul (CE) nr. 1394/2007. Acesta a fost elaborat pornind de la necesitatea de a dispune de expertiza necesară evaluării unor produse farmaceutice atât de specializate și complexe.

4.3.2 În consecință, CESE se întreabă dacă un comitet general pentru farmacovigilență va dispune de expertiza necesară reglementării chestiunilor de farmacovigilență în cazul produselor specializate, cum ar fi medicamentele din terapiile avansate. Se propune așadar ca în procesul evaluării raportului risc-beneficii în cazul acestor produse, comitetul pentru medicamente de uz uman să fie consultat prin intermediul Comitetului pentru terapii avansate.

4.3.3 Contribuția viitorului comitet pentru farmacovigilență la analizele privind siguranța va trebui reconsiderată în contextul mai general al analizei raportului risc-beneficii, care este și ar trebui să rămână în competența comitetului pentru medicamente de uz uman.

4.4 **Pacientul mai întâi de toate.** Pacientul trebuie să constituie obiectul principal al noului cadru de reglementare propus. Legislația comunitară actuală nu conține norme suficiente de armonizate în acest sector, cetățenii europeni neavând în consecință acces egal la informații în UE. Pacienții trebuie încurajați să raporteze reacțiile adverse direct autorității naționale competente și nu titularului autorizației de introducere pe piață. Comitetul se declară în favoarea raportării directe, aceasta fiind un instrument fundamental în asumarea de către pacienți a inițiativei, precum și pentru creșterea participării lor la gestionarea propriei sănătăți.

4.4.1 Este importantă punerea la dispoziția publicului a unor informații clare și transparente [altfel spus, a unui simbol <sup>(6)</sup> care să ajute consumatorul să repereze imediat medicamentele aflate sub strictă supraveghere], a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța și a datelor privind consumul de medicamente. Baza de date Eudravigilance trebuie actualizată periodic și trebuie să fie ușor și pe deplin accesibilă de către pacienți, cu respectarea confidențialității, sub aspectul protecției datelor și a intereselor comerciale.

4.4.2 Comitetul consideră că prospectele care conțin informații pentru pacienți trebuie concepute în așa fel încât aceștia să fie mai clar avertizați cu privire la potențialele reacții adverse, să conțină informații legate de siguranță și să atragă atenția cu privire la medicamentele aflate sub strictă supraveghere. Prezentarea de informații incomplete trebuie întotdeauna evitată, iar informațiile trebuie adaptate la diferitele nevoi ale publicului și însoțite de o utilizare corespunzătoare a internetului; CESE elaborează un avis special pe această temă <sup>(7)</sup>.

<sup>(6)</sup> Cum ar fi triunghiul negru, utilizat în Regatul Unit.

<sup>(7)</sup> A se vedea Avizul CESE 1024/2009. Raportor: dl Cedrone (avis nepublicat încă în JO).

4.4.3 În opinia CESE, obiectivul final trebuie să fie realizarea pieței unice europene a produselor farmaceutice, care să aibă la bază necesitățile și interesele pacienților și cetățenilor europeni, sub aspectul disponibilității medicamentelor sigure, inovatoare și accesibile de care pacienții au nevoie, în conformitate cu o abordare comunitară unificată, care să reducă dependența pieței de procesele decizionale din 30 de state diferite.

4.5 **Transparența și comunicarea.** Exprimându-și sprijinul ferm pentru propunerile de îmbunătățire a comunicării cu personalul medical și cu pacienții prin intermediul informațiilor referitoare la produs, Comitetul susține că trebuie să se profite de această ocazie pentru a face PILs și SPCs <sup>(8)</sup> mai folositoare, ușor de înțeles și uniforme.

4.5.1 Informațiile privind farmacovigilența în cazul medicamentelor de uz uman necesită o rețea interactivă europeană a bazelor de date. CESE își exprimă deplinul acord cu consolidarea bazei de date Eudravigilance, în calitatea sa de punct unic de centralizare a informațiilor privind reacțiile adverse „apărute atât în urma utilizării produsului conform autorizației de introducere pe piață și ca urmare a oricărui alt tip de utilizare, cum ar fi supradoza, utilizarea incorectă, abuzul, medicația eronată, cât și cele apărute în timpul studiului medicamentului sau în urma expunerii profesionale”.

4.5.2 Transparența ar trebui încurajată în cazul tuturor acțiunilor și deciziilor adoptate la toate nivelurile agențiilor și ale EMEA. Un aspect important este comunicarea adecvată și la momentul potrivit a informațiilor recente privind riscurile, acesta reprezentând un element esențial al farmacovigilenței. Comunicarea în privința riscurilor este o etapă importantă atât în gestionarea, cât și în reducerea la minimum a acestora. Pacienții și cadrele medicale au nevoie de informații precise și comunicate la timp în privința riscurilor asociate atât medicamentului, cât și afecțiunii pentru care este utilizat <sup>(9)</sup>.

4.5.3 CESE este de părere că mesajul fundamental care prinde contur este că importanța unei politici transparente în ceea ce privește accesul publicului la informații este în creștere, și că solicitărilor în acest sens trebuie să li răspundă în termenul prevăzut de lege. Pentru câștigarea încrederii cetățenilor, este esențial ca toate statele membre să se pună de acord în privința unei politici transparente de acces la informații. Comitetul ar dori ca interzicerea accesului public la studiile transparente și fără caracter promoțional privind medicamentele, după introducerea acestora pe piață, sau la rezultatele acestor studii, să fie clar motivată, deoarece această interdicție este în contradicție cu decizia de creare a unui portal web european al EMEA dedicat siguranței medicamentelor. CESE își reafirmă sprijinul ferm în favoarea principiilor directe și a

<sup>(8)</sup> PILs și SPCs = prospectele cu informații pentru pacienți (*Patient Information Leaflets — PILs*) și rezumatele caracteristicilor produsului (*Summaries of Product Characteristics — SPCs*).

<sup>(9)</sup> A se vedea de asemenea Recomandarea propusă privind „măsurile urgente de farmacovigilență”, în conformitate cu articolul 107 din Directiva 2001/83/CE, Directiva 65/65/CEE astfel cum a fost modificată, precum și Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului privind sistemul de alertă rapidă în farmacovigilență.

controlului unui subgrup al studiilor de siguranță post-autorizare (*Post-authorisation safety studies* — PASS) <sup>(10)</sup>, în conformitate cu articolele 24, 26 și 57 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 <sup>(11)</sup>.

4.5.4 Comitetul sprijină propunerea ca EMEA să efectueze monitorizarea întregii literaturi de specialitate, deoarece aceasta ar permite evitarea în bună măsură a suprapunerii activităților. Agenția va monitoriza anumite publicații medicale, în colaborare cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață, pentru a identifica orice raportare a unor reacții adverse la medicamentele de uz uman care conțin anumite substanțe active. Aceste informații vor fi introduse în baza de date Eudravigilance și într-o listă a substanțelor active aflate sub supraveghere, care va fi publicată.

4.6 **Simplificarea procedurilor.** CESE salută inițiativa propusă, de reducere a sarcinilor administrative implicate de raportarea reacțiilor adverse, și de simplificarea a sistemului actual de transmitere în statele membre, atât pe hârtie, cât și în format electronic, a rapoartelor de sinteză privind cazurile individuale. Comitetul consideră că ar fi utilă introducerea unei obligații juridice speciale de respectare a cerințelor stabilite de Conferința internațională pentru armonizare (*International Conference on Harmonisation* — ICH) <sup>(12)</sup> în privința transmiterii datelor în format electronic.

4.6.1 Pe lângă aceasta, trebuie subliniat că, la nivelul autorităților naționale competente, multe resurse prețioase pentru farmacovigilență sunt utilizate pentru centralizarea rapoartelor de siguranță privind cazurile individuale, trimise de societățile comerciale. Această sarcină ar putea fi evitată printr-o mai bună utilizare a resurselor.

4.6.2 CESE subliniază importanța procedurilor simplificate în cazul întreprinderilor mici și mijlocii (IMM) și solicită optimizarea funcționării biroului pentru IMM-uri, care oferă asistență financiară și administrativă microîntreprinderilor și întreprinderilor mici și mijlocii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2049/2005.

4.7 **Coordonarea acțiunilor statelor membre cu cele ale CE.** Având în vedere extinderea piețelor internaționale și globalizarea crescândă a activității societăților comerciale, sarcinile autorităților de reglementare, de evaluare a respectării legislației și de monitorizare a siguranței medicamentelor devin din ce în

ce mai importante și mai consumatoare de resurse, deoarece „industria farmaceutică din UE funcționează într-o economie globală” <sup>(13)</sup>. Ca răspuns la această problemă generală și la provocările pieței interne și internaționale, care poate prezenta riscuri potențiale pentru sănătatea publică, se impune intensificarea cooperării globale la două niveluri diferite:

- cel comunitar, în vederea intensificării coordonării dinamice dintre instituțiile comunitare și autoritățile naționale, inclusiv agențiile naționale care au ca misiune esențială sensibilizarea opiniei publice, furnizarea de expertiză și adoptarea de decizii;
- cel european și internațional, în scopul consolidării poziției în cadrul Consiliului Europei, al Organizației Mondiale a Sănătății (prin intermediul grupului operativ internațional de combatere a contrafacerii medicamentelor – IMPACT), al Conferinței internaționale pentru armonizare și Grupului de cooperare globală al acesteia, al Cadrului UE-SUA de promovare a integrării economice transatlantice sub aspectul simplificării administrative în privința reglementării medicamentelor <sup>(14)</sup>, al Spațiului economic comun UE-Rusia și dialogului normativ privind produsele industriale, al acorurilor Comunității Europene cu Elveția, Australia, Noua Zeelandă, Canada și Japonia, precum și în cadrul mecanismului de consultare și cooperare UE-China pe tema medicamentelor și aparatului medical.

4.7.1 După cum a afirmat vicepreședintele Comisiei, dl Günter Verheugen <sup>(15)</sup>, „sectorul farmaceutic aduce o contribuție importantă la bunăstarea la nivel european și global, prin asigurarea disponibilității medicamentelor, prin aportul la creșterea economică și prin crearea durabilă de locuri de muncă”.

4.7.2 Internaționalizarea crescândă a sectorului și „neajunsurile în funcționarea pieței farmaceutice din UE, care afectează accesul pacienților la medicamente și la informațiile relevante [...] constituie un obstacol în calea competitivității acestui sector” <sup>(16)</sup>. În acest sens, Comitetul recomandă cu fermitate:

- sprijinirea inițiativelor în domeniul cercetărilor farmaceutice în UE, precum și a cooperării la nivelul cercetării internaționale;
- intensificarea cooperării cu principalii parteneri (SUA, Japonia, Canada), în vederea îmbunătățirii siguranței medicamentelor la nivel mondial;
- consolidarea cooperării cu noii parteneri, aflați în afirmare (Rusia, India și China).

<sup>(10)</sup> PASS: definiția propusă este: „un studiu farmaco-epidemiologic sau un test clinic al unui medicament autorizat, efectuat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării unui risc pentru siguranță sau în vederea confirmării profilului de siguranță al produsului”.

<sup>(11)</sup> Proiectul de propunere privind politica de acces la Eudravigilance este publicat, în vederea consultării publice, pe site-ul web al EMEA (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

<sup>(12)</sup> Conferința internațională pentru armonizare este o organizație internațională care încearcă să standardizeze la nivel mondial aspectele științifice și de reglementare ale cercetărilor clinice, ale creării de medicamente și ale înregistrării produselor farmaceutice.

<sup>(13)</sup> A se vedea documentul COM(2008) 666 final din 10 decembrie 2008 și Avizul CESE 1456/2009, (INT/478). Raportor: dl van Iersel (aviz nepublicat încă în JO).

<sup>(14)</sup> A se vedea de asemenea acordul între Comunitatea Europeană și Statele Unite ale Americii privind recunoașterea mutuală.

<sup>(15)</sup> Cf. vicepreședintele Comisiei Günter Verheugen IP/08/1924, Bruxelles, 10 decembrie 2008.

<sup>(16)</sup> Cf. comunicatul de presă al Comisiei IP/08/1924, Bruxelles, 10 decembrie 2008.

4.8 **Evaluare externă independentă a rezultatelor EMEA.** CESE solicită ca, în raportul său din 2015, EMEA să prezinte o evaluare externă independentă a rezultatelor obținute pe baza regulamentului său de instituire și a programelor de lucru, ca și o evaluare a practicilor și a impactului noului mecanism prevăzut în cazul comitetului pentru medicamente de uz uman, al comitetului pentru terapii avansate și al noului comitet pentru farmacovigilență, cu luarea în considerare a opiniilor părților interesate, atât la nivel comunitar, cât și național.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

---

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman**

COM(2008) 665 final – 2008/0260 (COD)

(2009/C 306/06)

La 23 ianuarie 2009, în conformitate cu articolul 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

*„Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman”*

Secțiunea pentru piața unică, producție și consum, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 19 mai 2009. Raportor: dl CEDRONE.

În cea de a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 10 iunie), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 93 de voturi pentru și 3 abțineri.

## 1. Concluzii și recomandări

1.1 CESE apreciază inițiativa Comisiei de îmbunătățire a sistemului de farmacovigilență și de armonizare la nivel european, astfel încât să se preocupe în primul rând de pacient și de nevoile sale în materie de sănătate.

1.2 CESE subliniază importanța consolidării treptate farmacovigilenței ca instrument, în primul rând pe baza transparenței și simplificării procedurilor, în contextul, din ce în ce mai concret, al mai bune armonizări a procedurilor între diferitele state membre, pentru a se ajunge la o metodologie comună, în virtutea ideii că trebuie să se tindă către libera circulație a medicamentelor și către crearea pieței unice în acest sector.

1.3 CESE se declară așadar de acord cu îmbunătățirea cadrului legislativ în vigoare, prin modificarea și îmbunătățirea semnificativă atât a Directivei 2001/83/CE, supusă examinării, cât și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (referitor la care s-a elaborat un aviz – CESE 1023/2009 – raportor: dna Sylvia GAUCI). Aceste măsuri iau în considerare limitele constatate în aplicarea prevederilor curente, încearcă să depășească actualele reglementări naționale ce riscă să constituie un obstacol, de multe ori artificial, în calea liberei circulații a medicamentelor în UE și stânenesc procesul efectiv de reducere a riscurilor.

1.4 CESE salută cu satisfacție obiectivul implicării directe în procesul farmacovigilenței a tuturor părților interesate, nu numai a personalului din sector și a organismelor publice vizate, ci și a pacienților înșiși, care devin astfel parteneri activi în procesul de reducere a riscurilor, intervenind din ce în ce mai mult în alegerile terapeutice cele mai potrivite pentru protejarea sănătății lor. CESE consideră totuși că elementele noi,

introduse de propuneri, nu trebuie nici să pună sub semnul întrebării structurile și procedurile existente la nivel local și nici să determine slăbirea acestora, mai ales când este vorba despre cele care privesc pacienții și cadrele medicale, cu condiția să existe proceduri rapide și transparente, bazate pe parametri comuni, care să permită compararea datelor.

1.5 CESE subliniază că această inițiativă este în deplin acord cu Strategia de la Lisabona revizuită, care prevede, pe lângă simplificarea procedurilor, și încurajarea dezvoltării continue a sectorului farmaceutic, astfel încât să existe un domeniu care să se sprijine pe o economie dinamică bazată pe cunoaștere, capabilă să furnizeze o contribuție semnificativă la crearea de locuri de muncă de înaltă calificare, și care să poată răspunde unor cereri din ce în ce mai ferme ale societății civile sub aspectul sănătății.

1.6 Comitetul consideră că instituirea în cadrul EMEA a unui nou comitet însărcinat în mod special și exclusiv cu farmacovigilența, precum și disponibilitatea unei baze comunitare de date privind riscurile potențiale (Eudravigilance), actualizată constant și ușor accesibilă de către toți cetățenii, reprezintă punctele forte ale demersului legislativ, care urmează unei cereri de metode din ce în ce mai simple și mai practice de alcătuire a prospectelor care însoțesc fiecare produs farmaceutic.

1.7 În consecință, CESE își exprimă aprobarea față de inițiativă, deoarece aceasta va determina reducerea sarcinilor administrative, precum și un proces de simplificare a procedurilor de raportare a reacțiilor adverse, inclusiv prin reducerea actualiei proceduri de raportare pe hârtie între statele membre.

1.8 Având în vedere importanța farmacovigilenței pentru siguranța cetățenilor, care au dreptul să dispună de medicamente sigure și eficiente, CESE solicită ca farmacovigilența să fie introdusă ca temă de sine stătătoare în programele comunitare de cercetare, începând cu cele instituite în domeniul sănătății de PC 7, prin programe care implică direct Uniunea Europeană, statele membre, întreprinderile din sector, universitățile și centrele de cercetare publice și private.

1.9 CESE consideră că, după rezolvarea importante probleme reprezentate de farmacovigilență, rămân de clarificat în domeniu o serie de aspecte, cum ar fi prețul medicamentelor, gradul diferit de disponibilitate a produselor farmaceutice în interiorul statelor membre, chestiunea utilizării medicamentelor generice și a distribuției lor armonizate, lupta împotriva medicamentelor contrafăcute și a sistemelor ilegale de aprovizionare, importul sigur de substanțe active și de excipienți etc. Aceste probleme trebuie rezolvate, dacă se dorește instituirea liberei circulații a medicamentelor în Uniunea Europeană și crearea pieței unice.

## 2. Introducere

2.1 Cerința privind „buna stare de sănătate” și îmbunătățirea calității vieții, formulată în mod repetat de societatea civilă, aduce în prim-plan nevoia de a se da un răspuns adecvat la provocările pe care le ridică asistența medicală, plecând de la problemele prevenirii, utilizării corecte și controlului medicamentelor.

2.2 Numărându-se printre instrumentele principale de protecție a sănătății publice, produsele farmaceutice sunt resurse prețioase, descoperirea lor și asigurarea unor cantități corespunzătoare fiind fundamentale pentru protejarea sănătății cetățenilor. Utilizarea corectă constituie unul dintre elementele principale care contribuie la creșterea mediei de viață a populației, precum și la reducerea cheltuielilor medicale, deoarece micșorează cheltuielile spitalicești și pe cele ale asistenței de specialitate.

2.3 Nevoia revizuirii legislației privind farmacovigilența a apărut ca urmare a unei analize atente a experienței dobândite, precum și a unui studiu independent efectuat de Comisie în 2004, care a relevat anumite deficiențe și a subliniat nevoia unei mai bune definiții a normelor din domeniu. Prin urmare, Comisia a decis să revizuiască legislația în vigoare privind farmacovigilența, pentru a o adapta la evoluția continuă a legislației generale privind libera circulație a medicamentelor, precum și pentru a spori nivelul de siguranță a utilizării acestora de către cetățeni.

2.3.1 După 1965, anul primului demers legislativ comunitar în materie de farmacovigilență, au fost întreprinse doar acțiuni parțiale și limitate. În prezent, având în vedere că de la o zi la alta apar noi dificultăți, se pune problema unui progres calitativ

în definirea prevederilor de farmacovigilență, aceasta și pentru ca sectorul să nu creeze obstacole, de multe ori artificiale, în calea liberei circulații a medicamentelor în Uniunea Europeană, ceea ce este de neacceptat.

2.4 Legislația ce reglementează în prezent acest sector este reprezentată de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 din 31 martie 2004 și de Directiva 2001/83/CE, modificarea acesteia din urmă făcând obiectul directivei supuse examinării. Ambele instrumente legislative au adus o contribuție valoroasă la monitorizarea efectelor secundare ale medicamentelor, dar, în urma analizei efectuate, precum și a consultării ulterioare, la care au participat toate părțile interesate, s-a observat că există posibilitatea de îmbunătățire, printr-o definiție mai precisă a prevederilor respective.

2.5 Modificările propuse se înscriu într-un cadru strategic de autorizare a comercializării produselor farmaceutice și de supraveghere ulterioară, în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice și a urmăririi obiectivului finalizării pieței interne a sectorului farmaceutic, cu luarea în considerare a dimensiunii sociale a acestor produse, care trebuie întotdeauna să slujească intereselor pacienților.

## 3. Context

3.1 În avizele sale anterioare, CESE a subliniat mereu importanța existenței în Europa a unei industrii farmaceutice competitive și foarte inovatoare, care a reprezentat în ultimii cincizeci de ani unul dintre sectoarele de înaltă tehnologie, cu un grad înalt de inovare și cu locuri de muncă de înaltă calificare, furnizând prin urmare o valoare adăugată corespunzătoare și prezentând o rată de creștere semnificativă în contextul industrial modern.

3.2 Dar, pe lângă aspectele pozitive, medicamentele pot avea și efecte secundare nocive și nedorite, ca urmare a utilizării sau a unor greșeli de medicație, inclusiv a utilizării necorespunzătoare sau a abuzului. Se apreciază că efectele nedorite ale medicamentelor sunt cauza a 5 % din spitalizări.

3.3 Responsabilitățile asociate unui astfel de rol sunt esențiale și reclamă o mare atenție, în vederea protejării eficiente a sănătății cetățenilor, mai ales în situația comercializării de noi molecule, ale căror reacții adverse nu sunt observate decât după obținerea autorizației și introducerii pe piață a noilor produse.

## 4. Definiții

4.1 Termenul farmacovigilență se referă la știința care are ca obiect depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea reacțiilor adverse ale medicamentelor și, în special, a efectelor secundare pe termen scurt și lung.

4.2 Evaluarea riscurilor în cursul procesului de fabricare a medicamentelor ar trebui efectuată în mod aprofundat și riguros, chiar dacă este imposibilă identificarea, în timpul testelor clinice, a tuturor riscurilor pe care acestea le-ar putea prezenta pentru sănătate. Odată ce un medicament a fost comercializat, se înregistrează de obicei o creștere semnificativă a numărului de pacienți expuși la riscuri, printre care se află și cei care suferă de mai multe afecțiuni în același timp, sau cărora li se administrează diferite tipuri de medicamente.

4.3 Prin expresia reacție adversă se face referire la consecințele negative nedorite asociate unui anume tratament medicamentos, sau la reacțiile neașteptate sau periculoase apărute ca urmare a utilizării unui medicament. Această expresie se referă la altceva decât la „efectele secundare”, având în vedere că acestea pot fi și benefice. Reacția adversă este „o reacție dăunătoare și nedorită la un anume medicament, care apare în cazul unor doze utilizate în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticul sau tratamentul bolii sau pentru modificarea unor funcții fiziologice”.

## 5. Rezumatul propunerii Comisiei

5.1 Directiva își propune consolidarea și raționalizarea sistemului de farmacovigilență, în special sub aspectul clarificării rolurilor și competențelor în materie de responsabilități, prin modificarea Directivei 2001/83/CE, care a reprezentat până în prezent cadrul juridic de referință în ceea ce privește medicamentele de uz uman.

5.2 Iată de ce Comisia a decis să modifice legislația comunitară actuală. Obiectivele avute în vedere sunt următoarele:

- definirea în mod clar a rolurilor și responsabilităților părților implicate;
- raționalizarea procesului decizional în materie de siguranță a medicamentelor;
- îmbunătățirea transparenței și comunicării, pentru a ameliora capacitatea de înțelegere și încrederea pacienților și a cadrelor medicale în ceea ce privește siguranța medicamentelor;
- consolidarea sistemelor de farmacovigilență ale societăților comerciale;
- asigurarea colectării proactive și proporționale de date de înaltă calitate privind siguranța medicamentelor și gestionarea riscurilor post-autorizare;
- implicarea în farmacovigilență a părților interesate, pacienții având posibilitatea de a semnala reacțiile adverse suspectate și de a participa la procesul decizional;

— simplificarea procedurilor comunitare de farmacovigilență actuale, fiind astfel îmbunătățite atât eficiența industriei farmaceutice, cât și cea a autorităților de reglementare din acest domeniu.

5.3 În opinia Comisiei, propunerile sunt compatibile cu obiectivul general al liberei circulații a medicamentelor, care își propune eliminarea diferențelor care există încă între diferitele dispoziții naționale, împăcând cerința unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice cu buna funcționare a pieței interne a medicamentelor.

5.4 Propunerile au făcut obiectul unei largi consultări cu toate părțile interesate, cu pacienții și cadrele medicale, cu autoritățile competente din statele membre și industriile din sector. Evaluarea impactului duce la concluzia că se impune o creștere a clarității, eficienței și calității sistemului de farmacovigilență actual, atât în vederea îmbunătățirii sistemului de sănătate publică, cât și a reducerii costurilor în sectorul farmaceutic din UE.

5.5 În scopul definirii mai precise a rolurilor și competențelor, noile prevederi clarifică și codifică sarcinile și responsabilitățile părților interesate. Deși statelor membre le revine în continuare răspunderea în privința sistemului de farmacovigilență, titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să transmită toate informațiile disponibile exclusiv către baza de date Eudravigilance, determinând astfel, în mod automat, o evaluare la nivel comunitar a problemelor apărute.

5.6 Consolidarea prevederilor referitoare la siguranța medicamentelor are ca obiectiv creșterea încrederii pacienților și a cadrelor medicale, prin includerea, în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul care însoțește fiecare medicament, a unei noi rubrici, intitulată „informații esențiale”.

5.7 Responsabilitățile Agenției sporesc prin instituirea unui nou comitet științific responsabil cu farmacovigilența (articolul 27 din noul text), care are o sarcină suplimentară sub aspectul evaluării riscurilor, și anume aceea de a oferi sprijin atât Comitetului pentru medicamente de uz uman din cadrul Agenției, cât și grupului de coordonare al statelor membre.

5.8 Titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să dețină un „dosar standard al sistemului de farmacovigilență” și să prezinte, în vederea obținerii autorizației de introducere pe piață pentru fiecare medicament nou, un sistem de gestionare a riscurilor care să fie proporțional atât cu riscurile identificate, cât și cu cele potențiale.



5.9 Noua propunere legislativă prevede îmbunătățirea suplimentară a sistemului de farmacovigilență, sub aspectul identificării reacțiilor adverse la medicamente, prin utilizarea sporită a instrumentelor informatice (articolul 24). În ce privește baza de date Eudravigilance, obiectul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța va fi modificat, astfel încât acestea să prezinte o analiză a raportului costuri/beneficii. Este prevăzută și o monitorizare de reglementare a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța. Eudravigilance va stabili așadar o legătură clară între evaluarea farmacovigilenței și revizuirea și actualizarea autorizației de introducere pe piață, permițând, de asemenea, accesul în timp real la toate informațiile din această bază de date.

5.10 Noua propunere legislativă urmărește să facă raportarea proporțională cu riscurile, simplificând modalitățile de raportare a reacțiilor adverse. Aceasta va simplifica semnalaarea, atât de către cadrele medicale, cât și de către pacienți, a eventualelor reacții adverse și nedorite rezultate în urma administrării unui medicament în doze normale, dar și a efectelor apărute în urma supradozajului și a erorilor de medicație. Propunerea unifică modalitățile de raportare a reacțiilor adverse, prin prevederi comune valabile atât pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedura centralizată, cât și pentru medicamentele autorizate în statele membre.

5.11 Secțiunea 1 a capitolului 3 se referă la înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse. Secțiunile următoare se ocupă în detaliu de celelalte modalități de raportare și evaluare a informațiilor de farmacovigilență și conțin precizări tehnice mai detaliate. Cea de-a doua secțiune privește rapoartele periodice actualizate privind siguranța, a treia definește procedura comunitară care reglementează, la articolul 107, modalitățile de suspendare sau revocare, de către un stat membru, a unei autorizații de introducere pe piață în cazul constatării unor deficiențe grave, iar cea de-a patra secțiune, care se referă la publicarea evaluărilor, prezintă importanță deoarece are în vedere monitorizarea studiilor de siguranță post-autorizare.

## 6. Temei juridic

6.1 Propunerea se bazează pe articolul 95 din Tratatul CE, care impune aplicarea procedurii de codecizie și reprezintă temeiul juridic pentru realizarea obiectivelor privind libera circulație a mărfurilor în domeniul medicamentelor de uz uman. De la momentul intrării în vigoare a Tratatului de la Amsterdam, articolul 95 a servit și la eliminarea obstacolelor din calea schimburilor comerciale intracomunitare, justificând așadar acțiunea la nivel comunitar în ceea ce privește medicamentele.

## 7. Principiile subsidiarității și proporționalității

7.1 Prevederile comunitare referitoare la farmacovigilență asigură cea mai bună protecție a sănătății publice, impunând aceleași norme în toată Comunitatea. Propunerea respectă și principiul proporționalității, deoarece își propune protejarea sănătății publice fără a impune sarcini administrative excesive,

bazându-se pe structurile, procedurile, resursele și practicile existente. Ea preconizează îndeplinirea obiectivului de sporire a eficienței sistemului comunitar de farmacovigilență, reducând costurile în industria farmaceutică datorită simplificării rezultate.

7.2 Creșterea siguranței în cazul medicamentelor introduse pe piața comunitară poate fi mai ușor obținută pe baza principiului subsidiarității, prevăzut la articolul 5 din Tratat. În conformitate cu acesta, obiectivul este mai ușor de îndeplinit la nivel comunitar, deoarece cerințele privind supravegherea medicamentelor de uz uman și supravegherea pieței sub aspectul comercializării produselor farmaceutice intră sub incidența dispozițiilor articolului 15 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008.

7.3 Pe lângă aceasta, propunerea conține prevederi ce vizează simplificarea sistemului comunitar de farmacovigilență, înscriindu-se în cadrul inițiativelor de simplificare menționate în anexa 1 la Programul legislativ și de lucru al Comisiei pe 2008.

## 8. Observații generale

8.1 Recunoscând contribuția pozitivă și importanța rolului produselor farmaceutice pentru calitatea vieții cetățenilor, CESE a sprijinit întotdeauna orice inițiativă ce vizează sporirea siguranței în utilizarea medicamentelor, acesta constituind un aspect fundamental al protejării sănătății publice.

8.2 CESE face o primă apreciere pozitivă a deciziei de revizuire în profunzime a legislației existente, cu luarea în considerare a experiențelor anterioare, deoarece obiectivul urmărit de modificările propuse, și anume sporirea siguranței, a făcut parte integrantă din toate avizele anterioare ale Comitetului pe teme legate de politica din sectorul farmaceutic.

CESE apreciază așadar inițiativa Comisiei, de simplificare, care are în vedere atât interesele cetățenilor-pacienți, cât și pe cele ale societăților comerciale, și sprijină eforturile de creare a pieței unice într-un sector important și complex, cum este cel farmaceutic.

