



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

Bryssel den 16 mars 2016
(OR. en)

2014/0165 (COD)

PE-CONS 5/16

CODIF 5
ECO 9
INST 29
MI 57
CODEC 120

RÄTTSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om
förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till
Europeiska unionen (kodifiering)

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS
FÖRORDNING (EU) 2016/...**

av den

**om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner
avleds till Europeiska unionen**

(kodifiering)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 207.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet¹, och

¹ Europaparlamentets ståndpunkt av den 9 mars 2016 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den

av följande skäl:

- (1) Rådets förordning (EG) nr 953/2003¹ har ändrats väsentligt flera gånger². För att skapa klarhet och överskådlighet bör den förordningen kodifieras.
- (2) I många av de fattigaste utvecklingsländerna finns det ett akut behov av att få tillgång till basläkemedel för behandling av överförbara sjukdomar till överkomligt pris. Dessa länder är starkt beroende av import av läkemedel eftersom den lokala tillverkningen är mycket begränsad.
- (3) Prissegmentering mellan marknaderna i industriländerna och de fattigaste utvecklingsländerna är nödvändig för att de fattigaste utvecklingsländerna ska kunna förses med basläkemedel till kraftigt nedsatta priser. Därför får dessa kraftigt nedsatta priser inte uppfattas som referens för det pris som ska betalas på marknaden i industriländer.
- (4) I flertalet industriländer finns det lagstiftnings- och tillsynsinstrument för att under vissa omständigheter kunna förebygga import av läkemedel, men dessa instrument riskerar att bli otillräckliga då stora mängder kraftigt prisnedsatta läkemedel säljs till marknaderna i de fattigaste utvecklingsländerna och det ekonomiska intresset för handelsavledning till högprismarknaderna därför skulle kunna öka väsentligt.

¹ Rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen (EUT L 135, 3.6.2003, s. 5).

² Se bilaga VI.

- (5) Läkemedelstillverkare måste uppmuntras att göra läkemedel tillgängliga till kraftigt nedsatta priser i väsentligt ökade mängder genom att med hjälp av denna förordning se till att dessa produkter stannar kvar på marknaderna i de fattigaste utvecklingsländerna. Donationer av läkemedel och produkter som säljs genom kontrakt som tilldelats efter anbudsinfordran från nationella regeringar eller internationella upphandlingsorgan, eller i ett partnerskap som tillverkaren och regeringen i destinationslandet enats om, bör kunna omfattas av denna förordning på samma villkor, varvid man dock bör hålla i minnet att donationer inte bidrar till att på ett hållbart sätt förbättra tillgången till dessa produkter.
- (6) Det måste fastställas ett förfarande genom vilket de produkter, de länder och de sjukdomar som omfattas av förordningen kan identifieras.
- (7) Syftet med denna förordning är att förhindra att prisdifferentierade produkter importeras till unionen. Det föreskrivs undantag för vissa situationer, på strikt villkor att det säkerställs att de berörda produkternas slutdestination är något av de länder som förtecknas i bilaga II.
- (8) Tillverkare av prisdifferentierade produkter bör förändra de prisdifferentierade produkternas utseende så att de lättare kan identifieras.
- (9) Det är lämpligt att se över förteckningarna över de sjukdomar och destinationsländer som omfattas av denna förordning samt de formler som används för att identifiera prisdifferentierade produkter, mot bakgrund av bland annat de erfarenheter som vunnits genom tillämpning av förordningen.

- (10) När det gäller prisdifferentierade produkter för personligt bruk som medförs i resenärers bagage är bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 608/2013 tillämpliga¹.
- (11) När prisdifferentierade produkter har beslagtagits enligt denna förordning bör den behöriga myndigheten, i enlighet med nationell lagstiftning och för att se till att de beslagtagna produkterna används på avsett sätt och att de länder som förtecknas i bilaga II fullt ut drar nytta av dem, kunna besluta att göra dem tillgängliga för humanitära ändamål i dessa länder. I avsaknad av ett sådant beslut bör de beslagtagna produkterna förstöras.
- (12) I syfte att lägga till produkter till den förteckning över produkter som omfattas av denna förordning, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen för att ändra bilagorna till denna förordning. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 608/2013 av den 12 juni 2013 om tullens säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter och upphävande av rådets förordning (EG) nr 1383/2003 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 15).

Artikel 1

1. I denna förordning fastställs följande:
 - a) Kriterierna för fastställande av vad en prisdifferentierad produkt är.
 - b) Villkoren för att tullmyndigheterna ska kunna vidta åtgärder.
 - c) De åtgärder som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska vidta.
2. I denna förordning avses med
 - a) *prisdifferentierad produkt*: ett läkemedel som används för förebyggande, diagnos och behandling av sjukdomar enligt bilaga IV, som är prissatt i enlighet med någon av de alternativa prisberäkningsmetoderna enligt artikel 3, prövat av kommissionen eller en oberoende revisor enligt artikel 4 och upptaget på förteckningen över prisdifferentierade produkter i bilaga I.
 - b) *destinationsland*: de länder som är upptagna på förteckningen i bilaga II.
 - c) *behörig myndighet*: en myndighet som av en medlemsstat utsetts för att fastställa huruvida varor, vars övergång till fri omsättning har skjutits upp av tullmyndigheterna i respektive medlemsstat, är prisdifferentierade produkter och att ge anvisningar i enlighet med resultatet av översynen.

Artikel 2

1. Det ska vara förbjudet att till unionen importera prisdifferentierade produkter för övergång till fri omsättning, återexport, hänförande till suspensiva arrangemang eller uppläggning i en frizon eller i ett frilager.
2. Följande ska inte omfattas av det förbud beträffande prisdifferentierade produkter som fastställs i punkt 1:
 - a) Återexport till destinationslandet.
 - b) Hänförande till transiterings- eller tullagerförfarande eller uppläggning i en frizon eller ett frilager för återexport till destinationslandet.

Artikel 3

Det differentierade pris som avses i artikel 4.2 b ska, efter den sökandes val, vara antingen

- a) högst den i bilaga III angivna viktade procentandelen av det genomsnittliga pris fritt fabrik som tas ut av en tillverkare på marknaderna inom Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) för samma produkt vid tiden för ansökan, eller
- b) en tillverkares direkta produktionskostnader, med tillägg av den högsta procentandel som anges i bilaga III.

Artikel 4

1. För att produkter ska kunna omfattas av denna förordnings tillämpning ska tillverkare eller exportörer av läkemedel inge ansökningar till kommissionen.
2. En ansökan till kommissionen ska innehålla följande uppgifter:
 - a) Den prisdifferentierade produktens produktbeteckning och verksamma beståndsdelar samt tillräckliga uppgifter för att det ska kunna kontrolleras vilken sjukdom den förebygger, diagnosticerar eller behandlar.
 - b) Det pris som erbjuds i enlighet med någon av de alternativa prisberäkningsmetoder som anges i artikel 3, tillräckligt detaljerat för att medge kontroll. I stället för att lämna sådana detaljerade uppgifter får