8.3 CESE este de acord cu modificările care clarifică și îmbunătățesc definițiile din Directiva 2001/83/CE. Noile formulări vor ajuta la rezolvarea problemelor create de interpretările anterioare, care dădeau uneori naștere la dubii și interpretări divergente. În special în ceea ce privește articolul 1, CESE apreciază mai buna definire, la punctul 11, a „reacției adverse”, și separarea ei de „reacția adversă suspectată”, care figurează și este definită la punctul 14 din același articol. Această din urmă definiție va trebui să țină seama de existența unui risc de confuzie cu definiția formulată de Conferința internațională privind armonizarea (CIA).

## 9. Observații specifice

9.1 În aceeași ordine de idei, CESE apreciază clarificările aduse de noul punct 15 în privința definiției „studiului de siguranță post-autorizare”, precum și noua definiție de la punctul 28 a „sistemului de gestionare a riscurilor”, la a cărui descriere detaliată se face referire la articolul 8 punctul (iaa), la punctul (28c) privind sistemul de farmacovigilență și la punctul (28d) referitor la dosarul standard al sistemului de farmacovigilență, care este, la rândul său, descris în detaliu la articolul 8 alineatul (3).

9.2 CESE acordă o atenție specială noului articol 21a, deoarece noua definiție introduce un nou element de siguranță, condiționând acordarea autorizației de introducere pe piață a unui nou medicament de furnizarea de informații detaliate ce dovedesc respectarea pe deplin a principalelor prevederi privind siguranța, prezentate în detaliu la articolul 22, sub rezerva anumitor condiții privitoare la siguranța medicamentului, stabilite de autoritatea competentă.

9.3 Articolul 22a prevede că autoritatea competentă națională poate să solicite efectuarea de studii de siguranță post-autorizare, dacă există temeri privind riscurile. Pe baza informațiilor prezentate în aceste studii, autoritatea competentă

națională va retrage sau va confirma autorizația. CESE consideră relevant și articolul 23, care obligă titularul autorizației de introducere pe piață, în funcție de constatările studiului, să comunice de îndată autorității competente naționale orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice altă țară.

9.4 Articolul 101 definește cu claritate rolul statelor membre în gestionarea directă a sistemului de farmacovigilență, atribuindu-le sarcina colectării tuturor informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică într-o singură bază de date (Eudravigilance), în conformitate cu o procedură descrisă în detaliu la articolul 24. Se prevede desemnarea de către fiecare stat membru a unei autorități competente, însărcinată cu colectarea informațiilor privind reacțiile adverse apărute, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de introducere pe piață, cât și ca urmare a oricărui alt tip de utilizare, inclusiv supradozajul, întrebuințarea greșită, abuzul, erorile de medicație.

9.5 CESE consideră că formularea propusă la articolul 102 va spori siguranța utilizării medicamentelor de către pacienți, deoarece prin aceasta se permite statelor membre să impună medicilor, farmaciștilor și altor cadre medicale cerințe de raportare a reacțiilor adverse sau a reacțiilor adverse suspectate.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

---

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, în ceea ce privește informarea publicului larg în privința medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripții medicale**

COM(2008) 662 final – 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

La 12 februarie 2009, în conformitate cu articolul 152 alineatul (1) din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

„Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, în ceea ce privește informarea publicului larg în privința medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripții medicale”

Secțiunea pentru piața unică, producție și consum, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 19 mai 2009. Raportor: dl Carmelo CEDRONE.

În cea de-a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 10 iunie), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 91 de voturi pentru și 3 abțineri.

## 1. Concluzii și recomandări

1.1 CESE apreciază pozitiv propunerea de modificare a regulamentului supus examinării, întrucât acesta răspunde obiectivelor de simplificare și de armonizare a informațiilor destinate pacienților.

Cu toate acestea, CESE consideră că diferențele semnificative între normele în vigoare în fiecare stat membru în ceea ce privește statutul juridic al prescripțiilor și al eliberării medicamentelor constituie un obstacol în calea unei informări inteligibile și de calitate cu privire la medicamente.

Prin urmare, CESE invită Comisia să promoveze obiectivul armonizării definirii statutului juridic al prescripțiilor și eliberării medicamentelor care conțin acel(e)ași principiu(i)/i activ(e), în aceeași doză, pentru aceleași indicații terapeutice, în aceeași prezentare și purtând mărcile înregistrate diferite existente în statele membre.

1.2 Comitetul a sprijinit întotdeauna măsurile legislative din domeniul medicamentelor care prevăd extinderea acestor norme în mod armonizat la toate statele membre ale UE și introduc un proces de simplificare. Acestea nu constituie doar un avantaj pentru pacienți, ci și pentru IMM-uri, care își văd adesea aspirațiile plafonate de birocrăție.

1.3 Pentru a atinge un nivel tot mai înalt de calitate a informațiilor furnizate pacienților, CESE propune, pe lângă măsurile Comisiei, ca prospectul care însoțește fiecare produs farmaceutic să conțină informații prezentate într-o formă vizuală simplă și rapid inteligibilă, bazată pe culori, care să trimită, de exemplu, la rezultatele dorite (în verde), contraindicații (în galben) și eventualele riscuri (în roșu).

1.4 În plus, este oportună redactarea unei liste de *medicamente generice*, adică de produse farmaceutice ale căror brevete au expirat și care au același principiu activ. Această listă ar putea fi redactată de Agenție și comunicată farmaciilor și tuturor centrelor de distribuție aflate la dispoziția pacienților.

1.5 Deși este conștient de faptul că utilizarea tehnologiei informatice nu este încă generalizată printre cetățenii UE, CESE consideră utilă elaborarea unei proceduri de furnizare a informațiilor necesare privind medicamentele, transmise pacienților prin internet. Aceste informații, care le-ar completa, însă nu le-ar și înlocui pe cele actuale, ar trebui verificate și ar trebui să aibă o *marcă distinctivă* pe plan comunitar, pentru a preveni eventualele abuzuri sau utilizarea unor informații incorecte.

1.6 Reamintind solicitarea sa de continuare a unei politici de dezvoltare care să ducă la simplificarea procedurilor administrative și a informațiilor comunicate pacienților, CESE invită Comisia să introducă și alte inițiative legislative în toate ramurile farmaceutice care au încă probleme de aplicare neharmonizată în statele membre, dat fiind că această situație constituie un obstacol în calea liberei și deplinei circulații a medicamentelor în interiorul UE.

## 2. Expunerea de motive a propunerii supuse examinării

2.1 Propunerea supusă examinării modifică practicile actuale prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 doar în ce privește aspectele referitoare la „informarea publicului larg în privința medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripții medicale”.

2.2 Aceste modificări se referă la normele privind informarea directă destinată consumatorilor privind medicamentele de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală și urmăresc asigurarea funcționării corecte a pieței interne pentru aceste medicamente. Regulamentul modifică informațiile destinate publicului referitoare la medicamentele de uz uman și reconfirmă totodată interdicția legislativă de publicitate prevăzută de directiva publicată în JO L 311 din 28 noiembrie 2001 și de Directiva de modificare 2008/29/CE.

2.3 Necesitatea unei adaptări a regulilor prevăzute de noul regulament se bazează pe comunicarea Comisiei către Parlamentul European din 20 decembrie 2007. Conform acestui „Raport asupra practicilor actuale privind comunicarea de informații pacienților în privința medicamentelor”, normele și practicile privind informațiile au dus adesea la diferențe însemnate între statele membre în ce privește aplicarea lor, determinând divergențe și un acces inegal al publicului la astfel de informații.

### 3. Sinteza propunerii supuse examinării

3.1 Obiectivul propunerii de regulament COM(2008) 662 final este de:

- a asigura informații de înaltă calitate;
- a asigura canale de transmitere a informațiilor care să răspundă nevoilor pacienților;
- a permite titularilor de autorizații de introducere pe piață să furnizeze informații inteligibile și nepublicitare.

3.2 Modificările propuse urmăresc să umple lacunele rezultate în urma aplicării actuale a legislației farmaceutice prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 privind comunicarea de informații referitoare la medicamentele de uz uman către pacienți, în special:

- să permită titularilor de autorizații să furnizeze publicului informații, cu interzicerea oricărei publicități;
- stabilirea unor condiții armonizate optime privind informațiile pe care titularii de autorizații de introducere pe piață le pot difuza;
- stabilirea unor canale armonizate pentru difuzarea acestora, cu excluderea mijloacelor de difuzare nedorite;
- introducerea obligației pentru statele membre de instituire a unor instrumente de control, controlul trebuind să aibă loc după difuzarea informației;

- aceste informații trebuie aprobate de autoritățile competente pentru eliberarea de autorizații de introducere pe piață și trebuie extinse și la informațiile difuzate prin site-urile internet.

3.3 Introducerea unui nou titlu VIIIa urmărește să aducă o soluție la problema acestor diferențe, prin garantarea unor informații armonizate de bună calitate și nepublicitare. Pentru anularea disparităților nejustificate, în cazul medicamentelor autorizate în baza Titlului II din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care prevede doar un rezumat al caracteristicilor produselor, se aplică Titlul VIIIa din Directiva 2001/83/CE.

3.4 Prin derogare de la articolul 100 g alineatul (1) al treilea paragraf din Directiva 2001/83/CE, informațiile privind medicamentele menționate la articolul 100b litera (d) din aceeași directivă sunt controlate de Agenție înainte de difuzarea lor [articolul 20b, COM(2008) 662 final].

3.5 Ca atare, este prevăzută adăugarea unei noi sarcini pentru Agenție, prevăzută de articolul 57 alineatul (1) litera (u), și anume „formularea de opinii legate de informarea publicului larg cu privire la medicamentele de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală”.

3.6 Al treilea paragraf al articolului 20 b prevede posibilitatea ca Agenția să nu fie de acord cu informațiile supuse atenției sale în termen de 60 de zile de la înștiințare. În lipsa unei opoziții din partea Agenției, rămâne valabilă regula *lex silentio*, iar informațiile sunt publicate.

### 4. Sarcinile Agenției

4.1 Comitetul pentru medicamente de uz uman (CMPH – *Medicinal Products for Human Use*) din cadrul Agenției are sarcina de a pregăti avizul acesteia privind orice aspect referitor la evaluarea medicamentelor de uz uman. Toate deciziile de autorizare sunt luate pe baza unor criterii științifice referitoare la calitatea, siguranța și eficiența medicamentului respectiv.

4.2 Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) este compusă din diverse comitete, printre care și Comitetul pentru medicamente de uz uman. Agenția are sarcina de a:

- furniza statelor membre și instituțiilor comunitare consultanță științifică referitoare la orice aspect privind evaluarea calității, securității și eficienței medicamentelor;

— coordona evaluarea științifică a medicamentelor care fac obiectul procedurilor de autorizare în vederea introducerii pe piața comunitară, precum și resursele științifice puse la dispoziția statelor membre în vederea evaluării și monitorizării medicamentelor și a farmacovigilenței;

— difuza informațiile privind reacțiile adverse la medicamentele autorizate în UE, cu ajutorul bazei de date Eudravigilance, care poate fi consultată în mod permanent de toate statele membre;

— crea o bază de date privind medicamentele, cu acces public.

4.3 Regulamentul (CE) supus examinării este completat de:

— Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 de stabilire a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta;

— Regulamentul (CE) nr. 507/2006 privind introducerea pe piață a medicamentelor de uz uman;

— Regulamentul (CE) nr. 658/2007 privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare.

## 5. Temei juridic, subsidiaritate și proporționalitate

5.1 Conform Comisiei, aceste modificări sunt în acord cu celelalte politici și cu obiectivele Uniunii, alegerea dispozițiilor articolului 95 din Tratat fiind potrivită, dat fiind că reprezintă temeiul juridic al legislației farmaceutice comunitare, iar conținutul modificărilor propuse răspunde exigențelor prevăzute de articolul 5 din același tratat, atât în ce privește principiul subsidiarității, cât și cel al proporționalității.

## 6. Observații generale

6.1 CESE a sprijinit totdeauna intervențiile legislative care introduc un proces de simplificare a normelor și o punere în aplicare armonizată a acestora în toate statele membre.

6.2 Ca atare, Comitetul apreciază în mod pozitiv propunerea de modificare a regulamentului supus examinării, dat fiind că răspunde obiectivelor de simplificare și de armonizare a informațiilor furnizate pacienților, simplificând totodată și inițiativele întreprinderilor, începând cu IMM-urile.

6.3 CESE consideră utilă punerea la punct a unei proceduri informatice pentru difuzarea prin internet a informațiilor verificate, sub forma unor dispoziții complementare celor actuale, și apreciază de asemenea îmbunătățirea prezentării vizuale a prospectului fiecărui medicament (cf. 1.3).

6.4 CESE invită Comisia să ia mai multe inițiative legislative în toate domeniile sectorului farmaceutic care se confruntă cu probleme de aplicare nearmonizată la nivelul statelor membre, inclusiv aspectul prețului de vânzare și al statutelor legale privind prescripția și eliberarea medicamentelor, și care constituie un obstacol în calea liberei și deplinei circulații a medicamentelor în interiorul UE.

6.5 CESE dorește să afle motivele pentru care modificarea Regulamentului (CE) nr. 726/2004 „de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente” a avut nevoie de două intervenții legislative diferite, paralele și simultane. Prima, COM(2008) 664 final, prevede modificări în domeniul farmacovigilenței, iar a doua, COM(2008) 662 final, se referă la difuzarea în rândul publicului a informațiilor privind medicamentele de uz uman eliberate cu prescripție medicală.

6.6 CESE își exprimă dezacordul cu privire la compartimentarea metodologiei de lucru a Comisiei, care duce la o risipă de resurse procedurale datorată celor două măsuri legislative distincte, cu consecințe posibile constând în întârzierea apariției unui regulament unitar.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (reformare)**

COM(2008) 809 final – 2008/0240 (COD)

(2009/C 306/08)

La 16 februarie 2009, în conformitate cu articolul 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

*„Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (reformare)”*

Secțiunea pentru agricultură, dezvoltare rurală și protecția mediului, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 18 mai 2009. Raportor: dl RETUREAU.

În cea de-a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 10 iunie 2009), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 109 voturi pentru și 3 abțineri.

## 1. Concluziile Comitetului

1.1 Articolul 95 constituie, pe bună dreptate, baza juridică a directivei reformate, care uniformizează condițiile de producere și distribuire pe piața internă a echipamentelor electrice și electronice. Forma juridică aleasă se justifică, pe de o parte, prin faptul că reformează o directivă, iar pe de altă parte, prin faptul că statele membre își asumă responsabilitatea punerii în aplicare și a monitorizării, în conformitate cu principiile subsidiarității și proporționalității.

1.2 Cu toate acestea, Comitetul consideră că monitorizarea aplicării directivei reformate trebuie să urmărească armonizarea, într-o măsură cât mai mare, a punerii sale în practică pe piața internă, pentru a se evita posibilele complicații administrative într-un cadru transfrontalier, ceea ce ar produce denaturări ale concurenței.

1.3 În ceea ce privește eventualele modificări în lista substanțelor toxice sau periculoase a căror utilizare este interzisă sau strict limitată, Comitetul nu va putea accepta aplicarea metodei comitologiei decât cu condiția consultării părților interesate și a realizării unui studiu de impact pentru fiecare substanță adăugată sau retrasă de pe listă.

## 2. Propunerile Comisiei

2.1 Propunând înlocuirea Directivei DEEE (recuperarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice) cu o directivă reformată, care are ca scop, pe de o parte, creșterea volumului de deșeuri recuperate și tratate, extinderea domeniului de aplicare la materialele medicale și cele utilizate în spitale, precum și la instrumentele de control și, pe de altă parte, promovarea reutilizării materialelor reparabile, Comisia urmărește atât îmbunătățirea protecției mediului, cât și o simplificare administrativă. Propunerea de directivă care are ca obiectiv restricționarea utilizării substanțelor toxice sau periculoase în echipamentele electrice și electronice (Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances – RoHS) și care face obiectului prezentului aviz al Comitetului se află în relație de complementaritate și interdependență cu reformarea directivei DEEE, trebuind să fie ea însăși reformată în consecință.

2.2 În ceea ce privește substanțele toxice sau periculoase, serviciile Comisiei consideră că această reformare va genera avantaje clare, chiar dacă modeste, la nivel global. În plus, opțiunile recomandate vor avea un efect cumulativ important pentru clarificarea directivei și armonizarea punerii sale în aplicare, contribuind astfel la o mai bună reglementare.

2.3 Este vorba, în special, de extinderea domeniului de aplicare a celor două directive, prin adăugarea echipamentelor medicale și a celor de supraveghere și control la seria celorlalte echipamente, prevăzute de directivele anterioare; de asemenea, se pune accentul pe necesitatea reutilizării unei părți a echipamentelor, în locul tratării acestora ca deșeuri, distincția între echipamente reciclate și deșeuri făcând obiectul unor declarații și verificări corespunzătoare.

2.4 Directiva RoHS reformată își menține temeiul juridic (articolul 95, Piața internă), ca și Directiva DEEE (articolul 175, Mediu), în conformitate cu obiectivele lor respective, care rămân în esență aceleași.

2.5 Anexele Directivei RoHS reformate precizează natura echipamentelor vizate (Anexele I și II) și constituie noua referință pentru Directiva DEEE reformată. Substanțele toxice sau periculoase pe care urmărește să le limiteze Directiva RoHS rămân neschimbate în ceea ce privește natura lor și cantitățile-limită tolerate; evoluția științifică și tehnică, precum și eventualele derogări vor fi luate în considerare de procedura de reglementare cu control.

2.6 În opinia Comisiei, avantajele pentru mediu vor fi probabil considerabile: mai multe tone de metale grele menționate în Directiva RoHS (> 1 400 de tone de plumb, aproximativ 2,2 tone de cadmiu) sunt utilizate în dispozitivele medicale și în instrumentele de supraveghere și control, ceea ce, cantitativ, reprezintă între 0,2 % și 0,3 % din deșeurile de echipamente electrice și electronice. Există pericolul ca aceste substanțe, în cazul unei rele gestionări a deșeurilor, să fie evacuate în natură (numai 49,7 % din deșeurile provenind de la dispozitive medicale și 65,2 % din cele de la instrumente de

supraveghere și control fac obiectul unei colectări separate). Limitarea utilizării acestor substanțe prin Directiva RoHS va permite, pe termen mediu și lung, eliminarea lor din produse și deșeuri. Conform rezultatelor unei analize mai aprofundate, chiar în scenariile care au în vedere cote mai ridicate de reciclare, includerea acestor echipamente în domeniul de aplicare a Directivei RoHS este benefică pentru mediu.

2.7 Armonizarea transversală a definițiilor în directivele corelate va contribui la o mai bună punere în aplicare, precum și la eliminarea obstacolelor administrative (a se vedea punctul 3.3 de mai jos) și a procedurilor de punere în aplicare prea divergente.

### 3. Observații generale

3.1 Reformarea unor instrumente precum directivele DEEE și RoHS, poate determina, ca în cazul de față, o revizuire destul de importantă a legislației anterioare.

3.2 Ar trebui rezolvate toate problemele cu privire la domeniul de aplicare și la definiții, precum și la practicile divergente ale statelor membre, sub aspectul conformității produselor și al caracterului eventual redundant al directivelor anterioare față de noul cadru de reglementare reprezentat de REACH. O armonizare autentică este absolut necesară pentru limitarea sarcinilor administrative și a costurilor de punere în aplicare a măsurilor prevăzute.

3.3 Ar trebui sporite complementaritatea și coerența celor două directive cu alte norme comunitare [cadru comun pentru comercializarea produselor <sup>(1)</sup>, REACH <sup>(2)</sup>, produsele consumatoare de energie <sup>(3)</sup>] privitoare la conceperea aparatelor.

3.4 Comitetul observă cu satisfacție că, în definitiv, lista substanțelor limitate sau interzise în echipamentele electrice și electronice nu se modifică, ceea ce menține un nivel de protecție echivalent al lucrătorilor și consumatorilor.

3.5 Referitor la aceasta, Comitetul insistă asupra faptului că este nevoie de vigilență în ceea ce privește numeroasele transferuri ilegale de deșeuri periculoase spre țări care nu sunt echipate corespunzător din punct de vedere tehnic pentru tratarea acestora, ceea ce implică riscuri grave pentru mediu și pentru sănătate în țările respective. Tratarea deșeurilor electronice ridică deja grave probleme de sănătate publică în unele dintre aceste țări, situație care s-ar putea agrava în condițiile efectuării incorecte a tratării preliminare a deșeurilor,

prevăzută de DEEE, dar și din cauza apariției de noi riscuri, prin extinderea domeniului de aplicare la categoriile 8 și 9.

3.6 Comitetul observă că lista substanțelor limitate sau interzise nu se modifică prin reformarea propusă. Este necesar ca, în vederea autorizării unor eventuale produse de substituție a substanțelor celor mai toxice sau mai periculoase, să se verifice dacă acestea nu implică, la rândul lor, anumite riscuri. Eventualele scutiri trebuie să se limiteze la substanțele care nu pot fi în niciun fel înlocuite în stadiul actual al evoluției cunoștințelor și evoluției tehnologice, luându-se totodată toate măsurile de protecție și preventive care se impun.

3.7 Comisia poate modifica domeniul de aplicare definit în Anexele I și II ale Directivei RoHS reformate, în conformitate cu procedura de reglementare cu control. Cu toate acestea, Comitetul consideră că toate modificările substanțiale ulterioare ar trebui să facă obiectul unor noi analize de impact și al unor noi consultări preliminare. Totodată, acesta își exprimă satisfacția cu privire la utilizarea metodologiei REACH pentru eventuala introducere a unor noi interdicții cu privire la substanțe.

3.8 Comitetul recunoaște că armonizarea transversală a definițiilor în toate directivele avute în vedere (a se vedea punctul 3.3 de mai sus) constituie un mijloc de clarificare și de reducere a costurilor administrative.

3.9 De asemenea, acesta recunoaște că stabilirea unei limite rezonabile de timp pentru scutirile privind anumite substanțe (patru ani) poate încuraja căutarea altor soluții, oferindu-le totodată suficientă certitudine juridică fabricanților.

3.10 Comitetul este conștient de faptul că modificarea cadrului de reglementare influențează dezvoltarea întreprinderilor și ocuparea forței de muncă, și salută sporirea coerenței dintre cele două directive reformate, precum și simplificarea legislativă și administrativă astfel promovate.

3.11 Comitetul aprobă extinderea domeniului de aplicare a Directivei RoHS la două categorii suplimentare de echipamente (categoriile 8 și 9: dispozitive medicale și instrumente de supraveghere și control, precum și adoptarea principiului de reutilizare a unei părți a echipamentelor colectate); controlul care permite deosebirea deșeurilor de instrumentele reciclate, bazat pe declarație și controlul eventual este, în opinia sa, proporțional.

<sup>(1)</sup> JO L 218, 13.2.2008, p. 82.

<sup>(2)</sup> JO L 396, 30.12.2006.

<sup>(3)</sup> JO L 191, 22.7.2005, p. 29.

3.12 De asemenea, aprobă armonizarea definițiilor privind operatorii economici vizați cu definițiile din pachetul „comercializarea produselor”, precum și definițiile adăugate (de exemplu, cele privind dispozitivele medicale).

3.13 Comitetul își exprimă dorința ca armonizarea efectivă a punerii în aplicare la nivelul statelor membre să fie mai eficientă decât în cazul precedentelor directive, înainte de reformare. Ar fi bine-venită o evaluare după câțiva ani de punere în practică, pentru a se verifica dacă obiectivele urmărite au fost efectiv îndeplinite.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

---



**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)**

COM(2008) 810 final – 2008/0241 (COD)

(2009/C 306/09)

La 20 ianuarie 2009, în conformitate cu articolul 175 alineatul (1) din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la:

*„Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)”*

Secțiunea pentru agricultură, dezvoltare rurală și protecția mediului, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 18 mai 2009. Raportor: dna GAUCI.

În cea de a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 11 iunie 2009), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 103 voturi pentru și 3 abțineri.

## 1. Introducere

1.1 Revizuirea Directivei DEEE ar trebui să urmărească generarea unui impact pozitiv, atât din punct de vedere economic, cât și în ceea ce privește protecția mediului. Acest lucru se va dovedi benefic pentru mediu, pentru agenții economici și pentru cetățenii europeni.

1.2 Experiența a demonstrat că obiectivul Directivei DEEE, și anume de a se ajunge la o strategie de gestionare a deșeurilor în cadrul unei piețe interne funcționale, nu a fost atins.

1.3 Punerea în aplicare a Directivei DEEE s-a confruntat cu numeroase probleme legate de numeroasele diferențe dintre statele membre.

1.4 Aceste diferențe se datorează parțial definițiilor ambigue din directivă, dar și marjei de libertate acordate statelor membre prin articolul 175 din Tratatul CE cu privire la punerea în aplicare a acesteia.

## 2. Concluzii și recomandări

2.1 În prezent, Comitetul poate trece în revistă chestiunile care necesită o reexaminare în cadrul revizuirii Directivei DEEE, și anume:

2.2 Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) are potențialul de a permite o simplificare, prin reducerea sarcinilor administrative ce revin actorilor de pe piață.

2.3 Prin revizuirea directivei, Uniunea Europeană și autoritățile naționale ar trebui să asigure condiții echitabile în toate statele membre. Ar fi de dorit să se dispună de o bază juridică dublă: articolele 95 și 175 din Tratatul CE. Dispozițiile cu privire la domeniul de aplicare, definițiile, cerințele privind produsele și responsabilitățile producătorului în ceea ce privește introducerea pe piață a unor produse noi ar trebui să corespundă temeiului juridic al articolului 95 din Tratat, în timp ce prevederile cu privire la obiective și la tratamentul deșeurilor ar trebui să corespundă articolului 175 din Tratatul CE.

2.4 Ar trebui ca toți operatorii din cadrul lanțului, inclusiv fabricanții, importatorii, detailiștii, angrosiștii, comercianții de componente uzate să aibă aceleași responsabilități în aplicarea Directivei DEEE.

2.5 Revizuirea directivei ar trebui să permită o mai bună interacțiune între dispozițiile referitoare la protecția mediului, pe de o parte, și regulile care afectează buna funcționare a pieței interne, pe de altă parte.

2.6 Trebuie ca în special definiția producătorului să nu creeze obstacole suplimentare pentru piața internă. Revizuirea directivei va antrena o mai mare conformitate cu jurisprudența recentă a Curții Europene de Justiție, care cere ca protecția mediului să nu contrazică principiile pieței interne. Definiția producătorului propusă în articolul 3 litera (j) din propunerea de reformare a Directivei DEEE ar trebui, de asemenea, să concorde pe cât posibil cu definițiile relevante stabilite în Decizia nr. 768/2008/CE, recunoscând obligația specifică care reiese din Directiva DEEE, și anume că atât înregistrarea, cât și finanțarea colectării și recuperării nu sunt caracteristici ale produselor (precum compoziția, ingredientele, impactul asupra mediului), ci obligații suplimentare, care trebuie îndeplinite exclusiv la nivel național (supravegherea pieței și punerea în aplicare).

2.7 Revizuirea directivei nu ar trebui să conducă la obstrucționarea practicii de împărțire a costurilor gestionării DEEE în raport cu cota de piață. În ce privește Anexa II, aceasta trebuie să permită părților interesate să continue elaborarea standardelor de tratare. În prezent, sistemele colective bazate pe cota de piață s-au dovedit capabile să gestioneze în mod corespunzător DEEE.

2.8 Directiva ar trebui să îndeplinească obiectivul social care constă în protejarea mediului și reducerea impactului deșeurilor asupra sănătății umane. Gestionarea fluxului deșeurilor electrice și electronice în UE într-un mod profitabil ar trebui să contribuie la eradicarea exportării acestui tip de deșeurii către țări terțe în care standardele ecologice sunt mai reduse, iar riscurile manipulării deșeurilor, mai ridicate.

### 3. Observații specifice privind articolele

#### 3.1 Articolul 3 litera (j): Definiția producătorului

3.1.1 Comitetul este de acord cu noua definiție a producătorului, dar, în același timp, atrage atenția asupra faptului că definiția poate duce la apariția unor actori „paraziți” și a unor denaturări ale concurenței.

3.1.2 Prin această definiție se încearcă garantarea unei funcționări corespunzătoare a pieței interne. În acest sens, CESE îndeamnă Comisia să simplifice procedurile și, în același timp, să împiedice abuzurile acestor actori „paraziți”.

3.1.3 Definiția modificată a producătorului, împreună cu clarificarea termenilor „a face disponibil pe piață” de la noul articol 3 litera o) și „introducere pe piață” de la noul articol 3 litera p), permite operatorilor să întreprindă acțiuni specifice în mod voluntar, fără riscul de a trebui să suporte costurile legate de sfârșitul ciclului de viață al produsului.

3.1.4 Prin delimitarea rolului fiecăruia dintre operatori, întreprinderile pot anticipa costurile și își pot asuma, în acest fel, o responsabilitate mai clară, ca rezultat al participării lor la lanțul de aprovizionare cu echipamente electrice și electronice.

3.1.5 Pentru punerea în aplicare, trebuie să fie posibil ca statele membre să impună obligații la nivel național persoanelor fizice sau juridice care introduc pentru prima dată produse pe piața lor internă, atât din țări terțe, cât și din țări comunitare (comerț intracomunitar). Prin urmare, statele membre ar putea introduce dispoziții proporționale care să le permită identificarea acestor persoane și să le ofere posibilitatea de a le solicita să asigure înregistrarea și finanțarea gestionării DEEE provenite din vânzări.

3.1.6 Comitetul consideră că, prin intermediul unei definiții mai clare a producătorului, protecția mediului și rentabilitatea pot fi îmbunătățite într-un mod optim în următoarele moduri:

- definiția producătorului ar trebui să acopere aceiași operatori în toate statele membre;
- de asemenea, Comitetul consideră că funcționarea registrelor naționale de producători ar trebui să fie mai bine armonizată: diversitatea cerințelor administrative impuse de diferitele sisteme naționale de înregistrare și de raportare duc într-adevăr la sporirea costurilor pentru producătorii cu activități transfrontaliere pe piața internă;
- registrele producătorilor diferă în ce privește colectarea de informații de la producători, precum și la nivelul principiilor de funcționare. Printre altele, definițiile tipurilor de echipamente, criteriile de greutate, baza de raportare a datelor, precum și condițiile de vânzare către alte state membre diferă de la registru la registru. Frecvența și periodicitatea raportării datelor variază și ele;
- așadar, Comitetul consideră important ca instituțiile europene să formuleze recomandări și linii directoare pentru atingerea acestui obiectiv, după consultarea corespunzătoare a părților interesate;
- de asemenea, Comitetul consideră oportună instituirea unei rețele europene a registrelor naționale pentru asigurarea

schimburilor de informații. Această rețea ar facilita înregistrarea armonizată a producătorilor în statele membre pentru activitățile lor din întreaga UE; aceasta ar reduce sarcina administrativă care revine producătorilor, permițând, în același timp, o punere în aplicare mai eficientă a directivei. Un grad mai mare de armonizare și reducerea birocrăției ar facilita realizarea unor îmbunătățiri în materie de protecția mediului și îndeplinirea obiectivelor corespunzătoare;

- Comitetul consideră că, pentru evitarea apariției „paraziților”, ar trebui creată o casă europeană de compensare care să asigure controlul și trasabilitatea fluxurilor de mărfuri și echilibrul financiar al sistemelor europene de colectare și reciclare; de asemenea, ar trebui să se garanteze aplicarea reciprocă a legislației (administrative) și asistența juridică eficientă între statele Uniunii Europene.

#### 3.2 Articolul 5: Colectarea separată

3.2.1 Sistemele de predare a DEEE reprezintă un pas necesar pentru colectarea pe scară largă a deșeurilor provenite din gospodăriile particulare.

3.2.2 Comitetul insistă ca aceste deșeuri să poată fi predate gratuit distribuitorului, în sistem unu la unu, cu condiția ca echipamentul predat să fie echivalent cu cel achiziționat și să îndeplinească aceleași funcții.

3.2.3 Comitetul consideră, totuși, că consumatorii ar trebui să fie informați cu privire la sfera de aplicare a drepturilor lor, pentru a evita confuziile în legătură cu rolul actorilor de pe piață. De fapt, aceștia din urmă nu ar trebui considerați colectori de deșeuri pe spezele consumatorilor, fără nicio limită. În special, actorii de pe piață ar trebui să aibă libertatea de a-și restrânge obligațiile în materie de preluare a deșeurilor, în măsura în care preluarea nu s-a efectuat în momentul livrării bunului achiziționat. Comitetul crede că aceasta ar putea permite întreprinderilor să economisească în materie de costuri de transport și de mână de lucru. Aceste economii sunt justificate din punctul de vedere al protecției mediului și al competitivității.

#### 3.3 Articolul 7: Rata de colectare

3.3.1 Comitetul este de acord cu revizuirea obiectivului actual în materie de colectare. Cu toate acestea, o rată de colectare a DEEE bazată pe volumul de vânzări este inadecvată, dat fiind că aproape toate produsele au o durată de viață mult mai mare de un an sau doi și, prin urmare, nu ajung să fie reciclate la doi ani după comercializare.

3.3.2 Deoarece în prezent materialele au o valoare mai mare decât cu cinci sau zece ani în urmă, DEEE cu o valoare netă (spre exemplu, cu un conținut ridicat de metal) dispar din canalele de colectare existente. În consecință, DEEE astfel colectate nu sunt declarate în cadrul canalelor oficiale privind DEEE. Aceste DEEE fie sunt tratate în mod necorespunzător, fie nu primesc niciun tratament/nu sunt depozitate în niciun depozit de deșeuri, fie sunt exportate în mod ilegal, fie primesc un tratament corespunzător, fie sunt exportate în mod legal. În prezent, nu sunt disponibile date exacte cu privire la destinația acestor DEEE (a se vedea raportul Agenției Europene de Mediu din luna martie 2009).

3.3.3 Comitetul consideră că, în viitor, toți operatorii de pe piață trebuie considerați răspunzători de gestionarea DEEE, asupra cărora trebuie să capete mai mult control.

3.3.4 Comitetul recunoaște că îndeplinirea obiectivelor de colectare depinde de factori care scapă simplului control al producătorilor și care merg de la disponibilitatea punctelor de colectare până la volumul de DEEE produs de utilizatorul final.

3.3.5 De aceea, Comitetul consideră că producătorii nu ar trebui să fie singurii răspunzători; studiile au demonstrat o mare cantitate de DEEE sunt colectate și tratate în afara sistemelor DEEE oficiale, precum și că multe părți interesate, altele decât producătorii, pot influența volumul de deșuri colectate și reciclate.

3.3.6 Comitetul subliniază faptul că revizuirea Directivei DEEE ar trebui să urmărească maximizarea rezultatelor ecologice (colectarea mai multor produse) și îmbunătățirea raportului cost-beneficii în gestionarea DEEE (un tratament mai bun).

3.3.7 Comitetul consideră că, dacă obiectivele de colectare sunt măsurate în momentul în care DEEE intră în sistemele de reciclare, existența fluxurilor paralele împiedică producătorii să colecteze suficiente DEEE pentru a îndeplini obiectivul stabilit. Prin urmare, Comitetul propune o metodă mai eficientă pentru îndeplinirea obiectivelor de colectare, care constă în efectuarea măsurătorilor în momentul în care materialul ajunge la agentul de reciclare, întrucât această metodă ar cuprinde toate fluxurile DEEE, nu numai pe cele ale producătorilor în mod individual.

Având în vedere toate acestea, Comitetul insistă asupra faptului că fluxurile paralele trebuie să fie reglementate, pentru a garanta că toate DEEE sunt reciclate în conformitate cu cerințele directivei. În special, astfel de actori, diferiți de producătorii de DEEE, ar trebui obligați să raporteze cu privire la DEEE pe care le colectează.

### 3.4 *Articolul 12: Finanțarea privind DEEE provenite de la gospodăriile particulare*

3.4.1 Comitetul consideră că responsabilitatea pentru finanțarea privind DEEE provenite din gospodăriile particulare nu ar trebui să le revină în exclusivitate producătorilor, cum sugerează propunerea Comisiei la noul articol 12.

3.4.2 Comitetul crede că este important ca producătorii să fie stimulați să aleagă între soluții individuale sau colective, în funcție de gama lor de produse și de modelele de afaceri.

3.4.3 În prezent, articolul 8 al Directivei DEEE îi obligă pe producătorii de echipamente electrice și electronice să își asume costurile reciclării produselor lor la sfârșitul ciclului de viață al acestora. Uniunea Europeană a stabilit o cerință de responsabilitate individuală a producătorului prin articolul 8 alineatul (2) al Directivei DEEE, prin care fiecare producător este responsabil din punct de vedere financiar de reciclarea deșeurilor produselor din propria marcă provenite din gospodăriile particulare, în cazul produselor introduse pe piață după 13 august 2005. Producătorul poate opta să își îndeplinească obligațiile în mod individual sau printr-un sistem colectiv.

3.4.4 În prezent, producătorii caută soluții. Este posibil ca, în viitorul apropiat, producătorii să dorească să rezolve această problemă prin sisteme fie individuale, fie colective.

3.4.5 Comitetul împărtășește ideea potrivit căreia articolul 8 alineatul (2) constituie cadrul juridic adecvat pentru implementarea responsabilității producătorului în materie de DEEE.

3.4.6 Revizuirea Directivei DEEE trebuie considerată o ocazie pentru consolidarea libertății de alegere între responsabilitatea individuală a producătorului și soluțiile colective.

Bruxelles, 11 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind Comunicarea Comisiei către Consiliu, Parlamentul European, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Către o strategie comunitară privind speciile invazive**

COM(2008) 789 final

(2009/C 306/10)

La 3 decembrie 2008, în conformitate cu articolul 262 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Comisia Europeană a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

„Comunicarea Comisiei către Consiliu, Parlamentul European, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: «Către o strategie comunitară privind speciile invazive»”

La 24 februarie 2009, Biroul Comitetului Economic și Social European a însărcinat Secțiunea pentru agricultură, dezvoltare rurală și protecția mediului cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă.

Având în vedere caracterul urgent al lucrărilor, Comitetul Economic și Social European l-a numit pe dl SIECKER raportor general în cadrul celei de-a 454-a sesiuni plenare din 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 11 iunie 2009) și a adoptat prezentul aviz cu 109 voturi pentru, 0 voturi împotriva și 2 abțineri.

## 1. Concluzii și recomandări

1.1 Speciile invazive (SI) reprezintă o amenințare din ce în ce mai mare la adresa biodiversității, agriculturii și sănătății publice. Potrivit estimărilor, în prezent, costurile actuale ale SI sunt între 10 și 12 miliarde de euro pe an, ceea ce reprezintă un risc real pentru economie.

1.2 Comitetul recunoaște că este în mod clar necesar să se ia măsuri, așa cum s-a afirmat și la cele mai înalte niveluri politice și ia notă de cele patru opțiuni de politică pentru abordarea SI expuse în comunicare: „*business as usual*” (menținerea practicilor actuale), utilizarea instrumentelor legislative existente concomitent cu unele măsuri voluntare, adaptarea legislației existente și crearea unui instrument legislativ comunitar complex și specific.

1.3 Comitetul recunoaște că documentul reprezintă o analiză excelentă, dar, în același timp, observă că UE ar fi trebuit să reacționeze deja de acum trei ani, când a fost adoptat Planul de acțiune privind biodiversitatea și, prin urmare, îndeamnă la întreprinderea de măsuri imediate.

1.4 Comitetul este convins că cea mai bună cale de abordare a amenințării pe care o reprezintă SI este cea a creării unui instrument legislativ comunitar complex și specific, precum și a unei agenții europene pentru monitorizarea punerii în aplicare.

1.5 Comitetul subliniază că este necesară o mai mare sensibilizare a publicului din UE în legătură cu pericolul pe care îl reprezintă SI, ca urmare a creșterii rapide a volumului activităților comerciale și al transportului. Aceasta ar putea fi realizată prin activități de comunicare și de educare care să sublinieze diversele riscuri și costurile economice ale lipsei sau insuficienței acțiunii.

1.6 Comitetul consideră că este important ca aspectele sociale ale luptei împotriva SI să fie luate în considerare în mod corespunzător la aplicarea normelor comunitare actuale sau în cadrul unui viitor instrument comunitar global, așa cum reiese din exemplul privind riscurile considerabile la adresa sănătății prezentate de tratarea cu gaz a containerelor la sosirea în porturile UE.

## 2. Aspectele principale

### 2.1 Ce sunt speciile invazive?

2.1.1 Termenul de „specii invazive” utilizat în prezentul document include termenii de „specii exotice invazive” în sensul dat de Convenția privind diversitatea biologică și de „specii alogene invazive”. Speciile invazive sunt, în sens larg, cele a căror introducere și/sau răspândire pot pune în pericol diversitatea biologică sau pot avea alte consecințe neprevăzute. În comunicarea sa, Comisia Europeană afirmă că speciile invazive (SI) reprezintă o problemă tot mai gravă pentru UE.

2.1.2 Proiectul DAISIE, sprijinit în cadrul celui de-al șaselea Program-cadru de cercetare al UE, a identificat 10 822 de specii alogene prezente acum în Europa, dintre care se așteaptă ca 10-15 % să aibă un impact ecologic sau economic negativ. Principalii factori care afectează în mod direct biodiversitatea sunt schimbarea habitatelor, schimbările climatice, supraexploatarea, poluarea și SI.

### 2.2 Necesitatea de a acționa

2.2.1 Deși UE are la dispoziție instrumente de abordare a patru din cei cinci factori enumerați mai sus, spre deosebire de alte state OCDE, nu există în prezent un instrument complex, la nivelul UE, de abordare a SI. Remedierea acestui neajuns este o condiție de bază pentru realizarea obiectivului UE de „stopare a declinului biodiversității până în 2010”. Pe lângă aceasta, SI reprezintă o importantă amenințare de ordin economic la adresa UE.

2.2.2 Necesitatea unei acțiuni coordonate în vederea abordării problemei SI a fost exprimată la cele mai înalte niveluri politice. Consiliul Mediu, Parlamentul European, Comitetul Regiunilor <sup>(1)</sup> și Comitetul Economic și Social European <sup>(2)</sup> au subliniat necesitatea existenței unei strategii comunitare privind SI, a unui sistem eficient de avertizare rapidă și a unor mecanisme de răspuns eficiente la nivelul UE. Angajamente similare au fost incluse în cel de-al șaselea program de acțiune pentru mediu, în Comunicarea Comisiei privind stoparea diminuării biodiversității până în 2010 și ulterior și în planul de acțiune aferent.

### 2.3 Principalele căi de introducere

2.3.1 Speciile invazive (SI) pot ajunge și pot fi introduse într-o regiune nouă prin trei modalități principale: importul ca marfă, introducerea printr-un mijloc de transport și/sau răspândirea naturală de la o regiune vecină în care specia respectivă este la rândul ei alogenă. Aceste trei modalități dau naștere la șase căi de introducere: eliberarea, evadarea, contaminarea, „călătoria clandestină”, coridorul și introducerea spontană.

2.3.2 Expansiunea rapidă a comerțului și a activităților de transport sporește posibilitățile de introducere a SI și presiunile asupra mediului. Prin existența pieței unice se presupune că, odată adusă o SI pe teritoriul unuia din statele membre aceasta poate să se disperseze rapid pe teritoriul UE. De aceea, abordarea chestiunilor care țin de comerț poate fi realizată eficient numai la granița externă a CE. Dat fiind modul în care aceste specii se naturalizează și se răspândesc, eficiența măsurilor luate de un stat membru poate fi anihilată în totalitate dacă țările vecine nu acționează sau nu răspund în mod concertat.

2.3.3 Creșterea concentrațiilor de CO<sub>2</sub>, creșterea temperaturii, depunerile mai mari de azot, modificarea regimului perturbărilor și degradarea tot mai mare a habitatelor sunt elemente care vor facilita probabil invaziile viitoare.

## 3. Impactul

### 3.1 Impactul asupra ecologiei

Consecințele asupra mediului ale speciilor invazive sunt considerabile, mergând de la modificări profunde ale ecosistemelor și cvasi-dispariția speciilor indigene, până la schimbări ecologice mai subtile. SI sunt considerate a fi una din cele mai mari amenințări la adresa biodiversității.

### 3.2 Impactul asupra economiei

SI pot reduce randamentele agricole, forestiere și piscicole. Se știe, de asemenea, că SI pot reduce disponibilitatea surselor de apă și pot provoca degradarea solului prin erodarea crescândă a acestuia.

<sup>(1)</sup> JO C 57, 10.3.2007.

<sup>(2)</sup> JO C 97, 28.4.2007.

### 3.3 Impactul SI asupra sănătății umane

O serie de probleme de sănătate umană, cum ar fi alergiile și alte afecțiuni dermatologice, sunt provocate de SI, iar efectele acestora sunt agravate de schimbările climatice.

### 3.4 Impactul bugetar

În 2008, o estimare inițială a evaluat costurile generate de SI în Europa la 9 600 – 12 700 de milioane de euro pe an. Fără îndoială, această cifră este subestimată, deoarece se bazează pe cheltuielile curente de eradicare și control al SI plus costul înregistrat al impactului economic.

## 4. Moduri de abordare a SI

4.1 În ceea ce privește răspunsul politic la amenințările SI, o abordare „ierarhică în trei etape”, convenită la nivel internațional, sprijină măsurile bazate pe: (1) prevenție; (2) detectare și eradicare timpurie; și (3) control și izolare pe termen lung.

### 4.1.1 Prevenirea

Pentru reducerea sau prevenirea introducerilor ulterioare prin activități comerciale, este necesară intensificarea controalelor și inspecțiilor la frontieră. Prevenirea introducerilor intenționate ar putea fi realizată prin impunerea unor norme mai stricte, susținute printr-un schimb de informații între organismele naționale, regionale și internaționale care lucrează în domeniul controlului SI. Prevenția în legătură cu organismele „pasager clandestin” aduse pe carene sau în apa de balast a navelor ar fi mult mai eficientă dacă s-ar ratifica și implementa Convenția privind apa de balast.

### 4.1.2 Detectarea și eradicarea timpurie

Detectarea și eradicarea timpurie a SI depind de eficiența programelor de monitorizare și de un mecanism de avertizare rapidă care să permită informarea timpurie a altor zone care ar putea fi afectate și schimbul de informații cu privire la posibilele strategii de eradicare.

### 4.1.3 Controlul și izolarea

Atunci când SI sunt naturalizate și răspândite, accentul trebuie pus pe control și izolare. Încă odată, aceasta va presupune un schimb eficient de informații și implementarea unor campanii/acțiuni coordonate de control/stopare a răspândirii speciei respective.

## 5. Instrumentele existente și opțiuni de politică

### 5.1 Legislația existentă

Având în vedere diversele elemente ale unei strategii de tipul celei descrise mai sus, Comisia a evaluat legislația în vigoare, programele de cercetare, planurile de acțiune și alte inițiative. Comisia a ajuns la concluzia că există lacune considerabile între

toate instrumentele legale existente la nivel comunitar, ceea ce înlătură practic posibilitatea unui răspuns adecvat la amenințarea prezentată de SI. La nivel internațional, Organizația maritimă internațională a adoptat Convenția privind apa de balast în 2004, care ar trebui să intre în vigoare la 12 luni de la ratificarea sa de către 30 de state, care să reprezinte cel puțin 35 % din transportul maritim internațional de mărfuri. Până la 28 februarie 2009, doar 18 state, reprezentând 15,36 % din transportul internațional au ratificat Convenția. Cele 18 state includ doar două state membre ale UE, și anume Spania și Franța. Norvegia, membră a SEE, a ratificat de asemenea convenția.

## 5.2 Opțiuni de politică

Comunicarea Comisiei descrie următoarele patru opțiuni de abordare corespunzătoare a SI:

### 5.2.1 „Business as usual” (menținerea practicilor actuale)

Această opțiune oferă un etalon față de care pot fi evaluate celelalte opțiuni.

### 5.2.2 Optimizarea utilizării instrumentelor legislative existente concomitent cu unele măsuri voluntare

Textelor de lege nu li s-ar aduce nicio modificare față de forma actuală, dar s-ar produce o mobilizare conștientă în vederea abordării proactive a SI în cadrul legislației existente. Statele membre ar adăuga voluntar aspectele legate de SI la procedurile proprii de control la frontieră. De asemenea, ar putea fi înființat un sistem european de informare și avertizare rapidă bazat pe activitățile existente.

### 5.2.3 Adaptarea legislației existente

Această opțiune este asemănătoare cu opțiunea de la punctul 5.2.1 în multe privințe, dar ar include modificarea legislației existente în materie de sănătate a plantelor/animalelor, pentru a se acoperi un spectru mai larg de organisme potențial invazive.

### 5.2.4 Un instrument legislativ comunitar complex și specific

Această opțiune ar presupune instituirea unui cadru juridic complex și specific de abordare a SI prin proceduri independente de evaluare și intervenție, ținându-se seama de legislația existentă. Dacă s-ar considera oportun și eficient din punct de vedere al costurilor, aspectele tehnice ale implementării ar putea fi centralizate de o agenție consacrată acestui scop. Statele membre, inclusiv regiunile ultraperiferice, ar fi obligate să efectueze controale la frontieră pentru depistarea SI și să participe la schimburi de informații privind SI. De asemenea, ar putea fi instituite proceduri obligatorii de monitorizare și

raportare și o serie de mecanisme eficiente de răspuns rapid. În afară de o posibilă finanțare UE pentru sprijinirea acțiunilor de eradicare și control, statele membre ar putea să contribuie printr-o finanțare directă a acestor acțiuni. Această opțiune ar fi cea mai eficientă în ceea ce privește controlul SI. Ar oferi cea mai mare claritate juridică, respectând totodată principiul proporționalității.

## 6. Observații

### 6.1 Duplicarea

CESE recunoaște că documentul reprezintă o analiză excelentă. Acesta descrie cu claritate importanța amenințărilor prezentate de SI pentru biodiversitate, agricultură, sănătate publică și economie în general. Cu toate acestea Comitetul constată cu surprindere că aceeași analiză – poate nu cu aceleași cuvinte, dar cu siguranță în același spirit – a fost deja prezentată în Planul de acțiune privind biodiversitatea din 2006, cu aceeași argumentare. CESE sperase că se va fi realizat mai mult până acum decât o repetare a unei analize de acum trei ani. Comunicarea îndeamnă la acțiuni care ar fi trebuit să fie întreprinse încă de acum câțiva ani.

### 6.2 Necesitatea unei abordări cuprinzătoare

6.2.1 În comunicarea sa, Comisia afirmă că este imposibilă stoparea pierderii biodiversității în UE fără abordarea problemei SI în mod cuprinzător. Consecințele ecologice, economice și sociale ale SI în UE sunt semnificative și necesită o reacție coordonată. În prezent, Comunitatea nu poate face față SI în mod eficient, iar zone bogate în biodiversitate, cum ar fi teritoriile de peste mări, nu beneficiază de atenția corespunzătoare. Legislația comunitară existentă, care acoperă doar parțial diversele aspecte ale SI, îngreunează punerea în aplicare coordonată. Coerența politicilor între majoritatea statelor membre este redusă sau inexistentă. Scenariile științifice indică o creștere dramatică a invaziilor biologice. De aceea, probabil că situația se va înrăutăți.

6.2.2 Comitetul este convins că cea mai bună modalitate de abordare a pericolului presupus de SI este adoptarea unui instrument legislativ comunitar complex și specific, precum și înființarea unei noi agenții europene, care să coordoneze și să gestioneze SI în conformitate cu abordarea ierarhică în trei etape. Aceasta este unica modalitate de garantare a unei acțiuni eficiente, așa cum se subliniază și în revista *Science*. Costul estimativ al unei astfel de agenții europene ar fi între 4 și 10 milioane de euro pe an, ceea ce este nesemnificativ în comparație cu costurile provocate de impactul ecologic, economic și sanitar, în cazul în care UE nu ia măsuri. O inițiativă a Comisiei pentru stimularea ratificării cât mai rapide în toată Uniunea Europeană a Convenției privind apa de balast ar reprezenta un pas uriaș înainte pe calea gestionării SI în mod corespunzător.

### 6.3 Posibila rezistență

6.3.1 Un nou instrument legislativ comunitar de aplicare obligatorie, precum și o nouă agenție europeană pentru punerea în aplicare a noii legislații, pot întâmpina rezistență din partea statelor membre din motive financiare. În opinia

acestora, acest tip de măsuri ar trebui să fie finanțate de bugetul european, întrucât ar fi incorect ca acele state membre care dispun de porturi importante și de centre aeriene (acestea fiind prin definiție locurile de intrare a celor mai multe SI în Europa) să fie responsabile de o politică de pe urma căreia profită întreaga Uniune Europeană. Politicienii din statele membre ar putea vedea legislația și reglementarea adițională pentru abordarea problemei invaziei biologice crescândă ca pe un cost și, prin urmare, ca pe o frână la creșterea economică, în vreme ce contribuabilii vor fi probabil împotriva acestor costuri suplimentare, întrucât nu sunt încă conștienți de pericolul pe care îl reprezintă SI. Totuși, această reticență nu ar trebui să reprezinte o scuză pentru a nu se lua măsuri.

#### 6.4 Comunicarea și educația

6.4.1 Pentru abordarea cu succes a problemei SI, este important ca publicul să fie informat și angajat. În prezent, doar 2 % din cetățenii europeni consideră invazia biologică ca fiind o amenințare importantă la adresa biodiversității. Activitățile de comunicare și de educare ar trebui să dezvolte un simț al responsabilității în rândul cetățenilor europeni, al autorităților și al sectorului antreprenorial, în legătură cu potențialele amenințări ale schimburilor comerciale și ale circulației potențialelor SI. Dacă aceste activități de comunicare și educare nu s-ar limita la amenințările la adresa biodiversității, ci ar prezenta și alte pericole (cum ar fi cele care amenință sănătatea publică și agricultura, de exemplu), cetățenii ar putea fi mai puțin reticenți la noua legislație și la crearea unei noi agenții europene, în special dacă sunt conștienți că, pe termen lung, lipsa de acțiune este mai costisitoare decât luarea de măsuri în prezent. Cu cât se acționează mai rapid în mod adecvat, cu atât costul total va fi mai redus.

#### 6.5 Aspectele sociale

6.5.1 CESE recomandă Comisiei să analizeze toate instrumentele și actele legislative existente pentru abordarea SI și a efectelor secundare sociale dăunătoare ale acestora. Exemplul

privind gazificarea de containere petrolifere care ajung în Europa din alte continente, pentru a asigura faptul că acestea ajung neinfestate în porturile europene, ilustrează aceste efecte secundare.

6.5.2 Există diverse căi pentru a se asigura sosirea containerelor petrolifere neinfestate în porturile UE. Totuși, cea mai obișnuită cale este gazificarea containerelor cu bromură de metil. Deși este modalitatea cea mai ușoară și cea mai ieftină în porturile din care pleacă containerele, este în același timp și cea mai complicată, precum și cea mai costisitoare și periculoasă în porturile în care ajung containerele.

6.5.3 Containerele gazificate necesită mult timp pentru degazificare înainte de a putea intra în port în siguranță. Cu toate acestea, întrucât întreaga economie se bazează pe sisteme *just in time* (exact la timp), iar containerele trebuie să fie descărcate direct, de multe ori nu este timp pentru o degazificare corespunzătoare a containerelor. Din cauza acestei presiuni, lucrătorii portuari pot intra în containere prea devreme și fără o protecție corespunzătoare. În afară de aceasta, de multe ori containerele gazificate nu poartă eticheta corespunzătoare pentru a fi manipulate cu grijă. Transportarea unui container gazificat este mai costisitoare decât transportarea unui container negazificat și, pentru a reduce din costuri, multe containere gazificate sunt transportate fără a purta eticheta corespunzătoare pentru a fi manipulate cu grijă. În aceste cazuri, lucrătorii portuari intră în containere fără nici o protecție, pentru a le descărca imediat după sosire. Întrucât bromura de metil este invizibilă și inodoră, gazul toxic îi poate afecta pe lucrători fără ca aceștia să fie conștienți de aceasta. În consecință, un număr din ce în ce mai mare de lucrători portuari sunt contaminați cu atât de toxică bromură de metil și devin invalizi pentru restul vieții. Dat fiind că există alternative la tratamentul cu bromură de metil, ar trebui introdusă o interdicție a gazificării containerelor în cadrul viitoarelor măsuri de control pentru detectarea timpurie a SI.

Bruxelles, 11 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind Comunicarea Comisiei către Consiliu, Parlamentul European, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – O strategie europeană de cercetare marină și maritimă – Un cadru coerent al Spațiului European de Cercetare în sprijinul utilizării sustenabile a oceanelor și mărilor**

COM(2008) 534 final

(2009/C 306/11)

La 3 septembrie 2008, în conformitate cu articolul 262 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Comisia Europeană a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

„Comunicarea Comisiei către Consiliu, Parlamentul European, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor «O strategie europeană de cercetare marină și maritimă – Un cadru coerent al Spațiului European de Cercetare în sprijinul utilizării sustenabile a oceanelor și mărilor»”

Secțiunea pentru transporturi, infrastructură și societatea informațională, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 20 mai 2009. Raportor: dl KRZAKLEWSKI.

În cea de-a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 10 iunie 2009), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz în unanimitate.

## 1. Concluzii și recomandări

1.1 Comitetul Economic și Social European consideră conținutul și propunerile prezentate în Comunicarea Comisiei COM(2008) 534 ca fiind în beneficiul dezvoltării cercetării științifice marine și maritime în UE și că strategia de cercetare marină și maritimă, așa cum este ea prezentată în comunicare, reprezintă o șansă pentru realizarea obiectivelor propuse.

1.2 Comitetul susține principalele obiective ale strategiei de cercetare marină și maritimă, și mai cu seamă pe cele a căror îndeplinire va contribui la integrarea centrelor și programelor individuale de cercetare marină și maritimă existente în diferite state membre.

1.2.1 Comitetul consideră că o metodă eficace pentru depășirea lipsei de integrare din sectorul cercetării o reprezintă elaborarea unei infrastructuri de cercetare adecvate. Comitetul observă că orientările generale pentru dezvoltarea acestei infrastructuri, așa cum apar acestea în comunicare, contribuie la realizarea acestui obiectiv.

1.2.2 În opinia Comitetului, pentru a spori nivelul integrării din domeniul cercetării, statele membre ar trebui să își adapteze strategiile la obiectivele europene de cercetare menționate în comunicare. În același timp, instituțiile UE ar trebui să țină seama de reacțiile primite din partea statelor membre.

1.3 Comitetul atrage atenția asupra importanței informării societății civile cu privire la rezultatele cercetării marine și maritime. Comunitățile din regiunile de coastă manifestă un interes deosebit pentru rezultatele acestor cercetări, dat fiind că acestea vor avea un impact din ce în ce mai mare asupra dezvoltării acestor regiuni.

1.4 În opinia Comitetului, asigurarea accesului diverselor centre de cercetare marină și maritimă din Europa la bazele de date utilizate pentru acest tip de cercetare în diferite țări din UE reprezintă un aspect care poate avea un impact substanțial asupra punerii în aplicare cu succes a strategiilor de cercetare marine și maritime. Ca atare, Comitetul consideră că accesul la bazele de date ar putea fi sporit prin propunerea Comisiei de a coordona lansarea unei rețele europene de observare și de date privind mediul marin (EMODnet).

1.5 Comitetul consideră că prioritatea absolută o constituie cercetarea cu privire la ecosistemele regionale și globale și la modul în care ele se raportează la problema schimbărilor climatice și la impactul acestora.

1.6 Comitetul consideră că următoarele patru regiuni reprezintă zone principale pentru cercetarea marină și maritimă europeană:

- a) regiunea Mării Baltice;
- b) regiunea Mării Mediterane și a Mării Negre;
- c) regiunea Atlanticului și a Mării Nordului;
- d) regiunea Oceanului Arctic.

1.7 Comitetul dorește să sublinieze importanța stabilirii unui set comun de indicatori detaliați (pentru toate regiunile menționate la punctul 1.6), calculați cu ajutorul unor baze de date utilizate în comun. Această problemă ar trebui tratată mai în detaliu de Comisie și de Consiliu în cadrul lucrărilor ulterioare comunicării. Comitetul crede că ar fi în mod special util să se continue dezvoltarea indicatorilor care descriu starea ecosistemelor marine și evoluția acestora.



1.7.1 Indicatorii care descriu starea ecosistemelor marine vor oferi o bază pentru evaluarea eficacității oricărei acțiuni întreprinse spre a asigura protecția și gestionarea durabilă a resurselor maritime și vor permite totodată observarea și evaluarea oricăror schimbări care ar avea loc în ecosistemele marine.

1.8 Este important să se asigure continuitatea lucrărilor de cercetare marină și maritimă, iar noua strategie va permite îndeplinirea acestui obiectiv într-o măsură mult mai mare. Recent s-au înregistrat mai multe cazuri de proiecte de cercetare marină și maritimă importante care au fost sistate.

1.9 Este esențial ca cercetarea inițiată să fie relevantă pentru activitățile economice ale marilor întreprinderi, dar și ale IMM-urilor. Totodată, în acest context, este important ca întreprinderile să aibă acces la rezultatele unei astfel de cercetări, astfel încât să le poată utiliza. De aceea este atât de important procesul de informare a părților implicate și a comunităților din zonele de coastă asupra proiectelor, obiectivelor și rezultatelor activităților de cercetare.

1.10 De asemenea, este necesară soluționarea problemei anumitor domenii din cadrul cercetării științifice marine și maritime care nu sunt incluse în strategia europeană de cercetare și care, prin urmare, au dificultăți în obținerea de fonduri pentru proiecte. Din acest motiv, în documentele elaborate în continuarea comunicării de față ar trebui inclusă o referire la susținerea acestui tip de cercetare prin fonduri ale Comisiei destinate acestui scop.

1.11 Comitetul consideră că, în cadrul acțiunilor viitoare ale Comisiei în ceea ce privește cercetarea marină și maritimă, este oportun să fie tratată mai pe larg problema pericolelor care amenință biodiversitatea naturală a Mării Mediterane, Mării Baltice, Mării Nordului și Mării Negre, pericole generate de pierderea progresivă a habitatelor naturale ale faunei și florei marine.

1.12 Comitetul consideră că promovarea creării de parteneriate pentru cercetare marină și maritimă și susținerea dezvoltării parteneriatelor existente reprezintă un aspect central al strategiei. Astfel, CESE susține planul Comisiei de a lansa un nou model de guvernare a cercetării, care să îmbrace forma unui „forum”, prin care să se creeze „un parteneriat durabil pe termen lung”; de asemenea, îndeamnă Comisia să elaboreze în cel mai scurt timp posibil propuneri pentru crearea unei rețele de contacte între comunitățile științifice implicate în cercetarea marină și maritimă, sprijinind astfel armonizarea procesului de creare de parteneriate.

1.12.1 În opinia Comitetului, forumul propus ar trebui să încurajeze participarea, pe lângă oameni de știință, a reprezentanților diferitelor părți interesate și a factorilor de decizie politică în probleme marine și maritime.

1.12.2 În ceea ce privește nou-înființata Agenție Comunitară pentru Controlul Pescuitului, ar fi de dorit ca aceasta să fie implicată în lucrările forumului. Comitetul consideră că agenția ar trebui să joace un rol important în cadrul forumului. De asemenea, avizul agenției ar trebui solicitat la întocmirea planurilor de cercetare din acele domenii în care competența acesteia este relevantă.

1.12.3 Comitetul încurajează Comisia să înființeze mecanismul de consultare planificat pentru schimbul reciproc de informații între comunitatea științifică și factorii de decizie din domeniul maritim.

1.13 Comitetul îndeamnă Comisia să sprijine construcția de nave oceanografice în statele membre pentru intensificarea cercetării marine și maritime, pentru îmbunătățirea calității acesteia și pentru lărgirea gamei de subiecte abordate. În opinia Comitetului, ar fi de preferat să se hotărască instituirea unei structuri paneuropene de cercetare marină și maritimă.

1.14 Luând în considerare existența, importanța și dezvoltarea unei infrastructuri regionale pentru cercetare marină și maritimă în UE <sup>(1)</sup> și, totodată, recunoscând și susținând sprijinul ce se propune a se acorda în ceea ce privește identificarea nevoilor regionale, așa cum se stipulează în comunicare, Comitetul face apel la Comisie să ia în calcul stabilirea unor relații între rețelele de cercetare „mari” (europene și naționale) și cele „mici” (regionale) atunci când se va defini conținutul acestor nevoi.

1.15 Ca ultimă observație în cadrul concluziilor și recomandărilor prezentate în acest aviz, Comitetul solicită Comisiei ca, în cursul lucrărilor viitoare desfășurate în legătură cu această comunicare, să evalueze impactul cercetării marine și maritime, nu numai asupra economiei marine durabile, ci și asupra dezvoltării durabile în general.

## 2. Context

2.1 Strategia europeană de cercetare marină și maritimă prezentată în Comunicarea Comisiei (2008) 534 constituie o parte esențială a planului de acțiune <sup>(2)</sup> care însoțește Comunicarea pe tema „O politică maritimă integrată pentru Uniunea Europeană” <sup>(3)</sup>. Strategia reprezintă, de asemenea, o continuare a declarațiilor de la Galway <sup>(4)</sup> și Aberdeen <sup>(5)</sup>, două documente-cheie pentru politica maritimă.

2.2 Strategia schițată în comunicarea discutată în prezentul document pune în aplicare, de asemenea, programul UE prezentat în Cartea verde pe tema „Spațiul European de Cercetare: perspective noi” <sup>(6)</sup> și recomandările specifice ale acesteia, detaliate în Concluziile Consiliului <sup>(7)</sup> cu privire la lansarea „Procesului de la Ljubljana” – către realizarea deplină a Spațiului European de Cercetare.

2.2.1 În acest context, comunicarea reprezintă un exemplu de contribuție la un cadru coerent pentru Spațiul European de Cercetare, sprijinind utilizarea durabilă a oceanelor și mărilor.

<sup>(1)</sup> Conform Conferinței regiunilor maritime periferice din Europa (CPMRE), 20 % din cercetarea marină și maritimă se desfășoară în cadrul regiunilor.

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

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

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

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

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

<sup>(7)</sup> Concluziile Consiliului cu privire la lansarea „Procesului de la Ljubljana” – iunie 2008.

2.3 Mai multe avize CESE din ultimii ani au prezentat punctul de vedere al Comitetului cu privire la o serie de documente ale Comisiei care aveau ca obiectiv politica maritimă în general și Spațiul European de Cercetare. Aceste avize nu au examinat mai pe larg cercetarea marină și maritimă, în primul rând deoarece instituțiile UE nu elaboraseră încă documente care să abordeze integral problema cercetării științifice din disciplinele marine și maritime.

2.3.1 Dintre avizele CESE menționate mai sus, merită menționate cele în care Comitetul a solicitat intensificarea cercetării marine și maritime în sectorul pescuitului<sup>(8)</sup>.

### 3. Observații generale

3.1 Având în vedere domeniul de aplicare tot mai vast al cercetării marine și maritime în Uniunea Europeană și rolul tot mai important al acesteia, este esențial să se asigure integrarea și coordonarea acestui tip de cercetare.

3.2 Abordarea propusă în comunicare reprezintă un bun prilej pentru dezvoltarea cercetării europene marine și maritime, mai cu seamă prin:

- utilizarea mai rațională a finanțării pentru cercetarea marină și maritimă;
- consolidarea dimensiunii internaționale a cercetării ca sursă comună de cunoaștere și de competențe;
- un accent mai puternic pe problemele de mediu și pe inovare;
- integrarea diverselor domenii de cercetare.

3.3 Propunerea prezentată în comunicare, de a stabili relații mai strânse între institutele europene existente din domeniul cercetării marine și maritime, cu scopul de a crea pe termen lung o rețea europeană de institute de cercetare a mărilor și oceanelor, reprezintă un impuls semnificativ pentru întreprinderea mai multor acțiuni comune în domeniul cercetării europene marine și maritime și poate fi considerată un pas important către **consolidarea capacității** sectorului de cercetare marină și maritimă din UE.

3.4 Comunicarea face referire la activitatea platformelor de cercetare științifică, cum ar fi FSEIC<sup>(9)</sup>, sau la principiul acordării unui sprijin european pentru cercetarea marină și maritimă prezentând o dimensiune globală, care ar putea ajuta la realizarea obiectivelor politicii maritime integrate a UE.

3.4.1 Comitetul susține inițiativa FSEIC, care reprezintă o un prilej important pentru comunitățile de cercetare marină și maritimă de pe teritoriul Europei. Activitatea ESFRI ar trebui să fie utilă și pentru o gamă largă de grupuri de interese, printre care sectorul industrial, întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri) și comunitățile regionale științifice și de cercetare. Este foarte important să se garanteze accesul IMM-urilor la o infrastructură de cercetare comună.

3.4.2 De asemenea, este vital să se asigure o cooperare strânsă între oamenii de știință și utilizatorii de resurse marine

și maritime, precum și între oamenii de știință, institutele specializate în protecția mediului marin și ONG-uri.

3.5 Cât privește problema integrării disciplinelor de cercetare marină și maritimă consacrate, așa cum se propune în comunicare, la punerea în aplicare a strategiei cuprinse în acest document ar trebui să utilizeze rezultatele colaborării dintre statele membre UE în cadrul inițiativelor care au ca scop coordonarea cercetării științifice, cum ar fi ERA-NET și ERA-NET PLUS. Aceste rezultate vor oferi date și informații privind prioritățile comune de cercetare ale UE și privind domeniile de cercetare în care statele membre sunt gata să-și intensifice cooperarea.

3.5.1 Un exemplu de inițiativă de cercetare marină și maritimă la care iau parte toate țările cu ieșire la o mare europeană îl reprezintă Grupul european de interes economic, care se pregătește să pună în aplicare un program comun de cercetare a Mării Baltice (BONUS), în temeiul articolului 169 din Tratatul CE.

3.5.2 În opinia Conferinței regiunilor maritime periferice din Europa<sup>(10)</sup>, ar trebui să se asigure o coordonare eficace între inițiativele care au ca obiectiv integrarea activităților de cercetare, de exemplu prin construirea de rețele ale polilor de excelență sau prin inițiative menite să integreze programele de finanțare a cercetării, cum ar fi inițiativele ERA-NET.

3.5.3 **Integrarea și coordonarea** cercetării marine și maritime ar trebui să ofere un acces mai ușor la informațiile privind mediul marin. De asemenea, acestea ar trebui să conducă la realizarea de economii, având în vedere că în prezent se folosesc fonduri pentru finanțarea unor proiecte identice sau similare, în același timp, în diferite centre de cercetare.

3.6 Strategia de cercetare marină și maritimă descrisă în comunicare acordă o importanță majoră ideii de a garanta că finanțarea cercetării marine și maritime prin cel de-al șaptelea Program-cadru pentru cercetare este folosită ca pârghie pentru promovarea unui **efect de sinergie** între eforturile de cercetare ale statelor membre și, acolo unde acest lucru este necesar, pentru **atingerea unei mase critice** necesare pentru abordarea provocărilor majore ale cercetării marine interdisciplinare.

3.6.1 Având în vedere nevoia de a realiza sinergii între activitățile de cercetare, este esențial ca cercetarea științifică să se concentreze pe viitor, printre altele, asupra sprijinirii, colectării și gestionării durabile a datelor privind mărele.

3.6.2 Este important ca acțiunile menite să realizeze sinergii între proiectele de cercetare să ia în considerare diversele abordări regionale. În opinia Conferinței regiunilor maritime periferice din Europa<sup>(11)</sup>, regiunile susțin obiectivul unei mai bune coordonări a programelor de cercetare marină și maritimă în Europa, obiectiv urmărit, de exemplu, prin inițiativa ERA-NET și, în viitor, prin programarea în comun.

<sup>(8)</sup> A se vedea avizele CESE care solicită alocarea de fonduri suplimentare pentru cercetarea marină și maritimă, JO C 318, 23.12.2006, pp. 117-121, JO C 224, 30.8.2008, pp. 77-80.

<sup>(9)</sup> Forumul strategic european pentru infrastructuri de cercetare.

<sup>(10)</sup> Conferința regiunilor maritime periferice din Europa, „Proiect de document de lucru al CPMR privind cercetarea marină și maritimă”, noiembrie 2008.

<sup>(11)</sup> A se vedea nota de subsol nr. 10.

3.6.3 Cu toate acestea, așa cum se subliniază în documentele CPMR, la proiectele finanțate prin ERA-NET regiunile au participat doar rar. De aceea ar fi util fie să se înființeze noi mijloace de finanțare pentru coordonarea programelor regionale de cercetare care nu au atins masa critică necesară pentru a participa la proiecte ERA-NET majore, fie să se stabilească anumite condiții privind coordonarea dintre autoritățile regionale și factorii implicați în inițiativele ERA-NET. De asemenea, în mod ideal, această coordonare ar trebui organizată pe baza bazinelor maritime.

3.6.4 Un alt obiectiv-cheie îl reprezintă coordonarea dintre fondurile structurale, programul-cadru și alte surse de finanțare europene. O astfel de coordonare nu poate rezulta decât din utilizarea coerentă a surselor europene de finanțare de către beneficiari (precum cercetătorii și IMM-urile) și dintr-o planificare coerentă a fondurilor, etapă în care nivelul regional joacă un rol esențial.

3.7 Strategia prezentată în comunicare recomandă conceperea unui cadru de guvernare al cercetării eficient și inovator, care să implice oamenii de știință, factorii de decizie politică și publicul, astfel încât să se ajungă la o înțelegere reciprocă și la un proces decizional bazat pe informații și date științifice solide.

3.7.1 Această perspectivă asupra guvernării în cadrul cercetării ar trebui primită favorabil. Comisia a facilitat înființarea de către statele membre a unui nou cadru pentru cercetarea marină și maritimă, în care să fie implicați oameni de știință, reprezentanți ai întreprinderilor și autorități publice, inițiativă care trebuie văzută ca un pas în direcția bună.

3.7.2 Având în vedere rolul pe care îl joacă regiunile în susținerea transportului și cercetării maritime, acestea ar trebui considerate – ca și consiliile economice și sociale regionale, care sunt adesea active la nivel local – parteneri în sistemul de guvernare propus pentru cercetarea marină și maritimă.

#### 4. Observații specifice

4.1 Comitetul consideră că lista subiectelor majore de cercetare care necesită o abordare interdisciplinară, menționată în caseta 2, ar trebui completată ținând seama de următoarele elemente:

— lista mai sus menționată ar trebui să includă și cercetarea culturală și sociologică cu privire la condițiile de trai și la evoluția comunităților care trăiesc în regiunile maritime și de la ocean ale UE;

— ar trebui să se asigure faptul că activitățile de cercetare desfășurate de către rețeaua de institute de cercetare includ crearea și dezvoltarea de structuri pentru sprijinirea și gestionarea durabile a datelor privind mările (în corelație cu obiectivele programului Natura 2000), precum și pentru crearea de hărți GIS (*geographic information system* – sistemul de informații geografice) ale regiunilor maritime și de coastă, care vor fi folosite pentru amenajarea teritorială și pentru gestionarea integrată a regiunilor maritime;

— ar trebui să se acorde o importanță sporită cercetării marine și maritime desfășurate în afara Europei destinate imple-

mentării de strategii economice, spre exemplu cercetarea privind noi posibilități de transport sau privind extracția materiilor prime în regiunile arctice ca rezultat al efectelor schimbărilor climatice, precum și cercetarea în domeniul pescuitului în zone din afara Europei care au o importanță deosebită pentru nevoile de aprovizionare ale UE;

— este important să se pună un accent mai mare pe cercetarea cu privire la platourile și rifturile oceanice; în cazul acestui tip de proiecte, este importantă colaborarea cu țări din afara UE. Din acest motiv, ar trebui semnate acorduri cu Canada, Rusia, Statele Unite sau Japonia privind cercetarea în regiunea arctică;

— ar trebui să se insiste mai mult asupra nevoii de a face schimb de cercetare în ceea ce privește noile tehnologii în domeniul mărilor și oceanelor, legate, de exemplu, de activitățile de extracție din zonele maritime europene sau de investițiile în energie din surse regenerabile;

— ar trebui să se depună eforturi pentru a combina o parte din subiectele de cercetare enumerate în tabel cu activitățile în domeniul marin și maritim desfășurate de forțele armate;

— este important ca lucrările cu privire la subiectele de cercetare enumerate în tabel să se desfășoare în acord cu principiul regionalismului.

4.2 Comitetul îndeamnă Comisia să facă referire directă la lista de exemple de proiecte de infrastructuri de cercetare paneuropene identificată de FSEIC, care ar putea fi dezvoltate în cursul perioadei de punere în aplicare a PC7 (2007-2013), în documentele elaborate pe baza comunicării de față, atunci când se dezbate și se evaluează progresele realizate în ceea ce privește construirea de noi infrastructuri de observație și cercetare.

4.2.1 Următoarele proiecte de pe listă fac parte din domeniul cercetării științifice marine și maritime:

— Vase de cercetare de coastă (în principal pe Marea Baltică);

— Spărgătorul de gheață de cercetare „Aurora Borealis”;

— Observatorul european multidisciplinar al platformei marine (EMSO);

— Infrastructura europeană pentru cercetarea și protejarea biodiversității EURO ARGO (Infrastructura globală de observație oceanografică).

4.3 Comitetul consideră că este nevoie să se acorde o atenție specială concentrării sprijinului în direcția construirii mai multor nave oceanografice, care reprezintă principalul instrument de cercetare marină și maritimă.

4.3.1 Cu toate că activitățile de coordonare și de cercetare desfășurate de institutele de cercetare sunt deosebit de importante, este nevoie de nave oceanografice pentru a se investiga evoluțiile din zone mai depărtate de coastă. Din păcate, flota europeană de cercetare are dimensiuni modeste. Pentru a efectua o activitate de cercetare marină și maritimă cuprinzătoare și eficace, UE trebuie să aibă la dispoziție, în primul rând, nave de cercetare adecvate.

4.4 În ceea ce privește elaborarea de noi modele pentru învățământul superior în domeniul marin/maritim, problema abordată în comunicare, CESE remarcă o anumită disciplină în care s-au realizat sinergii și care merită să fie luată în considerare atunci când se identifică exemple de inovație educativă, și aceasta este sozologia. Această disciplină universitară acoperă aspectele naturale, tehnice, economice și juridice inerente abordării moderne a dezvoltării durabile, și ca atare se articulează cu abordarea contemporană a economiei maritime.

4.5 Având în vedere că unul dintre obiectivele principale ale comunicării este acela de a realiza sinergii în domeniul cercetării europene, CESE consideră că este posibil să se creeze o integrare mai strânsă a cercetării marine și maritime și, ca urmare, sinergii sporite, prin adoptarea unei abordări cuprinzătoare a domeniului cercetării în cauză.

4.5.1 Un exemplu de astfel de activitate îl constituie abordarea sinergică a cercetării zonelor de coastă, care se ocupă atât de efectele schimbărilor climatice (de exemplu nivelul în creștere al mării) și ale evenimentelor geologice, cât și de posibilitățile de recreere (necesitând cooperare între domeniile ecologic, tehnic, economic și juridic).

4.6 Pentru a realiza sinergii în câmpul cercetării marine și maritime, Comitetul consideră oportună crearea unui sistem pe trei niveluri (piramidă organizațională) care să gestioneze fondurile alocate proiectelor de cercetare. Următoarele zone (regiuni) principale ar reprezenta fundația acestei structuri:

- a) regiunea Mării Baltice;
- b) regiunea Mării Mediterane și a Mării Negre;
- c) regiunea Atlanticului Central și de Est și regiunea Mării Nordului;
- d) regiunea Oceanului Arctic.

4.6.1 Ar trebui înființat un centru de management structural regional sau interregional, pentru a coordona toate acțiunile întreprinse pentru schimbul de informații și pentru crearea de obiective de cercetare interdisciplinare, care să integreze țările

situate în jurul celor patru bazine menționate mai sus, exploatându-se experiența și infrastructura științifică/de cercetare a acestor regiuni principale și integrându-se politicile de cercetare ale țărilor aflate în cele patru regiuni sau în vecinătatea acestora.

4.6.2 Sistemul central de coordonare, amplasat în Spațiul European de Cercetare, care ar funcționa și ca centru de informare cu privire la fondurile pentru cercetare, ar constitui nivelul cel mai înalt al acestei structuri organizaționale.

4.7 O abordare regională este necesară având în vedere specificul natural și de mediu al diferitelor bazine marine. Deși acestea au în comun multe caracteristici tipice pentru orice mediu marin, evenimentele naturale și procesele în curs din aceste regiuni au un caracter diferit și se desfășoară în mod diferit. Acest lucru poate fi constatat dacă se compară, de exemplu, evoluțiile din regiunea Mării Baltice cu situația din mările mai calde, cum sunt Mediterana sau Marea Neagră, sau cu coasta atlantică, unde marea este o trăsătură caracteristică.

4.8 Este necesar să se înființeze de urgență „asociații” în cadrul acestor regiuni specifice, pornind de la infrastructura existentă. Spre exemplu, s-ar putea crea o asociație baltică a stațiilor de cercetare, a navelor de cercetare, a institutelor de cercetare sau a instituțiilor de învățământ superior.

4.8.1 Obiectivul acestor asociații ar trebui să-l constituie schimbul de informații cu privire la proiectele de cercetare și cele educative aflate în desfășurare, precum și realizarea în comun de proiecte de cercetare sau educative asupra cărora s-a căzut de acord.

4.9 Un important domeniu al cercetării marine și maritime în care s-au realizat sinergii evidente îl reprezintă cercetarea cu privire la eutrofizare și la efectele acesteia. Deși aceasta este un fenomen cu răspândire mondială, cauzele și efectele sale sunt diferite în fiecare dintre regiunile (bazinele) studiate, ceea ce confirmă necesitatea adoptării unei abordări regionale. Cu toate acestea, în același timp, este în mod clar posibil de a crea sinergii, având în vedere cauzele fenomenului, metodele de cercetare și analiza de impact, și mai cu seamă cea economică, precum și aspectele medicale/epidemiologice conexe.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind Cartea verde „Către o rețea energetică europeană sigură, sustenabilă și competitivă”**

COM(2008) 782 final/2

(2009/C 306/12)

La 13 noiembrie 2008, în conformitate cu articolul 262 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Comisia Europeană a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

*„Cartea verde Către o rețea energetică europeană sigură, sustenabilă și competitivă”*

Secțiunea pentru transporturi, energie, infrastructură și societatea informațională, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 20 mai 2009. Raportor: dna BATUT.

În cea de-a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 11 iunie 2009), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 124 de voturi pentru, 1 vot împotriva și 4 abțineri.

## 1. Concluzii și recomandări

Răspunzând problemelor ridicate de Comisie în Cartea verde, CESE consideră că,

*În materie de politică a rețelelor*

**1.1 în ceea ce privește obstacolele și nivelurile de acțiune:** procedurile armonizate și controlabile în mod democratic ar spori transparența relațiilor internaționale, a opțiunilor UE, a piețelor, a modului de stabilire a prețurilor și a profiturilor operatorilor (agenți de reglementare și gestionari de rețele). Este necesar ca riveranii să fie consultați, iar consumatorii să fie informați;

**1.2 în ceea ce privește diferendele:** statele membre trebuie să păstreze libertatea de opțiune în materie de energie. Comisia poate juca un rol de coordonare, ținând seama de cerințele cetățenilor legate de furnizarea energiei și amenajarea teritoriului. Trebuie precizate atât misiunea gestionarilor de rețele asociați (REOST) și a agenției de reglementare (ACER) <sup>(1)</sup>, cât și forța juridică și opozabilitatea deciziilor acestora;

**1.3 în ceea ce privește cercetarea-dezvoltarea:** trebuie evaluată cota care revine domeniului cercetare-dezvoltare din totalul finanțărilor, cotă care nu poate să fie decât mărită. Cercetarea-dezvoltarea contribuie la eficiența rețelelor, la întretinerea și la durabilitatea lor, precum și la eficiența energetică, prin care se poate reduce dependența și care poate conduce UE către următoarea eră energetică;

**1.4 în ceea ce privește activitatea principală:** fără să se piardă vreun moment din vedere interesul consumatorului final, se impune finalizarea rețelelor, precum și definirea

orientărilor strategice comune și a normelor de încadrare a pieței, identificarea și atenuarea deficiențelor acestora în vederea asigurării transportului de energie în întreaga UE, asigurarea aprovizionării și a stocării, precum și delimitarea clară a competențelor și a răspunderilor. Promovarea interesului general este legată de existența unor rețele bune, a unor servicii de calitate, precum și a tuturor mijloacelor care asigură universalitatea, siguranța și continuitatea la un preț accesibil;

**1.5 în ceea ce privește relațiile cu țările terțe:** CESE dorește ca Uniunea să vorbească la unison pe scena internațională în materie de energie și de rețele de transport de energie, să trateze aceste domenii ca parte integrantă a activității sale diplomatice (PEV) și să propună standarde de governanță în țările de tranzit.

Pare utilă intensificarea dialogului cu Turcia. Este necesar să se evalueze atent riscul investițiilor în raport cu avantajele așteptate, respectarea drepturilor lucrătorilor locali și legătura dintre măsurile privitoare la energie și politica de dezvoltare. Comitetul consideră că energia, transporturile și mediul formează un triptic;

*În materie de TEN-E*

**1.6 în ceea ce privește abordarea, sprijinul și investițiile:** numai la nivelul Uniunii poate exista o viziune de ansamblu a aprovizionării și se poate acționa transfrontalier. Diplomația europeană reprezintă un sprijin în confruntarea cu riscurile locale și cu zonele de influență ale altor puteri economice. Comisia ar trebui să arate clar dacă are în vedere infrastructurile sau aprovizionarea. TEN-E sunt relevante pentru infrastructuri. Deciziile legate de acestea revin autorităților publice, iar în bugetul UE trebuie prevăzută o finanțare specifică, menținută la un nivel util. Amortizarea ajutoarelor comunitare în aceste rețele nu ar trebui să se repercuteze asupra prețurilor la consumator. Bugetele operatorilor trebuie să fie transparente. Ar trebui create posibilități de obținere a unor garanții comunitare, acordate investitorilor, și a unor împrumuturi, acordate operatorilor. Uniunea trebuie să inventeze o nouă governanță publică a investițiilor;

<sup>(1)</sup> REOST (European Network of Transmission System Operators for Electricity – ENTSO-E) regrupează 42 de gestionari de rețele din 34 de țări europene.

ACER: Agenția pentru cooperarea autorităților de reglementare din domeniul energetic, are un rol-cheie în dezvoltarea pieței interne a electricității și a gazelor naturale.

1.7 **în ceea ce privește revizuirea orientărilor:** CESE ar dori să vadă o îmbunătățire a eficienței infrastructurilor cu ajutorul cercetării, precum și o asumare de către cetățeni a mizelor aflate în joc, și propune: 1.instituirea unui dialog social și a unor dialoguri sectoriale reale; precum și: 2.efectuarea de studii privind oportunitatea și fezabilitatea unui SIG european al energiei în serviciul cetățenilor <sup>(2)</sup>;

1.8 **în ceea ce privește extinderea TEN-E:** da, pentru infrastructurile petroliere, cu rezervarea ajutoarelor comunitare, în urma efectuării unui bilanț al situației curente, pentru societățile petroliere aflate în deficit financiar. Nu, în cazul CO<sub>2</sub>. CESE consideră că extinderea competențelor TEN-E la rețelele de captare a CO<sub>2</sub> este prematură dacă se produce înainte de a se evalua rentabilitatea și siguranța transportului CO<sub>2</sub> în rețea. Acest lucru necesită o amplă dezbatere socială asupra unor propuneri clare, care ar trebui să se regăsească în text;

1.9 **în ceea ce privește noile proiecte prioritare:** accentul care se pune pe deficiențele de interconectare este un lucru bun. CESE susține conectarea rețelei la surse de energie regenerabile, cum sunt parcurile eoliene de la Marea Baltică și cele de la Marea Nordului. Pentru proiecte în perspectiva anului 2050, ar trebui de asemenea avută în vedere conectarea la sursele în devenire (energie submarină *offshore* etc.);

1.10 **în ceea ce privește siguranța aprovizionării și solidaritatea:** pentru cetățeni, dovada existenței acestora ar trebui asigurată printr-o bună comunicare și reflectată de prețul cu amănuntul. Cartea verde nu este explicită în privința modalităților în care urmează să funcționeze solidaritatea dintre statele membre și pleacă de la presupunerea că fiecare contribuie la circulația energiei în cadrul Uniunii și menține stocuri strategice pentru a le pune la dispoziția altor state membre în caz de urgență. Statele membre ar trebui să apere, împreună cu Uniunea, solidaritatea în materie energetică la nivel mondial, iar în cadrul Uniunii, să respecte principiul interesului general;

1.11 **în ceea ce privește măsurile suplimentare pentru o infrastructură durabilă:** se presupune că durabilitatea energetică se bazează pe conexiunea energiilor din surse regenerabile, dar acest lucru nu este stabilit cu certitudine. În cazul rețelelor electrice, modernizarea este necesară pentru a remedia problemele legate de pierderile pe linie, de frecvență, de tensiune și de armonizarea codurilor între statele membre; în cazul rețelelor de gaze, capacitatea și securitatea sistemelor de stocare trebuie să fie îmbunătățite.

#### În plus

1.12 TEN-E necesită lucrări de întreținere de înaltă calitate, ceea ce înseamnă forță de muncă de înaltă calificare. CESE consideră că, pentru a respecta recomandările Strategiei de la Lisabona și ale Strategiei de dezvoltare durabilă (SDD), este indispensabil să fie luate în considerare aspectele sociale, ignorate de Cartea verde. Consideră, de asemenea, că trebuie dezvoltat know-how-ul specialiștilor europeni în materie de rețele, pentru a păstra în Europa expertiza și locurile de

muncă. CESE dorește crearea unui comitet european consultativ pe teme de energie și schimbări climatice;

1.13 CESE pledează pentru crearea unui fond european specific, care să poată garanta în mod concret solidaritatea europeană pentru cetățeni. Corolarul inevitabil al unei politici energetice europene integrate rămâne elaborarea unei legislații comunitare privind responsabilitatea întreprinderilor în raport cu cetățenii. Ar trebui să fie aplicată Carta europeană a drepturilor consumatorilor de energie.

## 2. Introducere

2.1 În prezent, starea rețelelor energetice din Europa nu permite Comisiei nici să-și pună în practică ambițiile în materie de politică energetică (o energie durabilă, competitivă și sigură), nici să-și îndeplinească obiectivele „20-20-20” de protecție a mediului. Prin urmare, TEN-E și politica rețelelor trebuie actualizate. Cartea verde se referă la revizuirea orientărilor pentru TEN-E și a instrumentului de finanțare a acestor rețele.

2.2 Recent, contextul s-a tensionat: noua criză a gazelor la est, noul conflict din Orientul Apropiat și criza financiară mondială ar putea afecta încheierea lucrărilor aferente TEN-E.

## 3. Sinteza Cărții verzi

3.1 Uniunea urmează să-și elaboreze politica pentru infrastructuri pe șase axe regionale: interconectarea țărilor baltice, coridorul meridional al gazelor, inelul energetic mediteranean, conexiunea electrică din centru și din sud-est, un plan de acțiune pentru gazele naturale lichefiate (GNL), dezvoltarea parcului eolian în nordul UE și încheierea lucrărilor de interconectare a TEN-E, precum și integrarea pieței.

3.2 Uniunea ar putea avea în vedere:

- să elaboreze o politică a rețelelor, inclusiv a rețelelor de import;
- să dezvolte siguranța aprovizionării și solidaritatea statelor membre, în special prin proiecte de infrastructură destinate unei adevărate rețele energetice europene;
- să comande studii generale în beneficiul tuturor, sprijinind totodată proiecte specifice;
- să se conecteze la surse de energie noi și să asigure integrarea posibilităților de emisii-zero și a noilor tehnologii de rețea;
- să stimuleze posibilitățile de finanțare privată și să urmărească instituirea unui nou instrument de finanțare;

<sup>(2)</sup> JO C 175, 28.7.2009, pag. 43.

- să condiționeze ajutoarele de conformitatea planurilor strategice naționale cu proiectele prioritare europene;
- să justifice intervenția sectorului public atunci când piața nu răspunde nevoilor;
- să contribuie la flexibilizarea procedurilor administrative de pretutindeni.

3.3 Cartea verde examinată aici dorește să promoveze înțelegerea temei și solidaritatea la nivelul opiniei publice, pentru a realiza obiectivele propuse pentru 2020.

#### 4. Observații generale

4.1 Titlul și introducerea Cărții verzi lasă să se presupună o abordare globală, care urmărește să asigure securitatea și durabilitatea rețelelor de energie. În realitate însă, aceasta se concentrează asupra stabilirii de legături internaționale, fără să își propună un bilanț al situației actuale în materie de întreținere, de formare și de calificare a personalului sau de cercetare și dezvoltare, elemente importante ale securității și durabilității.

4.2 Concurența prezintă interes pentru consumatori atunci când este un mijloc prin care pot economisi bani, și nu un scop în sine, oferindu-le totodată un serviciu la fel de fiabil ca și sistemul monopolist. Finanțarea privată și recurgerea la parteneriate pentru a încheia lucrările aferente TEN-E prezintă interes, dar ele pun în evidență adevărata barieră existentă în calea dezvoltării rețelelor europene integrate de gaze și electricitate, și anume lipsa, la nivel comunitar, a unei voințe publice puternice și sprijinite de resurse substanțiale.

4.3 Energia este un serviciu de interes general; pe termen lung, mediul de afaceri privat se acomodează foarte greu cu termenele lungi de recuperare a investițiilor. Piața nu va putea asigura trecerea la era energetică pe care o anunță pachetul energie-schimbări climatice, dacă se bazează pe vechile moduri de producție și de transport. Comisia, care dorește să stimuleze mijloacele private, poate acționa direct la nivel transfrontalier, pentru a construi un nou plan de ansamblu și pentru a propune o nouă guvernare publică a investițiilor în vederea asigurării, cu ajutorul rețelelor, a principiului continuității serviciului de interes general de furnizare a energiei.

#### 5. Situația politicii energetice europene

5.1 Potrivit opiniei CESE, TEN-E necesită coordonarea ansamblului de părți interesate de către un organism în mod necesar centralizat, ceea ce intră în contradicție cu logica unei piețe libere. Comisia ar trebui să declare că obiectivul este de a căuta soluții optime sub aspectul rentabilității, avantajose

pentru toți consumatorii; în caz contrar, aceștia și-ar putea pune întrebarea la ce folosește piața internă a energiei.

În Cartea verde, rolul agențiilor REOST și ACER este ambiguu. Acestea vor fi poli de coordonare, dar ar trebui să nu fie implicate în deciziile legate de utilizarea fondurilor publice. În plus, UE ar trebui să se ocupe de asigurarea continuității în cercetare-dezvoltare, iar această sarcină nu poate reveni agențiilor respective.

#### 6. Observații specifice

##### Rețelele

6.1 Dacă ar avea mai multe resurse, rețelele ar putea activa solidaritatea energetică. Uniunea ar trebui să identifice verigile lipsă în conexiuni și să-și îndrepte eforturile către remedierea acestor deficiențe. CESE consideră că succesele PEV ar garanta și reușita în domeniul energetic și constată că nu se menționează nimic despre limita geografică a conexiunilor, modul în care sunt executate, organismele responsabile pentru menținerea frecvenței și a tensiunii electrice, politica aplicată în cazul defectării unei părți a rețelei și partajarea responsabilităților și a competențelor, inclusiv cele ale Uniunii, în activitatea de coordonare.

CESE consideră că, fiind vorba despre infrastructuri cu greutate foarte mare, foarte structurate și cu o durată de viață foarte lungă, investitorii și cetățenii trebuie să fie informați cu toată claritatea asupra perspectivelor pieței.

CESE dorește să fie efectuate studii asupra oportunității și a fezabilității unui SIG european al energiei în serviciul cetățenilor, cu o abordare comună în materie de prețuri, de fiscalitate, de norme financiare, de securitate, de continuitate, de dezvoltare economică și de protecție a medului.

6.2 Durabilitatea se va realiza prin conectarea la rețele de energie din surse regenerabile (sursele eoliene din nord), ca și prin transportul CO<sub>2</sub> la locurile de stocare; nu este vorba de fapt de durabilitatea TEN-E. În cazul rețelelor electrice, Comisia ar trebui să vorbească de modernizare, în vederea remedierii problemelor legate de pierderile pe linie, de frecvență, de tensiune, de armonizare a codurilor între statele membre și de dezvoltare a rețelelor inteligente.

6.3 Deși știe că din punct de vedere tehnic este posibilă captarea CO<sub>2</sub>, CESE consideră că extinderea competențelor TEN-E la rețelele de transport de CO<sub>2</sub> este prematură. Chestiunea trebuie să facă mai întâi obiectul unei ample dezbateri sociale<sup>(3)</sup>.

<sup>(3)</sup> Idealul pentru umanitate ar fi să se poată utiliza CO<sub>2</sub> direct ca sursă de energie, fără să mai fie nevoie să fie fosilizat. Va reuși cercetarea să realizeze cândva acest lucru?

### Siguranța aprovizionării

6.4 Potrivit CESE, siguranța prezintă două niveluri:

- **internațional:** la acest nivel pot contribui acordurile de investiții în țările terțe; propunerea de integrare a oleoductelor în TEN-E ar reduce riscurile grave cu care se confruntă siguranța maritimă<sup>(4)</sup> și ecosistemul, din cauza volumului tot mai mare al transportului maritim de petrol, dar necesită evaluări aprofundate, deoarece, din punctul de vedere al cetățeanului, ar putea fi periculos pentru UE să plătească bogatelor întreprinderi petroliere niște instalații al căror cost nu va fi acoperit de piață;
- **național:** prin dezvoltarea surselor de energie regenerabilă, creșterea capacităților de depozitare și a siguranței fizice a rețelelor.

### Relațiile internaționale

6.5 Comitetul consideră că Uniunea ar trebui să vorbească pe scena internațională la unison în materie de rețele de transport de energie. Dimensiunea energetică ar trebui să fie un aspect intrinsec al activității diplomatice a UE și să pună bazele unei noi solidarități politice între statele membre și cu țările vecine. Cartea verde ar fi putut menționa acțiuni concrete în acest sens.

6.6 Rețelele nu trebuie să devină miza unor conflicte care să ducă la lupte armate sau la existența unor arii de nerespectare a legii, în special pentru angajați. Dimpotrivă, acestea ar trebui să devină vectori ai politicii de dezvoltare. Ar trebui dezvoltate atât dialogul pe teme energetice cu Turcia, o zonă strategică, cât și utilizarea sistematică a monedei euro în tranzacții.

### Solidaritatea

6.7 **Solidaritatea energetică se prezintă sub trei aspecte:** între statele membre, între cetățeni și Uniune și între operatori. Cartea verde nu este explicită în privința modalităților în care urmează să funcționeze solidaritatea, nici măcar între statele membre. Operatorii ar trebui să-și apere pe plan mondial solidaritatea în materie energetică, dar practicile comerciale sau contractuale dintre operatori nu încurajează o astfel de solidaritate (cerințele acționarilor). Toate statele ar trebui să contribuie la circulația energiei în interiorul Uniunii, fără să refuze și fără să împiedice interconectările. CESE susține acele instrumente de reglementare care ar permite, în caz de nevoie urgentă și pe baza unei decizii colective, introducerea pe piață a capacităților neutilizate (revânzare obligatorie în cadrul abordării „folosești sau pierzi”).

6.8 Crearea unui fond de rezervă european specific, destinat intervențiilor de urgență ar putea constitui o altă manifestare a

solidarității europene, pentru a proteja statele membre și pe cetățenii lor de riscurile legate de sursele de producție și de situația geografică și geopolitică a acestora.

### REOST și ACER, planificatorii

6.9 Planificarea TEN-E ar trebui să dea un mandat clar REOST și ACER și să definească rolul de mediator al UE. Cartea verde nu este suficient de explicită la acest punct. CESE regretă că majoritatea autorităților de reglementare europene au o misiune legislativă limitată la instituirea unei piețe concurențiale, fără referire la siguranța aprovizionării, și că nu se definește clar competența Comisiei. Asocierea autorităților de reglementare naționale într-o agenție nu este totuna cu instituirea unei autorități europene de reglementare. CESE se întreabă care este statutul juridic al unui astfel de organism, care este domeniul său de competență și de control. CESE consideră că unul din rolurile Comisiei ar trebui să fie acela de a acționa pentru a preveni diferendele la înființarea rețelelor, implicând de foarte timpuriu autoritățile locale în proiectele TEN-E.

### Dimensiunea europeană a interesului general

6.10 Aceasta este citată de textul în discuție pentru a justifica intervenția autorității publice în cazul unei deficiențe a pieței. Deoarece chestiunea este esențială, CESE regretă că nu sunt clarificate condițiile acestei dimensiuni.

### Finanțarea

6.11 Finanțarea de către UE<sup>(5)</sup> este catalizatorul creării de noi proiecte. Statele membre trebuie să finanțeze cea mai mare parte, iar proiectelor particulare le pot fi acordate subvenții directe. În perioada de programare 2007-2013, ajutorul financiar este practic neschimbat în raport cu perioada precedentă, deci mai mic, dacă este exprimat în monedă constantă. Comisia propune efectuarea de studii generale, în beneficiul tuturor.

6.12 **Se pare că nu s-a ținut seama de:** 1. consumul viitor; 2. starea rețelelor și costul de întreținere; și 3. efectul noilor tehnologii [noile surse de energie regenerabile, noile moduri de transport (rețelele inteligente) și de consum, eficiența energetică].

6.13 Cartea verde propune combinarea modurilor de finanțare existente cu o solicitare mai frecventă a unei contribuții din partea sectorului privat. CESE constată că piața nu este prea interesată de investițiile care devin rentabile după prea mult timp. Comitetul încurajează totuși căutarea unor modalități de finanțare inovatoare pentru proiecte strategice, cu condiția ca prin aceasta să nu fie afectate cheltuielile publice, și consideră că TEN-E intră în sfera deciziilor publice.

<sup>(4)</sup> A se vedea SEC(2008) 2869.

<sup>(5)</sup> Instituită prin Regulamente CE (de la 2236/95 la 680/2007 pentru perioada în curs, 2007-2013).



### Competitivitatea rețelelor

6.14 Comisia reamintește că „inițial, TEN au fost un instrument al pieței interne. În sectorul energetic, s-a presupus că investițiile vor fi suportate de operatorii de pe piață, care transferă costurile consumatorilor”. CESE apreciază că Uniunea, care cofinanțează TEN-E, ar trebui să inventeze o nouă guvernanta publică a investițiilor. Amortizarea fondurilor publice investite în aceste rețele nu ar trebui să se reperceze asupra prețului de consum.

6.15 Cartea verde nu arată cum va fi mai „competitivă” noua situație sau cum o mai mare fluiditate a transportului de energie ar permite o sporire a concurenței, și nici modul în care vor beneficia consumatorii. CESE reamintește ipoteza enunțată de Comisie, de a pune în legătură toate rețelele europene, obținând efecte sinergice.

### Cercetarea și formarea

6.16 Comitetul consideră că Uniunea ar trebui să-și concentreze eforturile asupra cercetării, pentru a păstra în Europa expertiza tehnologică, aceasta fiind o condiție a eficienței energetice și a transportului de energie eficient.

### Ocuparea forței de muncă

6.17 Deoarece țara în care sunt instalate rețelele și interconexiunile nu deține întotdeauna și know-how-ul necesar, CESE dorește o aplicare nerestrictivă a directivei privind detașarea lucrătorilor. CESE dorește crearea unui comitet european consultativ privind energia și schimbările climatice.

### Înțelegerea problemei de către opinia publică și comunicarea

6.18 CESE recomandă să se urmeze indicațiile Comisiei și să se promoveze „înțelegerea” problemei de către opinia publică. Marile proiecte finanțate de Uniune trebuie să aibă în vedere îmbunătățirea condițiilor de viață ale cetățenilor și furnizarea de servicii universale prin mijloacele tehnice care permit cel mai accesibil preț posibil; acest lucru nu se poate garanta automat pe o piață concurențială. În plus, pentru a ajuta statele membre să vină în ajutorul cetățenilor în caz de nerespectare a angajamentelor și/sau de blocare a rețelelor, un fond european de intervenție de urgență ar permite asigurarea continuității serviciului în ciuda blocării rețelelor (caz de forță majoră, război, faliment, accidente bursiere etc.). De asemenea, ar putea fi avută în vedere răspunderea pe care o au întreprinderile de exploatare a rețelelor față de cetățeni.

6.19 Organele de control și de evaluare trebuie să permită o participare mai largă și să asocieze toate părțile interesate, atât partenerii sociali, cât și societatea civilă.

6.20 Pentru a putea conta pe solidaritatea publicului, trebuie făcute eforturi concrete, care să depășească simpla comunicare. Motivele ostilității cvasi-sistematice a riveranilor față de fiecare proiect de interconectare<sup>(6)</sup> merită să fie luate în considerare și în condiții de transparență.

6.21 CESE consideră că siguranța aprovizionării, solidaritatea dintre statele membre și combaterea schimbărilor climatice pot contribui la o nouă creștere economică.

6.22 Comitetul insistă asupra prezentării în triptic a politicilor privind energia, transporturile și mediul.

Bruxelles, 11 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

<sup>(6)</sup> COM(2006) 846 final/2 „Planul prioritar de interconectare”, 23.2.2007.

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Consiliului (Euratom) privind instituirea cadrului comunitar pentru securitatea nucleară**

COM(2008) 790 final – 2008/0231 (CNS)

(2009/C 306/13)

La 30 ianuarie 2003, în conformitate cu articolul 31 din Tratatul Euratom, Comisia Europeană a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

„Propunerea de directivă a Consiliului (Euratom) de definire a obligațiilor de bază și a principiilor generale în domeniul securității instalațiilor nucleare și

Propunerea de directivă a Consiliului (Euratom) privind gestionarea combustibilului nuclear iradiat și a deșeurilor radioactive”

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

La 26 martie 2003, Comitetul a elaborat un aviz cu privire la aceste propuneri.

La 4 iunie 2009, Comisia Europeană a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la versiunea modificată a uneia din aceste directive:

„Propunerea de directivă a Consiliului (Euratom) privind instituirea cadrului comunitar pentru securitatea nucleară”

pentru a primi observațiile acestuia sub forma unui aviz care să completeze avizul din 26 martie 2003.

Secțiunea pentru transporturi, energie, infrastructură și societatea informațională, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 20 mai 2009. Raportor: dl DANTIN.

În cea de-a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 10 iunie), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 100 de voturi pentru și 3 abțineri.

## 1. Concluzii și recomandări

1.1 Interesul pentru energia nucleară a crescut din nou în ultimii ani, din motive economice, legate de diversificarea surselor de aprovizionare și de reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră.

1.2 Condițiile existenței și dezvoltării energiei nucleare sunt un nivel ridicat de securitate și o transparență exemplară.

1.3 În acest context, Comitetul salută cu satisfacție directiva, considerând că prezintă un interes tehnic și strategic important pentru securitatea populației, a lucrătorilor din sectorul nuclear și a mediului, lăsând totodată statelor membre libertatea de a recurge sau nu la acest tip de energie.

1.4 CESE este sensibil la faptul că energia nucleară se va dezvolta și în afara frontierelor Uniunii Europene, în anumite cazuri chiar în state care nu dispun de o cultură tehnologică și de gestionare a riscurilor la fel de avansată ca cea existentă în statele membre. Având în vedere această situație, Comitetul dorește ca UE să joace un rol central și să dispună de capacitatea de a face propuneri în materie de securitate nucleară, dincolo de propriul teritoriu, după modelul realizărilor sale privind „pachetul schimbări climatice”.

1.5 Securitatea nucleară trebuie să fie „un bun public global”, dat fiind că un accident nuclear poate avea consecințe asupra populației și asupra mediului care depășesc cu mult frontierele statului în care s-ar produce. În acest scop, prin instituirea pe teritoriul său a obligativității respectării principiilor fundamentale de securitate aprobate de toate statele membre în cadrul Agenției Internaționale pentru Energia Atomică (AIEA) – ceea ce constituie obiectivul directivei – Uniunea se găsește în situația de a-și exporta „modelul de securitate” dincolo de propriile frontiere.

1.6 Comitetul consideră că a obliga statele membre să înființeze autorități naționale pentru securitate absolut independente, să confere responsabilitatea privind securitatea exclusiv titularilor autorizațiilor de exploatare și să asigure transparența informațiilor pe aceste teme constituie, într-adevăr, cea mai bună abordare și, prin urmare, dorește menținerea acestui aspect al directivei, precum și menținerea unei abordări care să urmărească asumarea responsabilității la un nivel foarte înalt.

1.7 CESE este extrem de sensibil la problema dobândirii, menținerii și dezvoltării competențelor în statele membre, în special în acele state care au experiență redusă – sau nu au deloc experiență – în materie de energie nucleară. Aceste state membre trebuie să atace această problemă fără întârziere, în special prin dezvoltarea filierelor de formare necesare. Pe de altă parte, CESE propune introducerea unui sistem european de certificare a competențelor privind exploatarea nucleară și propune ca formarea profesională să cuprindă gestionarea consecințelor accidentelor nucleare atât din punct de vedere tehnic, cât și sanitar.

1.8 Comitetul subliniază că securitatea este, de asemenea, o chestiune care ține de cultura industrială și de conduită și care nu se poate reduce la elaborarea unor norme și a unor constrângeri de exploatare.

## 2. Introducere

2.1 Industria nucleară s-a dezvoltat puternic în Uniunea Europeană în perioada imediat următoare crizei din 1973, iar necesitatea de armonizare a practicilor în materie de securitate a apărut la scurtă vreme după aceasta.

2.2 Rezoluția Consiliului din 22 iulie 1975 referitoare la problemele tehnologice de securitate nucleară <sup>(1)</sup> i-a recunoscut Comisiei rolul de catalizator în luarea de inițiative la nivel internațional în materie de securitate nucleară.

2.3 O a doua rezoluție a fost adoptată de Consiliu în 1992 <sup>(2)</sup>, prin care statele membre sunt invitate să-și continue și să-și intensifice eforturile în vederea unei armonizări a problemelor de securitate. În hotărârea sa C-29/99 din 10 decembrie 2002, Curtea Europeană de Justiție a confirmat competența legislativă a Comunității în domeniul securității nucleare.

2.4 La 30 ianuarie 2003, în temeiul articolului 31 din Tratatul Euratom, Comisia a propus o directivă privind securitatea instalațiilor nucleare <sup>(3)</sup>, directivă asupra căreia Comitetul a emis deja un aviz <sup>(4)</sup>.

2.5 În lipsa unei majorități favorabile, Consiliul nu a adoptat această directivă, însă concertarea a continuat, în special prin crearea, în 2004, a Grupului de lucru al Consiliului pentru securitatea nucleară.

2.6 Comisia intenționează în prezent să relanseze și să aprofundeze instituirea unui cadru comunitar privind securitatea nucleară.

## 3. Obiectivele, abordarea și elementele esențiale ale noului proiect de directivă

3.1 Obiectivul general al propunerii este atingerea, menținerea și îmbunătățirea continuă a securității nucleare pe teritoriul Comunității și consolidarea rolului organismelor de reglementare. Domeniul său de aplicare cuprinde proiectarea, amplasarea, construcția, întreținerea, exploatarea și dezafectarea instalațiilor nucleare, activități pentru care cadrul legislativ și de reglementare din statul membru respectiv impune luarea în considerare a securității nucleare. Dreptul fiecărui stat membru de a decide dacă utilizează sau nu energia nucleară în mixul său energetic este recunoscut și pe deplin respectat.

3.2 Abordarea directivei privind securitatea nucleară constă în integrarea într-o reglementare europeană a unei serii de principii de securitate incluse în Convenția AIEA, la care aderă toate statele membre, și completarea acestora cu cerințe suplimentare de securitate aplicabile noilor reactoare nucleare.

3.3 Este vorba, în consecință, de a conferi caracter obligatoriu principiilor de securitate recunoscute la nivel internațional (AIEA, CSN, WENRA), acestea fiind aplicate, în prezent, pe bază voluntară.

## 4. Observații generale

4.1 Energia obținută din fisiunea nucleară reprezintă în prezent, în Uniunea Europeană, aproximativ 14,6 % din energia primară consumată și 31 % din producția de electricitate. Pentru statele membre care o utilizează [15 state <sup>(5)</sup> din 27], energia nucleară reprezintă sursa de energie cu prețul cel mai stabil și una din sursele care produc cele mai mici cantități de CO<sub>2</sub>. Cu toate acestea, recurgerea la acest tip de energie dă naștere unor controverse în anumite state care o utilizează, controversele luând proporții și mai mari în acele state membre care au decis să nu o includă în configurația lor energetică, în special de teama poluării radioactive legate de eventuale deficiențe și de gestionarea deșeurilor nucleare.

4.2 Conform perspectivelor evocate în Avizul Comitetului privind provocările legate de utilizarea energiei nucleare pentru producerea de electricitate <sup>(6)</sup>, energia nucleară stărnește în prezent un nou val de interes datorită avantajelor sale economice și potențialului său de reducere a emisiilor de gaze cu efect de seră (politicile privind protecția climei). În cadrul UE, unele state membre care hotărâseră să renunțe la energia nucleară își reconsideră în prezent această decizie.

4.3 Această relansare a energiei nucleare, pentru a fi acceptată de cetățeni, trebuie să fie însoțită de garantarea celui mai înalt grad de securitate posibil.

4.4 Această relansare la nivel „planetar” pune într-o lumină nouă chestiunile de securitate nucleară, în special în ceea ce privește organizarea și controlul. Securitatea nucleară trebuie să fie „un bun public global”. În același timp, răspunsul trebuie să fie „globalizat”, căci riscul nuclear nu se mărginește la interiorul frontierelor statelor care utilizează această tehnologie.

4.5 Pentru a progresa în direcția acestui obiectiv, Uniunea Europeană poate juca un rol central, având în vedere prezența sectorului nuclear pe teritoriul său și expertiza sa la nivel industrial. Uniunea Europeană poate oferi un exemplu, așa cum o face în domeniul schimbărilor climatice, prin lansarea eforturilor de unificare pe plan intern a propriilor norme și organizații de securitate, identificând și depășind obstacolele din calea unui astfel de obiectiv.

<sup>(1)</sup> JO C 185, 14.8.1975, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 172, 8.7.1992, p. 2.

<sup>(3)</sup> COM(2003) 32 final și COM(2004) 526 final (versiunea revizuită).

<sup>(4)</sup> JO C 133, 6.6.2003, pp. 70-74.

<sup>(5)</sup> Belgia, Bulgaria, Finlanda, Franța, Germania, Lituania, Republica Cehă, România, Regatul Unit, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Țările de Jos, Ungaria.

<sup>(6)</sup> JO C 110, 30.4.2004, pp. 77-95.

4.6 În acest context, directiva prezentată de Comisie sosește la momentul oportun. Comitetul Economic și Social European salută directiva și consideră că aceasta prezintă un interes tehnic și strategic important pentru securitatea populației, a lucrătorilor din sectorul nuclear și a mediului, atât în statele membre care au ales energia nucleară, cât și în cele care au respins această opțiune.

4.6.1 Comitetul este de acord cu noua abordare a Comisiei, care, pentru a obține un consens mai larg, optează pentru responsabilizarea deplină a statelor membre și a organismelor lor de reglementare. Există, într-adevăr, istorii, organizații și practici diferite la nivelul statelor membre, iar abordarea care constă, în esență, în a impune acestor state respectarea unor norme comune elaborate în cadrul AIEA, înființarea unor organisme de reglementare care să demonstreze o independență reală și responsabilizarea deplină a titularilor de autorizații, fără posibilitatea de a delega această responsabilitate, constituie în mod cert varianta cea mai acceptabilă în prezent de către toate părțile implicate, precum și cea care garantează cel mai bine securitatea instalațiilor.

4.6.2 Comitetul consideră, de asemenea, că prezenta directivă constituie un pas înainte în procesul de optimizare a securității. Va fi nevoie de o reflecție serioasă și continuă pentru a putea înțelege și lua în considerare modulările, adăugările sau modificările care s-ar justifica în lumina eventualelor evoluții ale contextelor, ale tehnicilor și ale concepțiilor organizatorice.

4.6.3 Comitetul salută faptul că documentul examinat aici, atât în „Principalele elemente”, cât și în articolul 5 acordă o atenție deosebită transparenței și fiabilității informațiilor destinate populației în cadrul proceselor decizionale. În acest sens, Convenția de la Aarhus<sup>(7)</sup> privind accesul la informații, participarea publicului la procesul decizional și accesul la justiție în materie de protecție a mediului poate reprezenta o referință pentru actorii societății civile.

4.6.4 Dincolo de cele menționate și de conținutul directivei, trebuie să se ia în considerare și să se asume faptul că securitatea nu reprezintă numai o însumare riguroasă a regulilor tehnice și industriale, ci ține, de asemenea, de o cultură anume, de un ansamblu de practici care plasează securitatea în centrul preocupărilor și care duce, dincolo de indispensabila respectare a procedurilor, la încercarea continuă de a optimiza securitatea și de a identifica factorii – atât interni, cât și externi – care ar putea-o pune în pericol. O astfel de cultură nu se construiește de pe o zi pe alta și îi privește în egală măsură pe producători, pe operatori, pe controlori și pe responsabilii politici, pentru a-și putea atinge deplina eficacitate.

4.7 Dezvoltarea securității se poate confrunta cu caracterul limitat al competențelor în tehnologiile energiei nucleare, datorat în special faptului că nu există suficientă experiență și expertiză, precum și relativei inadaptrii a mediului științific și

tehnologic. În consecință, trebuie depuse eforturi importante în materie de formare<sup>(8)</sup>. Ar putea fi organizate transferuri intraeuropene de cunoștințe teoretice și practice și ar putea fi luate măsuri de sprijin pentru a se răspunde mai bine la cerințele formulate în articolele 4, 7 și 9 în materie de formare și resurse umane. Ar trebui instituit un sistem european de certificare a formării, calificărilor și competențelor privind exploatarea și securitatea nucleară.

4.8 Forumul european pentru energia nucleară, înființat de Comisie și sprijinit de Consiliul din martie 2007, reunește înalți reprezentanți ai autorităților publice, membri ai Parlamentului European, reprezentanți ai Comitetului Economic și Social European, reprezentanți ai producătorilor de energie, ai sectorului nuclear, ai consumatorilor, ai sectorului financiar și ai societății civile. Forumul oferă un cadru de expertiză și de dezbateră cu privire la posibilitățile și riscurile energiei nucleare. În ianuarie 2009, a emis o serie de sugestii și de observații<sup>(9)</sup> cu privire la proiectul de directivă, iar Comitetul consideră că acestea ar trebui să constituie o sursă de inspirație, atât datorită calității, cât și importanței lor din punct de vedere al acceptării de către cetățeni și de către reprezentanții acestora.

## 5. Observații specifice

### 5.1 Domeniul de aplicare și conținutul directivei

Comitetul este de acord cu trimiterea la principiile fundamentale de securitate (SF-1, 2006) ale AIEA și la cerințele Convenției privind securitatea nucleară, însă ar dori să se precizeze care părți ale acestor principii fundamentale corespund cu exactitate obiectivului prezentei directive. Această precizare ar trebui să se facă sub forma unei **anexe la directivă**, prezentată la punctul 6 din prezentul aviz și inclusă în anexă. Aceasta ar clarifica proiectul de directivă și, de asemenea, ar permite simplificarea anumitor articole.

### 5.2 Articolul 1

Comitetul propune o formulare mai explicită pentru alineatul (1): obiectivul general al directivei este „de a institui un cadru european de reglementare în domeniul securității nucleare, care să definească principiile de bază pe care trebuie să le respecte legislația și reglementările stabilite la nivelul statelor membre în materie de securitate nucleară, pentru a menține și a îmbunătăți în mod continuu securitatea nucleară în Comunitate și pentru a consolida rolul organismelor de reglementare”.

### 5.3 Articolul 2

5.3.1 Definiția (1) – „instalație nucleară”: Comitetul sugerează să se adauge „a deșeurilor radioactive” după „a combustibilului uzat”.

<sup>(8)</sup> JO C 175, 28.7.2009, pp. 1–7.

<sup>(9)</sup> A se vedea documentul subgrupului „Armonizarea” al Forumului european pentru energia nucleară, referitor la propunerea de directivă europeană privind securitatea nucleară.

<sup>(7)</sup> Convenție internațională negociată în cadrul Comisiei Economice pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite (CEE-ONU). A fost semnată de 40 dintre cele 55 de state ale CEE-ONU.

5.3.2 Definiția (8) – „*organism de reglementare*”: Comitetul invită Comisia să preia literal definiția din Glosarul privind securitatea nucleară editat în 2007: „*Autoritate sau rețea de autorități investită(e) de guvernul unui stat cu competența juridică pentru a conduce procesul de reglementare, inclusiv acordarea de autorizații, și care reglementează astfel securitatea nucleară, securitatea radiologică, securitatea deșeurilor radioactive și securitatea transportului.*”

5.3.3 Definiția (10) – „*reactori de putere noi*”: Comitetul ar prefera să se facă referire la construcția instalațiilor după punerea în aplicare a directivei. Evoluțiile care au loc la începutul construcției pot fi luate în considerare de titularul autorizației. În schimb, orice modificare apărută după construcție va fi mai greu de pus în aplicare dacă instalația nu a fost proiectată și construită în acest scop. Existența unor cazuri specifice de centrale a căror construcție a fost oprită și trebuie reluată determină Comitetul să propună următoarea formulare: „*reactoare de putere noi înseamnă reactoare de putere a căror construcție se autorizează (sau a căror construcție este reluată după o pauză de cel puțin 5 ani) după intrarea în vigoare a directivei.*”

#### 5.4 Articolul 3

5.4.1 Comitetul propune ca acest articol să înceapă cu definirea cadrului, care reprezintă aspectul general al securității, și apoi să abordeze responsabilitatea punerii sale în aplicare. De asemenea, sugerează includerea în acest articol a posibilității de retragere a autorizațiilor în caz de încălcare, deoarece aceasta face parte din cadrul general și consolidează autoritatea organismului de reglementare. În consecință, articolul 8 va deveni redundant. Comitetul amintește că Comisia are capacitatea de a verifica calitatea transpunerii directivei și dispune, în caz de necesitate, de posibilitatea de a iniția o procedură privind încălcarea dreptului comunitar împotriva unui stat membru care nu respectă principiile directivei.

5.4.2 Prin urmare, articolul 3 ar urma să fie formulat după cum urmează:

1. „*Statele membre stabilesc și mențin în vigoare un cadru legislativ și de reglementare care să guverneze securitatea instalațiilor nucleare. Acest cadru include cerințele naționale de securitate, un sistem de acordare a autorizațiilor și de control al instalațiilor nucleare, interdicția cu privire la exploatarea lor fără autorizație, precum și un sistem de control de reglementare care include măsurile necesare de punere în aplicare a cadrului respectiv, inclusiv cele privind suspendarea și retragerea autorizațiilor. Trebuie precizat că organismul de reglementare are competența de a retrage autorizația de funcționare în caz de încălcare gravă sau repetată a normelor de securitate în instalațiile nucleare.*”
2. „*Statele membre garantează că responsabilitatea primară pentru securitatea instalațiilor nucleare revine titularului autorizației, sub controlul organismului de reglementare competent, și că această responsabilitate se menține pe întreaga durată de viață a instala-*

*țiilor nucleare, până la scoaterea de sub controlul de reglementare. Responsabilitatea titularului autorizației nu poate fi delegată. Măsurile legate de gestionarea și de controlul securității care trebuie puse în aplicare în instalațiile nucleare trebuie propuse de titularul autorizației și înaintate spre aprobare organismului de reglementare. Aceste măsuri sunt puse în aplicare de către titularul autorizației, sub controlul organismului de reglementare.*”

#### 5.5 Articolul 4 alineatul (1)

5.5.1 Pentru a se garanta independența organismului de reglementare, pe care o consideră foarte importantă, Comitetul preferă următoarea formulare: „*Statele membre se asigură că organismul de reglementare, al cărui unic obiectiv este securitatea, este efectiv independent de toate organizațiile ale căror competențe includ promovarea sau exploatarea instalațiilor nucleare. Organismul de reglementare trebuie să fie liber de orice influență care i-ar putea afecta activitățile de reglementare*”. Menționarea organizațiilor care au ca scop „demonstrarea beneficiilor pentru societate” este redundantă în raport cu ideea promovării energiei nucleare și, dacă se menține această referire, trebuie să se menționeze și independența față de organismele care militează împotriva utilizării energiei nucleare.

#### 5.6 Articolul 4 alineatul (3)

Comitetul propune unirea alineatelor (3) și (4) din articolul 4 în următoarea formulare: „*Organismul de reglementare acordă autorizațiile în funcție de probele aduse de solicitant pentru a dovedi că amplasamentul, proiectarea, construcția, punerea în funcțiune, exploatarea, prelungirea duratei de exploatare, calitatea și numărul personalului, precum și dezafectarea sunt în conformitate cu cerințele, condițiile și normele de securitate în vigoare. Organismul de reglementare controlează îndeplinirea adecvată a angajamentelor luate de titularul autorizației în materie de securitate nucleară.*”

#### 5.7 Articolul 4 alineatul (4)

Eliminat și inclus în noul alineat (3) al articolului 4.

#### 5.8 Articolul 4 alineatul (6)

Se adaugă un alineat (6) referitor la dezvoltarea cooperării între organismele de reglementare din cadrul Uniunii: „*Organismele de reglementare ale statelor membre fac schimb de bune practici de reglementare și dezvoltă o înțelegere comună a cerințelor internaționale adoptate.*”

#### 5.9 Articolul 5

„*Transparentă*”: Comitetul subliniază importanța acestui articol pentru a răspunde la reproșul privind cultivarea secretului, frecvent formulat la adresa industriei nucleare, precum și pentru că **informațiile** referitoare la funcționarea instalațiilor nucleare prezintă interes pentru toate statele membre, fără excepție, fie că utilizează sau nu această energie pe teritoriul lor, deoarece toate sunt răspunzătoare pentru protecția cetățenilor lor, având în vedere caracterul transfrontalier al riscului nuclear.

#### 5.10 Articolul 6 alineatul (1)

Comitetul propune să se specifice principiile fundamentale de securitate ale AIEA, printr-o trimitere la anexa menționată mai sus. Articolul 6 alineatul (1) ar urma să fie reformulat astfel: „În ceea ce privește amplasarea, proiectarea, construcția, exploatarea și dezafectarea instalațiilor nucleare, statele membre aplică principiile fundamentale de securitate ale AIEA [Elemente fundamentale de securitate ale AIEA: Principii fundamentale de securitate, IAEA Safety Standard Series No. SF-1 (2006)], specificate în anexă.”

#### 5.11 Articolul 6 alineatul (2)

Acest articol, care face o trimitere insuficient de precisă la WENRA și la Grupul european la nivel înalt, ridică o problemă: cum pot fi obligate statele membre să țină seama de niște rezultate viitoare și nedefinite din punctul de vedere al conținutului și al calendarului în momentul adoptării directivei? Comitetul propune eliminarea acestui alineat, dat fiind că respectarea principiilor fundamentale de securitate și dezvoltarea unei culturi a securității evoluează în timp, odată cu progresul științific și tehnologic.

#### 5.12 Articolul 7

Acest articol abordează responsabilitatea titularilor de autorizații, însă, având în vedere că directiva se adresează statelor membre, Comitetul propune să se introducă în anexă toate aspectele care nu sunt strict legate de rolul statelor membre. Prin urmare, articolul 7 ar urma să fie redactat după cum urmează:

Obligațiile titularului autorizației. „Statele membre trebuie să garanteze că titularii de autorizații răspund pentru proiectarea, construcția, exploatarea și dezafectarea instalațiilor lor nucleare, în conformitate cu dispozițiile articolului 6.”

#### 5.13 Articolul 8

Deoarece conținutul său a fost integrat în articolele 3 și 4, articolul 8 se elimină.

#### 5.14 Articolul 10

Titlul „Prioritatea acordată securității” poate produce confuzie, deoarece sugerează că statele membre care nu introduc măsuri mai restrictive decât cele stabilite în directivă nu ar acorda prioritate securității sau că însăși directiva nu ar face acest lucru. Comitetul propune înlocuirea titlului cu „Consolidarea securității”.

#### 5.15 Articolul 11

Articolul 11 se referă la rapoartele periodice transmise Comisiei cu privire la efectele directivei, rapoarte care sunt necesare și de

dorit. Convenția privind securitatea nucleară impune deja o periodicitate a raportării, iar Comitetul consideră adecvată stabilirea unui calendar comun pentru toate rapoartele, pentru a simplifica procedurile și pentru a garanta coerența.

Acest articol ar urma să fie reformulat după cum urmează: „Statele membre prezintă Comisiei rapoarte cu privire la punerea în aplicare a prezentei directive în același timp și cu aceeași regularitate cu care prezintă rapoartele naționale în cadrul reuniunilor de examinare a Convenției privind securitatea nucleară. Pe baza acestor rapoarte, Comisia prezintă Consiliului un raport cu privire la progresele înregistrate în punerea în aplicare a prezentei directive, însoțit, dacă este cazul, de propuneri legislative.”

### 6. Propunere de anexă la directivă

#### 6.1 Obiectivele anexei la directivă sunt:

— definirea obligațiilor operatorilor nucleari, pe care directiva nu le poate impune, deoarece nu are caracter obligatoriu decât pentru statele membre;

— definirea, pe baza celor zece principii fundamentale ale AIEA, a obligațiilor pe care directiva urmărește să le impună statelor membre.

#### 6.2 Anexa cuprinde șase principii:

6.2.1 Statele membre trebuie să garanteze că responsabilitatea în materie de securitate îi revine titularului autorizației.

6.2.2 Responsabilitatea și gestionarea securității trebuie să fie asumate la cel mai înalt nivel al întreprinderii.

6.2.3 Evaluarea securității trebuie efectuată încă de la începutul construcției unei instalații și trebuie continuată pe întreaga durată a ciclului său de viață.

6.2.4 Statele membre se asigură că instalațiile nucleare sunt optimizate pentru a obține cel mai înalt nivel de securitate posibil.

6.2.5 Statele membre se asigură că sunt întreprinse toate eforturile necesare pentru prevenirea și atenuarea incidentelor și accidentelor nucleare.

6.2.6 Statele membre, fără excepție, se asigură că au adoptat dispoziții în materie de capacitate de reacție și de răspuns în situații de urgență pentru accidente nucleare, în conformitate cu Directiva 96/29/Euratom.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

## ANEXA

la avizul TEN/377 al Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Consiliului (Euratom) privind instituirea cadrului comunitar pentru securitatea nucleară

COM(2008) 790 final – 2008/0231 (CNS)

**APPENDIX TO THE DIRECTIVE <sup>(1)</sup>****SAFETY OBJECTIVE**

**The fundamental safety objective is to protect the workers and the general public from harmful effects of ionizing radiation, which may be caused by the nuclear installations**

To ensure the protection of the workers and the general public, the nuclear installations shall be operated so as to achieve the highest standards of safety that can reasonably be achieved taking into account economical and social factors.

Besides the protection of people laid down in the Euratom Basic Standards (Directive 96/29), measures shall be taken

- to restrict the likelihood of events that might lead to a loss of control over a nuclear reactor core, nuclear chain reaction, radioactive source and
- to mitigate the consequences of such events if they were to occur.

The fundamental safety objective shall be taken into account for all nuclear installations and for all stages over the lifetime of the nuclear installation.

**SAFETY PRINCIPLES****1. Principle 1: Responsibility for safety**

**Each Member State shall ensure that the prime responsibility for the safety of a nuclear installation rests with the holder of the relevant licence and shall take the appropriate steps to ensure that each such licence holder meets its responsibility.**

Each Member State shall ensure that the licensee has implemented provisions for:

- Establishing and maintaining the necessary competences;
- Providing adequate training and information;
- Establishing procedures and arrangements to maintain safety under all conditions;
- Verifying appropriate design and the adequate quality of nuclear installations;
- Ensuring the safe control of all radioactive material that is used, produced or stored;
- Ensuring the safe control of all radioactive waste that is generated,

to fulfil the responsibility for the safety of a nuclear installation.

These responsibilities shall be fulfilled in accordance with applicable safety objectives and requirements as established or approved by the regulator body, and their fulfilment shall be ensured through the implementation of a management system.

**2. Principle 2: Leadership and management for safety**

**Effective leadership and management for safety must be established and sustained in all organizations concerned with nuclear safety.**

2.1 Leadership in safety matters shall be demonstrated at the highest levels in an organization. An effective management system shall be implemented and maintained, which has to integrate all elements of management so that requirements for safety are established and applied coherently with other requirements, including those for human performance, quality and security, and so that safety is not compromised by other requirements or demands.

The management system also shall ensure the promotion of a safety culture, the regular assessment of safety performance and the application of lessons learned from experience.

<sup>(1)</sup> This text incorporates part of the document of the European Energy Forum's Sub-Group on Harmonisation on the proposal for a European Directive on Nuclear Safety.

2.2 A safety culture that governs the attitudes and behaviour in relation to safety of all organizations and individuals concerned shall be integrated in the management system. Safety culture includes:

- Individual and collective commitment to safety on the part of the leadership, the management and personnel at all levels;
- Accountability of organizations and of individuals at all levels for safety;
- Measures to encourage a questioning and learning attitude and to discourage complacency with regard to safety.

2.3 The management system shall recognize the entire range of interactions of individuals at all levels with technology and with organizations. To prevent safety significant human and organizational failures, human factors shall be taken into account and good performance and good practices shall be supported.

### 3. Principle 3: Assessment of Safety

**Comprehensive and systematic safety assessments shall be carried out before the construction and commissioning of a nuclear installation and throughout its lifetime. A graded approach shall be used taking in account the magnitude of the potential risks arising from the nuclear installation.**

3.1 The regulatory body shall require an assessment on nuclear safety for all nuclear installations, consistent with a graded approach. This safety assessment shall involve the systematic analysis of normal operation and its effects, of the ways in which failures might occur and of the consequences of such failures. The safety assessments shall cover the safety measures necessary to control the hazard, and the design and engineered safety features shall be assessed to demonstrate that they fulfil the safety functions required of them. Where control measures or operator actions are called on to maintain safety, an initial safety assessment shall be carried out to demonstrate that the arrangements made are robust and that they can be relied on. An authorization for a nuclear installation shall only be granted by a member state once it has been demonstrated to the satisfaction of the regulatory body that the safety measures proposed by the licensee are adequate.

3.2 The required safety assessment shall be repeated in whole or in part as necessary later in the conduct of operations in order to take into account changed circumstances (such as the application of new standards or scientific and technological developments), the feedback of operating experience, modifications and the effects of ageing. For operations that continue over long periods of time, assessments shall be reviewed and repeated as necessary. Continuation of such operations shall be subject to these reassessments demonstrating that the safety measures remain adequate.

3.3 Within the required safety assessment precursors to accidents (an initiating event that could lead to accident conditions) shall be identified and analysed, and measures shall be taken to prevent the occurrence of accidents.

3.4 To further enhance safety, processes shall be put in place for the feedback and analysis of operating experience in own and other facilities, including initiating events, accident precursors, near misses, accidents and unauthorized acts, so that lessons may be learned, shared and acted upon.

### 4. Principle 4: Optimization of safety

**Member States shall ensure that nuclear installations are optimized to provide the highest level of safety that can reasonably practicable be achieved without unduly limiting their operation.**

4.1 The optimization of safety shall require judgements to be made about the relative significance of various factors, including:

- The likelihood of the occurrence of foreseeable events and the resulting consequences;
- The magnitude and distribution of radiation doses received;
- Economic, social and environmental factors arising from the radiation risks.
- The optimization of safety also means using good practices and common sense as far as is practical in day to day activities.

### 5. Principle 5: Prevention and mitigation

**Member States shall ensure that all practical efforts are made to prevent and mitigate nuclear incidents and accidents in its nuclear installations.**



5.1 Each Member State shall ensure, that the licensees engages all practical efforts:

- to prevent the occurrence of abnormal conditions or incidents that could lead to a loss of control;
- to prevent the escalation of any such abnormal conditions or incidents that do occur; and
- to mitigate any harmful consequences of an accident,

by implementing 'defence in depth'.

5.2 The application of the defence in depth concept shall ensure that no single technical, human or organizational failure could lead to harmful effects, and that the combinations of failures that could give rise to significant harmful effects are of very low probability.

5.3 Defence in depth shall be implemented through the combination of a number of consecutive and independent levels of protection that would all have to fail before harmful effects could be caused to workers or the general public. The levels of defence in depth shall include:

- a) an adequate site selection
- b) an adequate design of the nuclear installation, consisting of
  - High quality of design and construction
  - High reliability of components and equipment
  - Control, limiting and protection systems and surveillance features
  - appropriate combination of engineered safety features
- c) an adequate organisation with
  - An effective management system with a strong management commitment to safety culture
  - Comprehensive operational procedures and practices
  - Comprehensive accident management procedures
  - Emergency preparedness arrangements

#### **6. Principle 6: Emergency preparedness and response**

**Members States shall ensure that arrangements are made for emergency preparedness and response for nuclear installations accidents according to Directive 96/29.**

---

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului**

COM(2008) 818 final – 2008/0238 (COD)

(2009/C 306/14)

La 21 ianuarie 2009, în conformitate cu articolului 242 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

*„Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului”*

Secțiunea pentru ocuparea forței de muncă, afaceri sociale și cetățenie, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 26 mai 2009. Raportor unic: dl RODRÍGUEZ GARCÍA-CARO.

În cea de-a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 10 iunie 2009), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 114 voturi pentru și 1 abținere.

## 1. Concluzii

1.1 Comitetul Economic și Social European întâmpină favorabil propunerea de directivă și își manifestă satisfacția în legătură cu elaborarea unor norme care să aibă ca principal obiectiv creșterea nivelului de protecție a sănătății cetățenilor Uniunii Europene și care să combine siguranța cu măsurile menite să sporească calitatea și accesibilitatea tratamentelor care au la bază transplantul de organe.

1.2 Comitetul este ferm convins că o politică adecvată de atragere a donatorilor se bazează în principal pe următoarele: sensibilizarea populației, crearea unei conștiințe colective în rândul cetățenilor, participarea activă și dezinteresată a mijloacelor de comunicare și motivarea și implicarea personalului sanitar. Comitetul este convins că, întrunind aceste elemente, se poate ajunge la niveluri omogene de donare în toate statele membre; eforturile Comisiei și ale statelor membre ar trebui să se concentreze în special pe aceste aspecte.

1.3 Donarea de organe în Uniunea Europeană trebuie să aibă un caracter voluntar, altruist și gratuit. Legislațiile statelor membre trebuie să împiedice orice tentativă de comercializare a organelor și să impună pedepse dure împotriva traficului ilegal de organe pentru transplant. Printr-o acțiune comună și coordonată, statele membre ale Uniunii pot atinge niveluri ridicate de donare, împiedicând în același timp orice tentativă a grupurilor criminale organizate de a-și croi un drum în domeniul transplantului de organe.

1.4 Comitetul Economic și Social European consideră că factorii juridici, culturali, etici, religioși, istorici, sociali etc. nu ar trebui să alimenteze rezistența populației la donare, întrucât s-ar putea produce o penurie de organe. Posibila penurie de organe provocată de motive altele decât cele pur științifice și demografice nu trebuie compensată prin importul de organe provenite din alte locuri, în care sensibilizarea și solidaritatea populației față de transplantul de organe sunt mai mari.

1.5 Comitetul Economic și Social European contează pe eforturile autorităților naționale competente menționate în propunerea de directivă. Acesta consideră că o administrație puternică și organizată în domeniul sănătății publice este cea mai bună garanție a unui control al aplicării standardelor de calitate și siguranță în domeniul transplantului de organe. De aceea, Comitetul consideră că directiva trebuie să specifice clar necesitatea ca statele membre să ia măsuri periodice de inspecție și control ale îndeplinirii acestor standarde de către centrele de prelevare și transplant de organe.

1.6 Odată cu publicarea propunerii de directivă care face obiectul examinării, Comisia a prezentat Comunicarea „Plan de acțiune privind donarea și transplantul de organe (2009-2015) – consolidarea cooperării dintre statele membre”<sup>(1)</sup>. În ciuda faptului că nu i s-a solicitat elaborarea unui aviz, dată fiind importanța temei pentru cetățenii europeni, Comitetul Economic și Social European consideră necesar să își exprime poziția printr-un aviz care va fi elaborat ulterior.

1.7 Comitetul Economic și Social European consideră că observațiile specifice pe marginea textului propunerii de directivă, grupate în partea a 4-a a prezentului aviz, vor înlesni înțelegerea și vor spori coerența ansamblului textului, permițând îmbunătățirea redactării finale a actului comunitar respectiv. Insistăm în special asupra acelor observații care subliniază posibile neconcordanțe între articole.

1.8 Comitetul dorește să sublinieze două aspecte fundamentale care reprezintă un evident pas înapoi în raport cu Directiva 2004/23/CE privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane<sup>(2)</sup>, și anume absența unor articole similare articolului 7 privind inspecțiile și măsurile de control și articolului 10 privind registrele de centre de prelevare și transplant. Considerăm că aceste articole trebuie să-și afle locul și în propunerea de directivă, întrucât ar îmbunătăți conținutul acesteia.

<sup>(1)</sup> COM(2008) 819 final.

<sup>(2)</sup> JO L 102, 7.4.2004, pag. 48-58.

## 2. Introducere la propunerea de directivă

2.1 Articolul 152 alineatul (4) litera (a) din Tratatul de instituire a Comunității Europene prevede că, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 și după consultarea Comitetului Economic și Social European, Consiliul contribuie la îndeplinirea obiectivelor menționate în articolul citat prin adoptarea de măsuri de instituire a unor înalte niveluri de calitate și siguranță a organelor și substanțelor de origine umană, precum și a sângelui și a derivatelor acestuia.

2.2 Parlamentul European și Consiliul au adoptat deja Directiva 2004/23/CE privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, precum și Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine<sup>(3)</sup>. Comitetul Economic și Social European a emis avize asupra ambelor directive<sup>(4)</sup>.

2.3 În mai 2007, Comisia a adoptat o comunicare privind donarea și transplantul de organe, care se concentrează asupra acțiunilor ulterioare, ce urmează a fi discutate, în vederea stabilirii unui cadru de calitate și siguranță pentru donarea și transplantul de organe și a promovării cooperării dintre statele membre. Această comunicare nu a făcut obiectul unui aviz al Comitetului Economic și Social European.

2.4 Concluziile Consiliului din 6 decembrie 2007 recunosc importanța stabilirii unor standarde riguroase de siguranță și de calitate a organelor, în vederea garantării unui înalt nivel de protecție a pacienților.

2.5 Comisia a prezentat concomitent propunerea de directivă aflată în dezbatere și Comunicarea „Plan de acțiune privind donarea și transplantul de organe (2009-2015) – consolidarea cooperării dintre statele membre”, asupra căreia nu a fost solicitat avizul Comitetului Economic și Social European.

2.6 În sfârșit, trebuie menționată rezoluția Parlamentului European din 23 aprilie 2008 intitulată „Donarea și transplantul de organe: acțiunile la nivelul UE”<sup>(5)</sup>. Comitetul Economic și Social European sprijină necondiționat această rezoluție.

2.7 Obiectivul propunerii de directivă este de a stabili normele vizând asigurarea calității și siguranței organelor de origine umană destinate persoanelor, care se vor aplica procesului de donare, prelevare, testare, caracterizare, conservare, transport și transplant de organe umane.

## 3. Observații generale

3.1 Comitetul întâmpină cu satisfacție propunerea de directivă privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, sub rezerva observațiilor generale și specifice formulate în prezentul document. Comitetul împărtășește pe deplin ideea Consiliului și a Parlamentului potrivit căreia scopul final al directivei este de a garanta protecția sănătății umane. Pentru aceasta, este obli-

gatorie atingerea unui nivel maxim de calitate și siguranță de-a lungul întregului proces care duce la realizarea unui transplant.

3.2 Nu se poate transplanta un organ dacă nu există un donator viu sau decedat de la care să se poată preleva organul. De aceea, Comitetul Economic și Social European consideră că elementul cel mai important în acest proces este facilitarea și garantarea existenței donatorilor. Acesta este aspectul principal asupra căruia trebuie să se concentreze eforturile la nivelul Uniunii Europene. Sensibilizarea populației, crearea unei conștiințe colective în rândul cetățenilor, participarea activă și dezinteresată a mijloacelor de comunicare, precum și motivarea și implicarea personalului sanitar reprezintă aspecte fundamentale pentru creșterea disponibilității în materie de donare.

3.3 În acest sens, Comitetul sprijină cu fermitate Parlamentul European în ceea ce privește instituirea unei zile internaționale a donatorului. Comisia și statele membre trebuie să instituie această zi ca mijloc de promovare a donării de organe în rândul cetățenilor europeni și, în acest scop, trebuie să se bazeze pe sprijinul și experiența societății civile, prin intermediul diverselor asociații și organizații de pacienți care au beneficiat de un transplant.

3.4 Comitetul Economic și Social European este de acord cu principiul unei donări voluntare, altruiste și gratuite menționat în propunerea de directivă. Toate statele membre trebuie să garanteze că în sistemul lor juridic nu vor exista lacune legale care să permită comercializarea organelor și atribuirea acestora unor pacienți pe baza unor criterii altele decât cele strict științifice.

3.5 Donarea este temeiul indispensabil al procesului care are ca rezultat grefarea unui organ unui pacient. Sensibilizarea și conștientizarea publicului reprezintă elementele-cheie ale procesului de transplantare. În acest scop, consimțământul pentru prelevarea organelor de la persoane decedate trebuie să fie respectat din punct de vedere legal, dar simplificat din punct de vedere operațional pentru a se obține cât mai multe donări posibile. Factorii juridici, culturali, etici, religioși, istorici, sociali etc. nu ar trebui să alimenteze rezistența populației la donare, întrucât s-ar putea produce o penurie de organe. Posibila penurie de organe provocată de motive fără fundament științific sau demografic nu trebuie compensată prin importul de organe provenite din alte state, în care sensibilizarea și solidaritatea populației față de transplantul de organe sunt mai mari.

3.6 Comitetul Economic și Social European consideră că sensibilizarea populației în legătură cu donarea de organe este la fel de importantă ca și motivarea personalului sanitar în această privință. Pentru a favoriza procesul de donare și transplant nu este important doar ca personalul sanitar să dispună de cunoștințe științifice și tehnice, ci este, de asemenea, fundamental ca acesta să fie motivat pentru a acționa ca intermediar în procesul de prelevare de organe, prin îmbunătățirea capacităților sale de comunicare, pentru a deveni astfel un catalizator al procesului de donare.

<sup>(3)</sup> JO L 33, 8.2.2003, pag. 30-40.

<sup>(4)</sup> JO C 85, 8.4.2003, pag. 44-51, Raportor: dl. BEDOSSA și JO C 221, 7.8.2001, pag. 106-109, Raportor: dl. RIBEIRO.

<sup>(5)</sup> 2007/2210(INI), Raportor: dna. BREPOELS.

3.7 În acest sens, în anumite state membre, și în special în Spania, există o funcție cu prestigiu și experiență demonstrată, și anume coordonatorul spitalicesc de transplanturi, care acționează în vederea optimizării numărului de organe destinate transplantului prin monitorizarea potențialilor donatori și sensibilizarea personalului sanitar din instituțiile spitalicești care au mai multe posibilități de a primi asemenea potențiali donatori. Coordonatorul de transplanturi verifică, promovează și coordonează donarea, prelevarea, transportul și disponibilitatea organelor pentru transplant. Comitetul Economic și Social European consideră necesar ca centrele spitalicești din Uniunea Europeană să dispună de lucrători sanitari care să îndeplinească aceste sarcini, drept care solicită Comisiei și statelor membre să promoveze, cât mai eficient posibil, instituirea acestei funcții în cadrul centrelor spitalicești europene.

3.8 Comitetul Economic și Social European sprijină crearea în toate statele membre a unor programe naționale de calitate, ca instrumente care să garanteze îndeplinirea normelor de calitate și siguranță prevăzute de directivă. De asemenea, consideră indispensabilă desemnarea autorităților naționale însărcinate cu aplicarea cerințelor stabilite de directivă. Pentru punerea bazelor unei organizații puternice la nivel național, trebuie să se realizeze programe naționale de calitate, să se numească autorități naționale care să își îndeplinească funcțiile în mod eficient și, în definitiv, să existe o puternică implicare a publicului în această chestiune de sănătate individuală și colectivă, care capătă tot mai multă importanță și impact în rândul cetățenilor.

3.9 Autoritățile sanitare din statele membre sunt principalele entități responsabile de garantarea calității și siguranței în cadrul procesului de transplant. Adoptarea de norme de calitate și siguranță în procesul de donare și transplant, precum și de norme comune referitoare la cerințele structurale, materiale și personale pe care trebuie să le îndeplinească centrele de prelevare și transplant de organe reprezintă priorități obiective pentru atingerea unei înalte eficiențe și siguranțe în cadrul acestor proceduri chirurgicale. În acest sens, este important ca autoritățile competente din statele membre să dezvolte programe detaliate de inspectare și controlare periodică a acestor centre, pentru a garanta stricta respectare a normelor de calitate și siguranță referitoare la organele destinate transplantului.

#### 4. Observații specifice

##### 4.1 În legătură cu articolul 1

Propunerea de directivă are ca obiect asigurarea unor standarde „înalte” de calitate și de siguranță pentru organe și a unui nivel „ridicat” de protecție a sănătății umane. Comitetul Economic și Social European consideră că obiectivul urmărit nu trebuie să se limiteze la asigurarea unor „standarde înalte”, întrucât, din punct de vedere practic, acest lucru este prea vag. În domeniul transplanturilor trebuie urmărită excelența, și anume un nivel de „zero deficiențe”. Prin urmare, propunem ca din textul acestui articol să se elimine cuvântul „înalte” și respectiv să se modifice după cum urmează: „asigurarea standardelor de calitate și de siguranță necesare pentru organele de origine umană destinate

transplantului în corpul uman, în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane”.

##### 4.2 În legătură cu articolul 3 litera (j)

Se definește aici „centrul de prelevare”, în care sunt incluse unități, echipe și organisme. Comitetul consideră că definiția este ambiguă și că sintagma utilizată nu este coerentă cu definiția de la litera (q) de la același articol. În cadrul acestei din urmă litere este definit „centrul de transplant”, așadar ar trebui să se vorbească de „centru de prelevare” și nu de „organizație de prelevare” (\*). De asemenea, cuvântul „organism”, care apare în ambele paragrafe, ar trebui eliminat, întrucât atât prelevările, cât și grefarea organelor sunt realizate de personal calificat organizat în echipe sau unități care lucrează în centrele sanitare aparținând unor organisme publice sau private. Aceste centre, unități și echipe sunt cele care primesc autorizația de a exercita aceste activități din partea autorității competente. De aceea și în urma acestei observații, articolul 5 – dedicat centrelor de prelevare – trebuie modificat în consecință.

##### 4.3 În legătură cu articolul 3 litera (r)

La acest punct, consacrat definiției „trasabilității”, propunem înlocuirea sintagmei „organizație de prelevare” cu „centru de prelevare”, în concordanță cu observația anterioară.

##### 4.4 În legătură cu definițiile care nu figurează la articolul 3

La articolul 2 al propunerii se menționează că directiva se aplică diverselor faze ale procesului prin care trece un organ destinat transplantului. Toate fazele descrise sunt definite la articolul 3, cu excepția evaluării și a transportului. Comitetul consideră că trebuie prezentate în mod clar definițiile fazelor descrise în acest articol, cu atât mai mult cu cât articolul 8 din directivă este dedicat transportării organelor.

##### 4.5 În legătură cu articolul 6

Acest articol, care se referă la prelevarea organelor, introduce o mențiune foarte scurtă la cerințele impuse sălilor de operații în care se prelevează organele. Cerințele de la literele (a) și (b) sunt atât de evidente și atât de restrânse, încât Comitetul Economic și Social European pledează pentru eliminarea textului și pentru adăugarea unei referințe la o anexă sau document ulterior, care să stabilească exhaustiv cerințele structurale minime, din punct de vedere al resurselor materiale și umane, de care trebuie să dispună sălile de operație în care se efectuează prelevarea organelor, atât de la donatori vii, cât și de la cei decedați.

4.6 În același context, Comitetul este surprins de absența unui articol privind inspecțiile și măsurile de control, similar articolului 7 din Directiva 2004/23/CE privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane. La articolul 18 din propunerea de directivă se menționează în trecere că autoritățile competente din statele membre se asigură că centrele de prelevare și centrele de transplant sunt controlate și auditate. Considerăm necesară includerea unui nou articol în propunerea de directivă cu un conținut analog celui menționat mai sus.

(\*) Observația din această propoziție nu se aplică versiunii în limba română (n.tr.).

4.7 În legătură cu articolul 7 din propunerea de directivă

4.7.1 Alineatul (1) al acestui articol prevede că testele necesare pentru realizarea fișei organului sunt efectuate de un laborator acreditat. Comitetul dorește să atragă atenția că în definițiile de la articolul 3 nu figurează cuvântul „acreditat”. În conformitate cu definiția de la articolul 3 litera (a), laboratorul trebuie să fie autorizat, acreditat, desemnat sau să dispună de o autorizație pentru desfășurarea acestei activități. În orice caz, există și alternativa de a defini condițiile în care, în toată Uniunea Europeană, un laborator este acreditat pentru realizarea fișei unui donator, organ sau primitor.

4.7.2 Alineatul (2) al aceluiași articol sporește confuzia, întrucât, în contextul realizării fișei organului sau a donatorului, pe lângă laboratoare acreditate, se vorbește și de organizații și organisme. În limba maternă a raportorului se înțelege că există laboratoare acreditate, dar este dificil de înțeles la ce se referă textul propunerii atunci când include – pe picior de egalitate cu laboratorul – un organism sau o organizație (\*\*). Insistăm asupra faptului că textul trebuie să își mențină coerența de limbaj, pentru a nu da naștere unor confuzii.

4.8 În legătură cu articolul 9

4.8.1 Trebuie eliminate cuvintele „acreditare”, „desemnare” și „licență” din alineatul (2), întrucât acestea sunt deja incluse în definiția „autorizării” de la articolul 3 litera (a). De asemenea, întrucât este vorba de un centru de transplant, considerăm că în cadrul autorizării trebuie să se menționeze pentru ce tip de transplant este autorizat centrul respectiv. Această mențiune concretă este mai explicită decât termenul „activități” utilizat în text.

4.8.2 La alineatul (3) litera (b) figurează un termen care nu este definit la articolul 3 și nu este inclus nici în domeniul de aplicare al articolului 2, și anume „stocare”. În absența unei explicații în sens contrar, înțelegem că este vorba de o eroare, dat fiind că termenul utilizat în domeniul de aplicare și în definiții este „conservare”. Solicităm corectarea textului în consecință.

4.8.3 În sfârșit, Comitetul consideră că este important ca cerințele naționale pentru autorizarea centrelor de transplant să fie disponibile la solicitarea oricărui stat, dar admitem că ar fi mai rapid și mai eficient ca acestea să fie puse la dispoziție

fără a fi necesară o solicitare prealabilă. Comisia ar putea păstra aceste informații furnizate de diversele autorități competente și le-ar putea pune la dispoziția oricărei autorități competente din alt stat membru.

4.9 În legătură cu articolul 11

În ceea ce privește reacțiile adverse care pot apărea pe parcursul uneia sau mai multor faze ale procesului de donare și transplant și, așa cum am afirmat la punctul 4.4 al prezentului aviz, considerăm că textul include o fază care nu figurează în domeniul de aplicare al directivei, și anume „testarea” și, pe de altă parte, omite două faze menționate în domeniul de aplicare și care pot provoca efecte adverse, și anume „caracterizarea” și „conservarea”. Considerăm că este necesară corectarea textului în consecință.

4.10 În legătură cu articolul 15

În ceea ce privește protecția donatorilor vii, articolul stabilește obligațiile care le revin statelor membre pentru ca cetățenii să cunoască cu exactitate toate circumstanțele acțiunii lor dezinteresate, precum și măsurile care trebuie adoptate pentru protejarea sănătății acestora. În concordanță cu titlul articolului și cu conținutul acestuia, propunem eliminarea parțială a textului ultimului paragraf al alineatului (2) care se referă la terțe persoane, modificându-l după cum urmează: „Evaluările în cauză ar putea duce la excluderea persoanelor a căror donare de organe ar putea prezenta un risc la adresa lor însele”.

4.11 În legătură cu articolul 19 alineatul (2)

Acest alineat prevede accesul Comisiei și al statelor membre la registrele centrelor de prelevare și de transplant de organe din alte state membre, la solicitarea acestora. Comitetul Economic și Social European consideră că acest articol reprezintă un regres față de conținutul articolului 10 din Directiva 2004/23/CE privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane. Considerăm necesar ca, în această privință, să se respecte textul directivei citate, în special în ceea ce privește crearea de registre publice naționale ale acestor centre de prelevare și transplant, precum și în ceea ce privește instituirea unei rețele care să integreze, la nivelul Uniunii Europene, toate aceste registre naționale.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

(\*\*) Observația din această propoziție nu se aplică decât parțial versiunii în limba română. În versiunea în limba română a COM(2008) 818, la articolul 7 alineatul (2) sunt menționate „organizațiile, centrele și laboratoarele acreditate” (n.tr.).

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea modificată de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la azbest la locul de muncă**

COM(2009) 71 final/2 – 2006/0222 (COD)

(2009/C 306/15)

La 11 martie 2009, în conformitate cu articolul 262 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social cu privire la:

„Propunerea modificată de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la azbest la locul de muncă”

Secțiunea pentru ocuparea forței de muncă, afaceri sociale și cetățenie, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 26 mai 2009. Raportor unic: dl. VERBOVEN.

În cea de a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 10 iunie 2009), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz în unanimitate de voturi.

## 1. Concluzii și recomandări

1.1 Comitetul aprobă, în esență, propunerea examinată, solicită Comisiei să aibă în vedere cele trei rezerve formulate și să modifice textul considerentelor în consecință, dorind ca propunerea să fie cât mai curând aprobată de Parlament și Consiliu.

## 2. Expunere de motive

### 2.1 Rezumatul propunerii Comisiei

2.1.1 Obiectul prezentei propuneri este inițierea codificării Directivei 83/477/CEE a Consiliului din 19 septembrie 1983 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la azbest la locul de muncă (a doua directivă individuală în sensul articolului 8 din Directiva 80/1107/CEE). Noua directivă va înlocui diferitele acte pe care le încorporează<sup>(1)</sup>; conform Comisiei, noua directivă păstrează în întregime conținutul acestora și se limitează la a le grupa și a le aduce numai modificările formale inerente procesului de codificare.

### 2.2 Observații generale

2.2.1 Expunerea la azbest constituie în continuare un factor de risc important pentru diferite categorii de lucrători, în special din domeniul construcțiilor. În general, se estimează că, de-a lungul secolului al XX-lea, Europa a consumat mai multe zeci de milioane de tone de azbest. În ciuda interzicerii azbestului de către Uniunea Europeană în 1999, expunerea la azbest se va produce în continuare vreme de câteva decenii, în principal din cauză că numeroase clădiri conțin azbest. În plus, operațiunile de casare a diverselor echipamente care conțin azbest și de gestionare a deșeurilor pot prezenta riscuri de expunere la azbest. Existența unor piețe de produse de ocazie care oferă diverse articole ce conțin azbest constituie un alt motiv de îngrijorare.

2.2.2 Comitetul a studiat de mai multe ori problemele ridicate de protecția lucrătorilor împotriva expunerii la azbest. Reamintim în special avizul din proprie inițiativă adoptat la 24 martie 1999<sup>(2)</sup>.

2.2.3 Prima directivă menită să îi protejeze pe lucrători împotriva riscurilor care rezultă din expunerea la azbest datează din 1983. Aceasta a fost modificată de mai multe ori, pentru a i se extinde domeniul de aplicare, pentru a se întări măsurile de prevenire și pentru a se scădea valorile-limită de expunere.

2.2.4 Aceste revizui succesive riscă să creeze dificultăți destinatarilor acestui act legislativ. Prezenta propunere de codificare permite gruparea, într-un singur act legislativ, a diferitelor dispoziții în vigoare, fără a le afecta conținutul. Aceasta se limitează la introducerea modificărilor formale cerute de operația de codificare însăși.

2.2.5 Cu toate acestea, în opinia Comitetului, codificarea considerentelor prezintă anumite lacune. Mai multe considerente ale directivelor anterioare nu au fost preluate în codificare. În anumite cazuri, aceste omisiuni trec dincolo de o simplă adaptare redacțională, afectând elemente substanțiale, pe care legiuitorul comunitar le-a considerat demne de subliniat.

2.2.6 Este cazul considerentului 2 din Directiva 2003/18/CE, prin care legiuitorul comunitar subliniază în special importanța unei abordări preventive privind fibrele de substituie a azbestului. Acest punct este extrem de important pentru evitarea riscului ca soluțiile alternative utilizate să prezinte un pericol pentru sănătate.

<sup>(1)</sup> Directiva 83/477/CEE a Consiliului, Directiva 91/382/CEE a Consiliului, Directiva 98/24/CE a Consiliului (numai articolul 13) și Directiva 2003/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

<sup>(2)</sup> A se vedea Avizul CESE din 24.3.1999 privind azbestul. Raportor: dl ETTY (JO C 138, 18.5.1999).

2.2.7 Este și cazul eliminării considerentului 4 din aceeași directivă, care atrage atenția asupra importanței deciziei adoptate la nivel comunitar privind interzicerea azbestului crisotilic începând de la 1 ianuarie 2005. Această omisiune se justifică cu atât mai puțin, cu cât considerentul 4 al Directivei 91/382/CEE a fost, de asemenea, eliminat. Acesta menționa importanța principiului substituirii pentru prevenirea riscurilor legate de utilizarea substanțelor periculoase. Retragerea acestor două considerente nu se justifică în contextul angajamentului luat de Uniunea Europeană de a depune eforturi pentru interzicerea utilizării azbestului la nivel mondial.

2.2.8 Este, de asemenea, cazul considerentului 15 din Directiva 2003/18/CE, care solicită statelor membre să alinieze conținutul listelor și al dosarelor lucrătorilor expuși la azbest cu cel al dosarelor prevăzute pentru lucrătorii expuși la alți agenți cancerigeni.

2.2.9 Eliminarea acestor măsuri așteptate pare să depășească cu mult limitele normale ale unei codificări. Comitetul estimează că propunerea ar trebui să includă considerente cu un caracter echivalent, astfel încât să clarifice dimensiunea juridică a actului propus în privința acestor puncte.

2.2.10 O codificare nu poate duce la nicio modificare substanțială a legislației. După examinarea propunerii, Comitetul consideră că textul examinat respectă acest principiu, sub rezerva observațiilor formulate cu privire la eliminarea anumitor considerente. Codificarea constă în regruparea

rațională a diferitelor dispoziții în vigoare, operațiune menită să le facă mai clare și care, așadar, nu ridică niciun fel de probleme de fond.

2.2.11 Comitetul consideră că prezenta propunere ar trebui înaintată spre consultare Comitetului consultativ pentru securitate, igienă și protecția sănătății la locul de muncă, în temeiul Deciziei 2003/C 218/01 a Consiliului din 22 iulie 2003. Această consultare ar trebui menționată în cadrul considerentelor directivei, în conformitate cu procedura aplicată până în prezent.

2.2.12 Comitetul aprobă, în esență, propunerea examinată, solicită Comisiei să aibă în vedere cele trei rezerve formulate și să modifice textul considerentelor în consecință, dorind ca propunerea să fie cât mai curând aprobată de Parlamentul European și de Consiliu.

### 3. Observații specifice

Comitetul readuce în atenție avizul său adoptat la 4 martie 1999 și, mai cu seamă, își exprimă din nou speranța ratificării de către statele membre a Convenției nr. 162 a OIM privind siguranța în utilizarea azbestului. Până în prezent, numai 10 dintre cele 27 de state membre au ratificat-o. Prin ratificarea de către statele membre ale Uniunii Europene s-ar putea conferi mai multă autoritate convenției OIM, ca instrument major de protecție, la scară mondială, a sănătății și securității lucrătorilor.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

## Avizul Comitetului Economic și Social European privind rezultatele Summitului privind ocuparea forței de muncă

(2009/C 306/16)

Prin scrisoarea sa din 13 martie 2009, președintele Comisiei Europene, în conformitate cu articolul 262 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, a solicitat Comitetului Economic și Social European să elaboreze un aviz cu privire la

*„Rezultatele Summitului privind ocuparea forței de muncă”*

Secțiunea pentru ocuparea forței de muncă, afaceri sociale și cetățenie, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 26 mai 2009. Raportor: dl GREIF.

În cea de-a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 11 iunie 2009), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 140 de voturi pentru, 27 de voturi împotriva și 24 de abțineri.

### 1. Recomandări

1.1 Actuală criză financiară și economică a afectat în mod serios statele membre ale UE. Șomajul crește într-un ritm îngrijorător. De aceea, în întreaga UE, trebuie acordată o prioritate maximă evitării concedierilor în masă și frânării creșterii în continuare a șomajului. Pentru CESE este clar că aceasta necesită eforturi speciale din partea tuturor factorilor responsabili din statele membre, precum și de la nivelul UE. Abordarea de tipul „business as usual” nu este în niciun caz adecvată pentru această situație specială, nereprezentând o opțiune actuală pentru politica în domeniul ocupării forței de muncă.

1.2 În prezentul aviz, pentru depășirea actualei crize de pe piața forței de muncă, CESE face următoarele recomandări care au rolul de a contribui la pregătirea deciziilor corespunzătoare ale Consiliului European din 18 și 19 iunie 2009:

- restabilirea încrederii consumatorilor și a investitorilor, prin asigurarea și stimularea cererii private și publice;
- utilizarea unor instrumente finanțate public în cadrul unei politici active privind piața forței de muncă, în vederea menținerii locurilor de muncă, pe fondul îmbunătățirii, în același timp, a calificărilor;
- evitarea, în măsura posibilului, a diminuării veniturilor, promovarea egalității de șanse, luarea în considerare a inegalităților și sporirea securității pe piața forței de muncă;
- asigurarea investițiilor publice, prin aplicarea flexibilă, pentru o perioadă limitată, a Pactului de stabilitate, și extinderea bazei de impozitare din statele membre;
- sporirea fondurilor europene și asigurarea unui acces mai ușor la Fondurile structurale europene, precum și îmbunătățirea rapidă a Fondului european de ajustare la globalizare;

— continuarea reformelor structurale suportabile din punct de vedere social; îmbunătățirea calificărilor și o mai bună adaptare a acestora la cererea de pe piața forței de muncă, promovarea mobilității; încurajarea antreprenoriatului.

1.3 Partenerilor sociali și celorlalți reprezentanți ai societății civile organizate le revine un rol-cheie în depășirea crizei. Toți factorii de răspundere din domeniul economic, social și politic trebuie să ia măsuri pentru ca o astfel de criză să nu se mai repete.

### 2. Introducere: Șomajul în UE crește enorm – în acest context abordarea de tipul „business as usual” nu reprezintă o opțiune pentru politica din domeniul ocupării forței de muncă

2.1 Actuală criză financiară și economică a afectat în mod sensibil statele membre ale UE. Numărul întreprinderilor afectate de recesiunea economică a crescut enorm din septembrie 2008. Șomajul crește într-un ritm îngrijorător:

- conform ultimelor prognoze, șomajul în zona Euro va crește de la 7,5 % în anul 2008 la 10 % în 2009 și chiar la 12 % în anul 2010 <sup>(1)</sup>;
- în comparație cu perioadele anterioare de recesiune economică, șomajul crește mult mai rapid; în timp ce șomajul a crescut la începutul anilor '90 cu aproximativ 1 % la fiecare 4-5 trimestre, doar în anul 2009 va crește în zona Euro cu 3 % <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> OECD *Interim Forecast*, martie, 2009. În comparație cu aceste prognoze ale șomajului pentru grupul UE-16, șomajul s-a ridicat în anul 1999 la 9,9 % pentru UE-15 și la 10,9 % pentru UE-11 (<https://www.oecd.org/dataoecd/7/20/2666439.pdf>).

<sup>(2)</sup> Ibidem.



- în numeroase sectoare se înregistrează valuri de concedieri, în servicii (mai ales în sectorul bancar) și producție (în special în sectorul automobilelor, inclusiv cel al componentelor auto, în industria chimică și construcții);
- trebuie să ne pregătim pentru o creștere suplimentară dureroasă a șomajului: mai mult de 8 milioane de noi șomeri, conform prognozelor actuale ale Comisiei și OCDE.

2.2 Având în vedere această tendință îngrijorătoare a pieței forței de muncă, trebuie acordată, în întreaga UE, o prioritate maximă evitării concedierilor în masă și frânării creșterii în continuare a șomajului. Pentru CESE, este clar că aceasta necesită eforturi speciale din partea tuturor factorilor responsabili din statele membre, precum și de la nivelul UE. Abordarea de tipul „business as usual” nu este în niciun caz adecvată acestei situații speciale, nereprezentând o opțiune actuală pentru politica în domeniul ocupării forței de muncă. În acest sens, CESE a salutat organizarea unui Summit privind ocuparea forței de muncă, considerând că aceasta este o bună ocazie de lansare a unei dezbateri cu privire la ce trebuie făcut pentru ca o astfel de criză cu consecințe atât de dramatice pe piețele forței de muncă să nu se mai repete. Comitetul a acceptat în acest sens invitația privind implicarea activă a partenerilor sociali și a societății civile.

2.3 CESE a evidențiat deja în Programul său pentru Europa<sup>(3)</sup> și în avizele anterioare (în special cel privind programul european de redresare economică) anumite puncte centrale care sunt de o importanță specială ca măsuri de depășire a crizei pe termen scurt.

2.4 În completarea acestora, în prezentul aviz, CESE face recomandări suplimentare pentru evitarea creșterii în continuare a șomajului, dorind astfel să contribuie la pregătirea deciziilor corespunzătoare ale Consiliului European din 18 și 19 iunie 2009.

### 3. Recomandările CESE în vederea depășirii actualei crize de pe piața forței de muncă

#### 3.1 Restabilirea încrederii consumatorilor și investitorilor, prin asigurarea și stimularea cererii private și publice

3.1.1 Politica privind piața forței de muncă nu creează singură locuri de muncă. Ea poate sprijini procesul, dar nu poate înlocui dinamismul necesar creării locurilor de muncă. O economie stabilă reprezintă baza unei politici eficiente privind piața forței de muncă. Fără redresare economică nu se va înregistra o evoluție pozitivă în ceea ce privește ocuparea forței de muncă. Tocmai în această situație tensionată pe piața

forței de muncă, măsurile politice privind piața forței de muncă pot avea succes în acest sens doar într-un mediu macroeconomic mai favorabil. În acest context, CESE a sprijinit programul european de redresare economică adoptat în decembrie 2008, considerând că reprezintă o abordare corectă pentru a răspunde provocărilor iminente. Comitetul solicită Comisiei și tuturor părților interesate din statele membre să pună neîntârziat în aplicare programele lansate<sup>(4)</sup>.

3.1.2 Cu toate acestea, pentru a se evita concedierile în masă și șomajul masiv, sunt necesare încă de pe acum eforturi mult mai intense la nivel național și european. De aceea, CESE își reiterează obiecția conform căreia volumul programelor de redresare economică lansate până în prezent este insuficient<sup>(5)</sup>. Dacă în toamnă se va dovedi că măsurile de până acum pentru evitarea șomajului în masă nu sunt suficiente, CESE propune adoptarea unui al doilea program european de redresare economică cu efecte ample în domeniul politicii privind piața forței de muncă, care să reprezinte alte 2 % din PIB. Pe lângă investițiile naționale suplimentare care trebuie puse în aplicare într-un mod mult mai coordonat decât până acum, este necesară identificarea proiectelor de investiții europene importante, pentru a se amplifica efectele în domeniul politicii de ocupare a forței de muncă.

3.1.3 Pe lângă relansarea economiei, măsurile din domeniul politicii privind piața forței de muncă sunt esențiale. De aceea, cheltuielile prevăzute, reprezentând 1 % din PIB, trebuie direcționate explicit spre măsuri în domeniul politicii privind piața forței de muncă, care pot lua diferite forme, în funcție de situația pieței forței de muncă din statele UE (de exemplu, consolidarea ajutorului de șomaj), promovarea unor modele de flexibilitate, sprijinirea modelelor de muncă cu normă redusă însoțite de asigurarea unui venit adecvat, investiții în educație și formare, utilizarea sporită a stimulentei pentru ocuparea forței de muncă, adoptarea unor măsuri preventive și adaptate nevoilor întreprinderilor, crearea de locuri de muncă în sectorul terțiar etc.), iar restul de 1 % – pentru investiții cu efecte semnificative asupra locurilor de muncă. Dintre acestea, investițiile pentru soluționarea problemelor ecologice și sociale și cele de promovare a inovării promet „dividendă dublă”, în măsura în care nu doar impulsionează economia pe termen scurt, ci, în spiritul Strategiei de la Lisabona, sporesc, de asemenea, competitivitatea și potențialul de creștere în viitor.

#### 3.2 Utilizarea unor instrumente finanțate public, în cadrul unei politici active privind piața forței de muncă, în vederea menținerii locurilor de muncă în paralel cu îmbunătățirea calificărilor

3.2.1 CESE salută faptul că, având în vedere situația dramatică de pe piața forței de muncă și situația dificilă a multor întreprinderi, din ce în ce mai multe țări UE au

<sup>(3)</sup> A se vedea CESE – Un program pentru Europa: propunerile societății civile: [www.eesc.europa.eu](http://www.eesc.europa.eu)

<sup>(4)</sup> Avizul CESE din 24 martie 2009 privind programul european de redresare economică, raportor: dl DELAPINA (JO C 228, 22.9.2009).

<sup>(5)</sup> Ibidem.

utilizat instrumente finanțate public în cadrul unei politici active privind piața forței de muncă, pentru a păstra lucrătorii în întreprindere, acestora oferindu-li-se posibilități de calificare suplimentară, în loc de a fi concediați (cuvântul-cheie fiind munca cu normă redusă). CESE consideră că utilizarea unor astfel de modele, care permit întreprinderilor să păstreze angajații pe durata crizei, combinate cu măsuri de sprijinire a veniturilor în cazul reducerii timpului de lucru, reprezintă un răspuns mult mai inteligent pentru depășirea crizei decât simpla concediere, la prima pierdere de comenzi, a angajaților calificați, deoarece astfel, în momentul redresării economiei, se poate conta pe specialiști cu un nivel suficient de calificare. Din punctul de vedere al CESE, aceste modele ar trebui să fie create și în țările UE în care nu există în prezent și să fie extinse necondiționat și la angajații cu contracte de muncă nestandardizate.

3.2.2 Chiar dacă astfel de modele asigură o relaxare temporară a situației în sectoarele și întreprinderile deosebit de afectate, se pune întrebarea ce trebuie făcut în cazul în care criza economică continuă și aceste instrumente destinate întreprinderilor nu vor fi suficiente pentru a împiedica concedierile. Atunci, cu participarea partenerilor sociali, trebuie create instrumente suplimentare pentru asigurarea locurilor de muncă pe întreg teritoriul și pentru recalificare și trebuie asigurată finanțarea acestora pentru a atenua impactul total al crizei asupra pieței forței de muncă (de exemplu, sisteme de protecție în anumite sectoare, calificare profesională în funcție de cerere în domenii de viitor precum mediu, energie, sănătate).

3.2.3 În plus, este nevoie de sisteme de protecție suficiente, eficiente și durabile în domeniul social și este necesar să se acorde o atenție specială sprijinirii persoanelor celor mai puternic afectate, a celor vulnerabile social și a grupurilor defavorizate pe piața forței de muncă. De obicei, criza îi afectează mai întâi pe membrii cei mai vulnerabili, aflați în raporturi de muncă precare, cum ar fi cazul muncii interimare sau lucrătorii cu contracte pe durată determinată, precum și grupurile defavorizate pe piața forței de muncă. Și tinerii sunt afectați într-o măsură disproporționată. De aceea, în perioade de criză, integrarea tinerilor pe piața forței de muncă are cea mai mare prioritate. Economia socială poate juca un rol important în depășirea crizei, inclusiv atunci când este vorba de crearea unor locuri de muncă publice valoroase din punct de vedere social. Trebuie totuși avută în vedere evitarea denaturării concurenței în acest context.

3.3 *Evitarea, în măsura posibilului, a diminuării veniturilor, promovarea egalității de șanse, luarea în considerare a inegalităților și sporirea securității pe piața forței de muncă*

3.3.1 Creșterea foarte puternică a șomajului și utilizarea modelelor de muncă cu normă redusă arată că flexibilitatea de pe piețele forței de muncă din cele mai multe țări UE este suficientă pentru a permite întreprinderilor să reacționeze pe termen scurt în cazul unor pierderi de comenzi. Prin urmare nu poate fi vorba de piețe rigide ale forței de muncă în Europa. În perioada actuală de criză, apelurile la reducerea reglementărilor existente în materie de protecția muncii nu au nicio bază reală. Având în vedere riscurile crescânde pe care le

incumbă din ce în ce mai mulți angajați odată cu acutizarea situației de pe piața forței de muncă, este mai degrabă necesar un plus de securitate efectivă pe piața forței de muncă. În acest sens, este necesar, în opinia CESE, să se înlesnească accesul la prestațiile de ajutor social, în special în cazul șomajului, și să se extindă sfera acestor prestații, pentru a împiedica creșterea suplimentară a inegalităților. În acest context, CESE solicită Comisiei să își reînnoiască propunerea privind extinderea perioadei de acordare a ajutoarelor de șomaj <sup>(6)</sup>.

3.3.2 În cazul tuturor măsurilor de depășire a crizei trebuie avut în vedere, în orice caz, ca acestea să nu contravină obiectivului de stimulare a cererii și a ocupării forței de muncă și de atenuare a dificultăților sociale. Acestea trebuie să fie suportabile din punct de vedere social și să stimuleze creșterea economică și ocuparea forței de muncă. În acest sens, în statele membre trebuie întărit și consumul privat printr-o politică fiscală și a veniturilor adecvată, cu implicarea partenerilor sociali.

3.3.3 CESE a constatat deja anterior că un rol central în depășirea crizei revine unei politici salariale care să țină seama de dubla funcție a salariilor în economie. Întreprinderile investesc și creează locuri de muncă numai atunci când se așteaptă să aibă cerere. De aceea, în termeni macroeconomici, o strategie pe termen mediu de creștere a salariilor în raport cu creșterea productivității la nivelul economiei naționale asigură echilibrul dintre evoluția cererii și menținerea competitivității prețurilor. Așadar, partenerii sociali trebuie să depună eforturi pentru a evita moderarea salarială în sensul unei politici care transferă dificultățile asupra vecinilor (*beggar-thy-neighbour policy*) <sup>(7)</sup>. În acest context, CESE subliniază că, tocmai în perioada recesiunii economice masive, este necesar ca politica salarială să urmeze evoluția productivității în ansamblu a economiei.

3.4 *Asigurarea investițiilor publice prin aplicarea flexibilă și temporară a Pactului de stabilitate și extinderea bazei de impozitare din statele membre*

3.4.1 Măsurile de redresare economică, precum și de stabilizare a pieței forței de muncă vor costa mulți bani. Cele mai multe din statele UE vor depăși pragul de deficit bugetar de 3 %. CESE a afirmat deja că, în cadrul flexibilității Pactului de stabilitate și creșterea reformat, acest lucru este util, necesar și, prin urmare, poate fi tolerat fără a se aplica sancțiuni. Condițiile Pactului nu trebuie să constituie în niciun caz un obstacol pentru viitoarele investiții publice în cercetare, dezvoltare și educație, în vederea creării potențialului pentru creșterea economică în viitor <sup>(8)</sup>, deoarece această creștere reprezintă fundamentul pentru revenirea rapidă la funcționarea durabilă a finanțelor publice după depășirea crizei. În acest context, încă de pe acum trebuie însă reflectat asupra modului în care, după criză, se va reveni pe o cale durabilă.

<sup>(6)</sup> Comunicarea COM - Stimularea redresării economice europene, 4 martie 2009, COM(2009) 114 final.

<sup>(7)</sup> A se vedea nota de subsol nr. 4.

<sup>(8)</sup> Ibidem.

3.4.2 Bugetele publice nu vor putea fi utilizate pentru orice, de la salvarea băncilor și creșterea cheltuielilor sociale până la investițiile inovatoare și sprijinirea întreprinderilor. Deschiderea unor noi surse de venit pentru stat va fi inevitabilă. CESE consideră că este necesară o consolidare a bazei de impozitare a statelor membre, de exemplu, prin abolirea paradisurilor fiscale, încheierea competiției în materie de reducere a fiscalității și măsuri împotriva evaziunii fiscale. În afară de aceasta, este oportună o regândire generală a sistemelor fiscale, luând în considerare problemele legate de contribuția diferitelor forme de venit și de avere <sup>(9)</sup>.

3.4.3 Consolidarea dimensiunii europene înseamnă și luarea în considerare a unor proiecte comune, de exemplu în domeniul infrastructurii de aprovizionare cu energie. Ar fi posibilă o contribuție la finanțarea acestor proiecte dacă, printr-o mai mare flexibilitate între liniile bugetare ale bugetului UE, fondurile neepuizate ar fi folosite în acest scop. În acest context, ar trebui examinată și ideea împrumutului european dintr-un fond suveran european de investiții.

3.5 *Punerea la dispoziție a unor fonduri europene sporite, facilitarea accesului la fondurile structurale europene și îmbunătățirea rapidă a Fondului de ajustare la globalizare*

3.5.1 La acordarea de finanțări din diferite fonduri europene, pe lângă utilizarea eficientă, este nevoie și de flexibilitate și de o abordare pragmatică, pentru a mări eficiența acestora. În acest sens, este nevoie de simplificări în administrarea (utilizării) fondurilor prevăzute, dar și de posibilitatea suplimentării acestora cu fondurile neutilizate din alte domenii comunitare.

3.5.2 În ceea ce privește Fondul european de ajustare la globalizare, CESE a elaborat recent un aviz propriu <sup>(10)</sup>, salutând explicit propunerea Comisiei de a extinde temporar domeniul de aplicare al acestui fond la salariații concediați din cauza crizei mondiale.

3.5.3 În plus, CESE a propus dublarea resurselor fondului la 1 miliard de EUR și a duratei de finanțare la 24 de luni, reducerea la jumătate a numărului minim de concedieri, adică la 500, și majorarea cotei de cofinanțare. CESE îndeamnă, de asemenea, ca partenerii sociali de la toate nivelurile să fie implicați în prelucrarea cererilor de ajutor. În cazul în care criza economică persistă, ar trebui luată în discuție o creștere suplimentară a resurselor, precum și posibilă reducere a numărului minim de 500 de concedieri, necesar pentru solicițarea unei finanțări.

<sup>(9)</sup> Ibidem.

<sup>(10)</sup> Avizul CESE din 24 martie 2009 privind Fondul European de Ajustare la Globalizare, raportor: dl PARIZA CASTAÑOS (JO C 228, 22.9.2009).

3.6 *Perfecționarea profesională, satisfacerea nevoilor de pe piața forței de muncă și promovarea mobilității*

3.6.1 Îmbunătățirea calificărilor este extrem de importantă pentru creșterea economică și productivitatea Europei, pentru capacitatea acesteia de a se adapta la schimbare și pentru echitate și coeziune socială. Ea reprezintă cea mai bună cale de a exploata noile oportunități de creare a unor locuri de muncă durabile.

3.6.2 În momentul în care economia se va redresa, va fi nevoie de toată forța de muncă, nu în ultimul rând datorită reducerii numărului lucrătorilor de vârstă activă ca rezultat al schimbărilor demografice.

3.6.3 Mobilitatea lucrătorilor reprezintă un instrument-cheie pentru o piață unică eficientă și este esențială pentru a permite unui număr mai mare de lucrători să găsească locuri de muncă mai bune, obiectiv principal al Strategiei de la Lisabona. Trebuie să crească mobilitatea atât între locurile de muncă, cât și între regiuni și statele membre, în măsura în care aceasta este în conformitate cu contractele colective de muncă și cu legislațiile naționale ale muncii. Mobilitatea dă un impuls creșterii economice și competitivității UE în cadrul concurenței economice globale.

#### 4. **Observații referitoare la prioritățile stabilite la Summitul privind ocuparea forței de muncă**

4.1 Pe baza punctelor menționate, CESE sprijină prioritățile stabilite la Summitul privind ocuparea forței de muncă, care pot contribui la stabilizarea situației pieței forței de muncă.

4.1.1 *Menținerea locurilor de muncă:* pentru CESE este extrem de important ca, în acest context, să se pună accentul și pe dimensiunea calității muncii (locuri de muncă mai multe și mai bune), precum și pe ideea că schimbarea locului de muncă trebuie să implice beneficii (a face transferul profitabil). Conceptul de flexicuritate trebuie să asigure o securitate efectivă în cadrul transformărilor, în practică menținerea capacității de angajare a forței de muncă, securitatea socială și flexibilitatea pe piața forței de muncă trebuind să se bucure de o prioritate egală. Ieșirea din criză și relansarea creșterii economice trebuie să fie însoțite în acest sens de o securitate sporită a lucrătorilor, de o flexibilitate mai redusă și de mai puține raporturi de muncă precare.

4.1.2 *Promovarea mobilității:* condițiile-cadru economice în schimbare necesită un înalt grad de adaptabilitate inovatoare și pe piețele forței de muncă. La structurile care se modifică rapid trebuie reacționat în mod inteligent. În spiritul conceptului de flexicuritate, trebuie asigurată pregătirea lucrătorilor pentru noile provocări din mediul muncii, astfel încât să fie posibilă mobilitatea între locuri de muncă bune. În contextul actualei

crize trebuie să se acorde o atenție deosebită menținerii capacității de angajare a forței de muncă. Sunt importante crearea și asigurarea locurilor de muncă, mai degrabă decât simpla sprijinire a șomerilor. În afară de aceasta, trebuie făcute toate eforturile posibile astfel încât, prin măsuri privind piața forței de muncă și ocuparea forței de muncă, să se ajungă cu adevărat la o mobilitate de la locurile de muncă pierdute către cele nou create și nu la o mobilitate de la muncă spre șomaj sau în capcana unor locuri de muncă mai proaste.

4.1.3 *Perfecționarea profesională în acord cu necesitățile pieței muncii:* CESE constată că accesul la educație și perfecționare profesională, precum și finanțarea acestora, ca și utilizarea timpului de lucru în cadrul învățării pe tot parcursul vieții sunt de o importanță fundamentală. Acestea trebuie însă să fie însoțite de crearea unor locuri de muncă productive, de înaltă calificare și bine plătite, pentru ca lucrătorii să nu fie constrânși, așa cum se întâmplă mult prea adesea, să accepte locuri de muncă cu calificare scăzută. Salariații cu un bun nivel de calificare și existența unor locuri de muncă productive sunt esențiale pentru a atrage tinerii pe piața forței de muncă, precum și pentru a promova concurența și prosperitatea.

4.1.4 *Accesul sporit pe piața forței de muncă:* acesta trebuie să aibă prioritate având în vedere actuala criză, care adâncește inegalitățile și pune din ce în ce mai multe persoane în fața unor probleme existențiale. Este important în primul rând să se creeze locuri de muncă pentru cei excluși de pe piața forței de muncă, precum și să se elimine, prin eforturi eficiente, discriminarea în ceea ce privește accesul și menținerea pe piața forței de muncă. În ceea ce privește promovarea accesului categoriilor prioritare pe piața forței de muncă, CESE a adoptat o poziție separată, constatând că (re)insertia trebuie să fie în permanență însoțită de eforturi pentru asigurarea perspectivelor de menținere și avansare pe piața forței de muncă<sup>(1)</sup>. În acest sens, UE trebuie, de asemenea, să elaboreze, cu implicarea și

respectarea autonomiei partenerilor sociali, reglementări adecvate pentru locurile de muncă nestandardizate, explicând însă clar că raporturile de muncă pe perioadă nedeterminată trebuie să constituie regula și în viitor.

4.1.5 Încurajarea antreprenoriatului și crearea de locuri de muncă: CESE recunoaște că măsurile pe termen scurt trebuie să fie însoțite de măsuri cu efect pe termen lung și de strategii de perspectivă. Sectorul afacerilor trebuie ajutat să depășească criza creditului și să-și revigoreze misiunea de zi cu zi de a produce și oferi servicii și de a crea locuri de muncă. Ar trebui promovat un mod de gândire antreprenorial. Persoanele fără loc de muncă, în special cele tinere, care doresc să își deschidă propriile întreprinderi ar trebui sprijinite prin instrumente economice, subvenționarea investițiilor productive și programe de calificare specifice.

4.1.6 Trebuie continuate reformele structurale, așa cum prevede Strategia UE pentru creștere economică și ocuparea forței de muncă. Aceste reforme trebuie realizate într-un mod suportabil din punct de vedere social și nu trebuie să contravină eforturilor de consolidare a cererii private și publice și de atenuare a dificultăților sociale.

4.2 Partenerilor sociali și celorlalți reprezentanți ai societății civile organizate le revine un rol-cheie în depășirea crizei. Este necesară intensificarea dialogului social și, în special, consolidarea contractelor colective de muncă, în vederea definirii și punerii în aplicare a unei politici prin care să se depășească criza cât mai repede posibil, în vederea atenuării totodată, pe cât posibil, a efectelor economice și sociale ale crizei asupra cetățenilor. Toți factorii de răspundere din domeniul economic, social și politic trebuie să ia măsuri pentru ca o astfel de criză să nu se mai repete.

Bruxelles, 11 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

<sup>(1)</sup> Avizul CESE din 12 iulie 2007 privind ocuparea forței de muncă pentru categoriile prioritare, raportor: dl GREIF (JO C 256, 27.10.2007).

## ANEXĂ

## la avizul Comitetului Economic și Social European

Următoarele amendamente, care au primit cel puțin o pătrime din voturile exprimate, au fost respinse în cursul dezbaterilor:

**Punctul 3.3**

Se modifică după cum urmează:

~~„Evitarea, în măsura posibilului, a diminuării veniturilor, și promovarea egalității de șanse, luarea în considerare a inegalităților și sporirea securității pe piața forței de muncă; abordarea potrivită pentru a moderniza piețele forței de muncă și a încuraja adaptabilitatea acestora este flexibilitatea”~~

**Rezultatul votului**

Voturi pentru: 84 Voturi împotriva: 90 Abțineri: 11

**Punctul 3.3.1**

Se modifică după cum urmează:

~~„Creșterea acută puternică a șomajului arată, ca și utilizarea modelelor de muncă cu normă redusă, că flexibilitatea existentă pe piețele forțelor de muncă din cele mai multe țări UE este suficientă pentru a permite contribuie considerabil la capacitatea întreprinderilor să de a reacționeze pe termen scurt în cazul unor pierderi de comenzi. Prin urmare nu poate fi vorba de piețe rigide ale forței de muncă în Europa. În perioada actuală de criză, apelurile la reducerea reglementărilor existente în materie de protecția muncii nu au nicio bază reală. Având în vedere riscurile crescânde pe care le incumbă din ce în ce mai mulți angajați odată cu acutizarea situației economice și de pe piața forței de muncă, este mai degrabă necesar să se asigure un echilibru adecvat între securitate și flexibilitate. Pentru a promova egalitatea de șanse și pentru a evita adâncirea inegalităților, ar trebui adoptate măsuri corespunzătoare, în special pentru persoanele cele mai defavorizate. În opinia CESE, printre acestea se numără reducerea costurilor nesalariale ale muncii, precum și punerea la dispoziție a unor ajutoare pentru venit corespunzătoare, menținându-se totodată stimulentele pentru reinserția profesională, un plus de securitate pe piața forței de muncă. În acest sens, este necesar, în opinia CESE, să se înlesnească accesul la prestațiile de ajutor social, în special în cazul șomajului, și să se extindă sfera acestor prestații, pentru a împiedica creșterea suplimentară a inegalităților. În acest context, CESE solicită Comisiei să își reînnoiască propunerea privind extinderea perioadei de acordare a ajutoarelor în caz de șomaj.”~~

**Rezultatul votului**

Voturi pentru: 78 Voturi împotriva: 96 Abțineri: 9

---

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2006/112/CE privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată în ceea ce privește normele privind facturarea**

COM(2009) 21 final – 2009/0009 (CNS)

(2009/C 306/17)

La 27 februarie 2009, în conformitate cu articolul 93 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

„Propunerea de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2006/112/CE privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată în ceea ce privește normele privind facturarea”

Secțiunea pentru uniunea economică și monetară și coeziune economică și socială, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 28 mai 2009. Raportor: dl Umberto BURANI.

În cea de-a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 10 iunie), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 114 voturi pentru și 1 abținere.

## 1. Concluzii și recomandări

1.1 Documentul Comisiei răspunde cerinței de a prezenta Consiliului, până la 31 decembrie 2008, un raport și eventuale propuneri cu privire la **evoluțiile tehnologice în materie de facturare**. Normele din acest domeniu, cuprinse în Directiva 2006/112/CE a Consiliului, nu au dus la îndeplinirea integrală a obiectivelor urmărite; mai mult decât atât, revizuirea lor a determinat analize suplimentare, fiind identificate și **alte carențe**. Propunerea de directivă urmărește să aducă o contribuție la politica de simplificare și de reducere a sarcinilor administrative ale operatorilor, în special ale IMM-urilor și, în mod indirect, dar eficace, la combaterea fraudei.

1.2 În ceea ce privește **facturarea**, propunerile sunt detaliate și au un caracter extrem de tehnic, urmărind însă în totalitate atingerea obiectivelor enumerate mai sus; trebuie amintită în special recunoașterea explicită a **valabilității în aceeași măsură a facturării electronice și a facturilor pe suport de hârtie**. CESE se declară **de acord cu măsurile propuse**, care par raționale și conforme principiilor buneii administrării, dar are pe de altă parte rezerve serioase în privința **libertății excesive acordate statelor membre** de a adopta sau nu anumite dispoziții. Comitetul este conștient de dificultățile cu care Comisia s-a confruntat în cursul elaborării unor norme obligatorii care să fie valabile în întreaga Uniune Europeană; pe de altă parte, reticențele statelor membre cu privire la adoptarea acestor norme se pot datora și nivelurilor diferite de complexitate a procedurilor administrative sau rigidității legislative. În orice caz, rezultatul este că **flexibilitatea permisă în aplicarea legislației duce la o încetinire a procesului de armonizare**, precum și la o creștere a sarcinilor administrative pentru întreprinderi.

1.3 CESE consideră că trebuie să formuleze **rezerve serioase** în ceea ce privește un singur punct, și anume propunerea de a **permite accesul autorităților competente din alt stat membru la arhivele electronice ale operatorilor**. Aceasta depășește cu mult principiul cooperării administrative și nu

pare să fie realizabilă din punct de vedere juridic, mai ales dacă se ține cont de faptul că, simultan, se elimină prevederea conform căreia datele pot fi utilizate doar în scop de control.

## 2. Observații preliminare

2.1 Normele privind facturile cu TVA care constituie, în ultimă instanță, baza juridică și de reglementare pentru perceperea taxei și, indirect, pentru combaterea evaziunii fiscale, sunt cuprinse în Directiva 2001/115/CE și încorporate în prezent în Directiva 2006/112/CE („Directiva TVA”). Articolul 237 din aceasta prevede obligația Comisiei de a prezenta un raport însoțit, dacă este cazul, de o propunere de modificare a condițiilor referitoare la **facturarea electronică**, care să ia în considerare evoluțiile tehnologice din acest domeniu. În propunerea de directivă supusă examinării, Comisia subliniază că normele inițiale nu au condus la îndeplinirea integrală a obiectivelor; ea profită de ocazie pentru a **extinde obiectul propunerilor**, astfel încât să fie rezolvate neajunsurile constatate în domeniu.

2.2 Ansamblul noilor norme urmărește patru obiective fundamentale: simplificarea normelor, în vederea reducerii sarcinilor administrative ale întreprinderilor, promovarea IMM-urilor, utilizarea mai frecventă a facturării electronice și, în sfârșit, contribuția la combaterea fraudei TVA – sarcină care, deși nu este simplă, este abordată cu hotărâre de Comisie. Rezultatele vor depinde totuși de bunăvoința și eficiența de care administrațiile naționale vor da dovadă în punerea în practică a prevederilor directivei.

2.3 **Reducerea sarcinilor administrative** reprezintă un angajament asumat de Comisie la momentul adoptării Planului de acțiune pe 2007. Prin prezenta propunere, prin care **facturarea electronică** este inclusă într-un pachet de prevederi de tipul „o mai bună legiferare”, în vederea reducerii sarcinilor administrative

pentru întreprinderi, Comisia urmărește un dublu scop: ca autoritățile fiscale să atribuie și facturilor electronice aceeași valoare probatorie ca facturilor pe suport de hârtie și ca normele armonizate să constituie un ansamblu menit să limiteze opțiunile lăsate la latitudinea statelor membre, în special în materie de autocertificare.

2.4 În ceea ce privește IMM-urile, sunt apreciate două dispoziții: una prevede extinderea **utilizării facturilor simplificate**, iar cealaltă, adăugarea posibilității ca **TVA să fie contabilizată pe baza lichidităților în cadrul unei contabilități de casă**. Aceasta ar duce la o diminuare a costurilor, la o simplificare a procedurilor și, indirect, la încurajarea IMM-urilor în sensul extinderii și/sau reluării activităților lor în afara țării.

2.5 Propunerea se înscrie în cadrul Strategiei de la Lisabona pentru creștere economică și ocuparea forței de muncă și dobândește o mare importanță politică, în măsura în care permite consolidarea suplimentară a pieței unice. În acest context, promovarea **utilizării mai frecvente și a stocării facturilor electronice** va contribui la fluidizarea tranzacțiilor comerciale, permițându-le întreprinderilor să beneficieze de noi oportunități și să profite, sub aspectul reducerii costurilor și creșterii productivității, de accesul la noile tehnologii, în special prin reorientarea resurselor utilizate în prezent în vederea primirii, înregistrării și arhivării datelor.

2.6 În ceea ce privește contribuția la **combaterea fraudei**, deși încearcă să elimine obstacolele juridice în calea facturării electronice, mai ales în cazul operațiunilor transfrontaliere de acest tip, propunerea Comisiei urmărește și înăsprirea normelor privind rolul facturii în deducerea TVA, accelerând în același timp schimbul de informații referitoare la livrările intracomunitare.

2.7 CESE consideră că ansamblul de norme supuse examinării respectă principiile care stau la baza propunerii și se declară, în general, de acord cu ele, dar dorește să formuleze câteva observații și propuneri care, dacă ar fi acceptate, ar îmbunătăți posibilitățile de aplicare efectivă a normelor.

### 3. Principalele măsuri propuse și comentarii

3.1 În materie de **deconturi sau de plăți succesive** [articolul 64 alineatul (2)], noile norme stabilesc că **livrarea continuă de mărfuri** pe o perioadă care depășește o lună calendaristică, mărfuri care sunt livrate sau transferate în regim de scutire de TVA, se consideră ca fiind efectuată în momentul încheierii fiecărei luni calendaristice; **prestarea continuă de servicii pentru care trebuie să se plătească TVA**, și care se face pe o perioadă mai mare de un an, se consideră efectuată la expirarea fiecărui an calendaristic. „În anumite cazuri”, altele decât cele de mai sus, statele membre pot introduce un termen convențional de un an calendaristic în cazul livrării de mărfuri sau prestării de servicii.

3.1.1 Simplificarea introdusă prin aceste norme trebuie salutată, inclusiv pentru că permite un control mai bun al comerțului cu caracter continuu. CESE își exprimă totuși anumite rezerve în privința posibilității acordate statelor membre de a introduce un termen convențional de un an calendaristic în cazurile care nu intră sub incidența directivei, fapt care afectează armonizarea. De asemenea, formularea destul de generală ar putea da naștere la confuzii și chiar la contestații.

3.2 Articolul 167a prevede că, atunci când taxa deductibilă devine exigibilă în momentul încasării plății (principiul contabilității de casă), statele membre *pot* prevedea că dreptul de deducere ia naștere în momentul livrării mărfurilor și al prestării serviciilor sau în momentul emiterii facturii. Această posibilitate există doar dacă în cazul persoanei impozabile se aplică principiul contabilității de casă și dacă cifra anuală de afaceri a acesteia nu depășește două milioane de euro.

3.2.1 Aceste norme introduc o simplificare considerabilă pentru IMM-urile care adoptă sistemul contabilității de casă, ca și pentru întreprinderile care efectuează tranzacții cu taxare inversă, dar nu dețin facturi. În același timp normele prevăd **posibilitatea, nu obligația statelor membre de a le adopta**, aceasta afectând inclusiv armonizarea și, într-o oarecare măsură, principiul condițiilor echitabile de concurență. În expunerea de motive, Comisia propune limitarea măsurilor facultative la toate statele membre; cu toate acestea, formularea articolului („pot”) este ambiguă în raport cu intențiile anunțate.

3.3 Articolul 1 alineatul (9) din propunere introduce o serie de modificări la literele (a), (c) și (f) ale articolului 178 din Directiva 2006/112/CE. În esență, pentru a se putea beneficia de deduceri, factura va trebui emisă în conformitate cu criteriile formulate la titlul XI capitolul 3 din Directiva TVA; efectiv, atunci când prestatorul/furnizorul aplică sistemul contabilității de casă, statele membre *pot* autoriza destinatarul să-și valorifice imediat dreptul la deducere. Norma instituie un principiu care fluidizează tranzacțiile, dar, încă o dată, posibilitatea acordată statelor membre de a o aplica sau a nu o aplica nu afectează armonizarea urmărită.

3.4 O serie de dispoziții (eliminarea articolelor 181 și 182, introducerea noilor articole 218a și 219a) ar urma să rezolve problemele întreprinderilor **furnizoare/prestatoare și ale altor întreprinderi**, care în prezent sunt obligate să respecte – în principiu, dar întâmpinând adesea dificultăți de interpretare – **normele de facturare** în vigoare în statul membru de destinație. Se introduce un set de propuneri armonizate în ce privește facturile, atât cele electronice, cât și cele pe suport de hârtie, care să permită utilizarea acestora pe tot cuprinsul UE; la fel se întâmplă în cazul **facturării către consumatori**, unde normele care se aplică rămân cele ale statului membru în care se percepe taxa.

3.4.1 Alte norme noi privesc **facturile simplificate**, care pot fi emise în anumite cazuri, în special atunci când baza de impozitare este mai mică de 200 EUR și când livrarea de mărfuri sau prestarea de servicii este scutită fără drept de deducere a TVA; această posibilitate se transformă într-o *obligație* pe care statele membre o pot impune în cazul livrărilor de mărfuri sau prestațiilor de servicii, atunci când locul în care se efectuează acestea se află pe teritoriul lor.

3.4.2 Diferența dintre factura „completă” și cea simplificată constă în modul în care pot fi utilizate acestea: prima servește la exercitarea dreptului la deducere, pe când a doua nu are, în principiu, acest rol, decât în situațiile permise, și doar în interiorul statului membru respectiv. Modificările introduse respectă intenția Comisiei de simplificare a procedurilor și de reducere a sarcinilor pentru întreprinderi, dar diversele opțiuni oferite statelor membre contrazic, încă o dată, principiul armonizării, ceea ce ilustrează clar faptul că în rândul acestora persistă reticențe în privința adoptării unor proceduri și a unor sisteme administrative uniforme. În cazul reglementărilor privind factura simplificată, ar trebui acordată prioritate unei dispoziții obligatorii, în locul actualii dispoziții facultative prevăzute în propunerea de directivă, pentru se evita costuri administrative suplimentare pentru întreprinderile care operează în mai multe state membre și care ar trebui prin urmare să aplice reglementări diferite.

3.5 Statele membre pot impune persoanelor plătitoare de impozit care livrează mărfuri și furnizează servicii pe teritoriul lor termene pentru eliberarea facturii. Prin prezenta propunere de directivă se introduce la articolul 222 din Directiva 2006/112/CE o limitare a acestui termen, astfel încât factura să trebuiască a fi emisă până în cea de-a 15-a zi a lunii următoare celei în care s-a produs operația supusă impozitării. Comitetul consideră că pentru multe sectoare, de exemplu sectorul construcțiilor, acest termen este prea scurt și propune fie eliminarea acestei modificări și păstrarea articolului 222 în forma sa inițială, fie prelungirea termenului pentru emiterea unei facturi la cel puțin două luni.

3.6 O serie de norme noi se referă la **procedurile de înregistrare, de contabilitate și de stocare** (inclusiv electronică) a tranzacțiilor, atât impozabile, cât și neimpozabile. Cu privire la aceste aspecte, CESE nu are de formulat observații speciale, excepție făcând posibilitatea statelor membre de a impune obligația ca unele facturi să fie traduse în limba lor oficială. Această obligație există deja în unele țări, ea constituind pentru întreprinderi o sarcină suplimentară, care nu este de neglijat.

3.7 O modificare importantă în ce privește **controalele** este introdusă prin noul articol 249: formularea actuală permite accesul la arhiva electronică a facturilor doar autorităților din țara în care este stabilit operatorul; noul text propune **extinderea accesului la autoritățile dintr-un alt stat membru** în care trebuie plătită TVA. De asemenea, se elimină restricția, în prezent în vigoare, care precizează că autoritățile naționale au drept de acces la facturi „în măsura în care autoritățile respective solicită acest lucru în vederea controlului”.

3.7.1 Extinderea dreptului de acces la autoritățile unui alt stat membru, și fără restricții, reprezintă în opinia CESE **acordarea unui drept care depășește normele în materie de cooperare administrativă**. Până în prezent, nu a existat nicio dispoziție care să permită unei administrații dintr-un alt stat să interogheze un cetățean sau să efectueze percheziții ale bunurilor acestuia, cu sau fără mandat din partea autorității judiciare din statul al cărui resortisant este cetățeanul respectiv. Noua normă introduce **o noțiune echivalentă celei de percheziție prin mijloace electronice**. În plus, este greu de imaginat că s-ar putea accesa o arhivă electronică doar pentru a lua cunoștință de datele care privesc investigația, ignorând alte informații.

3.8 În concluzie, CESE felicită Comisia pentru noul impuls pe care aceasta l-a dat procesului deja demarat de simplificare a procedurilor, de ușurare a sarcinilor administrative și contabile, precum și de înăsprire a dispozițiilor de combatere a fraudei. Este însă îngrijorat de progresele insuficiente înregistrate în privința armonizării normelor, deși recunoaște dificultățile create de reticențele statelor membre și își menține serioasele rezerve, atât de natură juridică, cât și de principiu, în privința noilor norme referitoare la accesul la arhivele electronice.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI



**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind conservarea păsărilor sălbatice (versiune codificată)**

COM(2009) 129 final – 2009/0043 (COD)

(2009/C 306/18)

La 3 aprilie 2009, în conformitate cu articolul 175 alineatul (1) din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la:

„Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind conservarea păsărilor sălbatice” (versiune codificată).

Întrucât susține fără rezerve conținutul propunerii, care a făcut deja obiectul unui aviz anterior, adoptat la 25 mai 1977 (\*), al avizului adoptat la 14 septembrie 1994 (\*\*), și al avizului adoptat la 22 aprilie 2008 (\*\*\*), Comitetul a hotărât, la cea de a 454-a sesiune plenară desfășurată la 10 și 11 iunie 2009, (ședința din 10 iunie 2009), cu 110 voturi pentru, 0 voturi împotriva și 5 abțineri, să emită un aviz favorabil cu privire la textul propus și să facă trimitere la poziția pe care a susținut-o în documentele menționate anterior.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

---

(\*) Avizul Comitetului Economic și Social privind propunerea de directivă a Consiliului privind conservarea păsărilor - JO C 152, 29.6.1977, p. 3.

(\*\*) Avizul Comitetului Economic și Social privind propunerea de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 79/409/CEE privind conservarea păsărilor sălbatice (94/C 393/19) - JO C 393, 31.12.1994, p. 93.

(\*\*\*) Avizul Comitetului Economic și Social European privind „Adaptarea la procedura de reglementare cu control” - propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 79/409/CEE a Consiliului privind conservarea păsărilor sălbatice, în ceea ce privește implementarea competențelor de executare conferite Comisiei - JO C 211, 19.8.2008, p. 46.

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a normelor generale de acordare a ajutorului financiar comunitar în domeniul rețelelor transeuropene (versiune codificată)**

COM(2009) 113 final – 2009/0037 (COD)

(2009/C 306/19)

La 26 mai 2009, în conformitate cu articolul 156 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

*„Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind de stabilire a normelor generale de acordare a ajutorului financiar comunitar în domeniul rețelelor transeuropene” (versiune codificată)*

Întrucât, în opinia sa, conținutul propunerii este pe deplin satisfăcător și nu face obiectul niciunei observații din partea sa, în cea de-a 454-a sesiune plenară din 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 11 iunie), Comitetul a hotărât să emită un aviz favorabil cu privire la textul propus, cu 112 voturi pentru și 2 abțineri.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI

---

2009/C 306/13	Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Consiliului (Euratom) privind instituirea cadrului comunitar pentru securitatea nucleară COM(2008) 790 <i>final</i> – 2008/0231 (CNS) .....	56
2009/C 306/14	Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului COM(2008) 818 <i>final</i> – 2008/0238 (COD) .....	64
2009/C 306/15	Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea modificată de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la azbest la locul de muncă COM(2009) 71 <i>final</i> /2 – 2006/0222 (COD) .....	68
2009/C 306/16	Avizul Comitetului Economic și Social European privind rezultatele Summitului privind ocuparea forței de muncă .....	70
2009/C 306/17	Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2006/112/CE privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată în ceea ce privește normele privind facturarea COM(2009) 21 <i>final</i> – 2009/0009 (CNS) .....	76
2009/C 306/18	Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind conservarea păsărilor sălbatice (versiune codificată) COM(2009) 129 <i>final</i> – 2009/0043 (COD) .....	79
2009/C 306/19	Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a normelor generale de acordare a ajutorului financiar comunitar în domeniul rețelelor transeuropene (versiune codificată) COM(2009) 113 <i>final</i> – 2009/0037 (COD) .....	80

**Prețul abonamentului în 2009**  
**(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)**

Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 000 EUR pe an (*)
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	100 EUR pe lună (*)
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, versiunea tipărită + CD-ROM, ediție anuală (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	700 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	70 EUR pe lună
Jurnalul Oficial al UE, seria C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	400 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	40 EUR pe lună
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, CD-ROM, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	500 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), CD-ROM, ediție bisăptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	360 EUR pe an (= 30 EUR pe lună)
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunțuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

(\*) Preț cu amănuntul:

- până la 32 de pagini: 6 EUR
- de la 33 la 64 de pagini: 12 EUR
- peste 64 de pagini: preț fixat după caz

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informări).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalele Oficiale publicate în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur CD-ROM multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnalează apariția anexelor printr-un „Anunț pentru cititori” inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

### Distribuire și abonamente

Publicațiile destinate vânzării, editate de Oficiul pentru Publicații, pot fi procurate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_ro.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_ro.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă un acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.**

**Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>**

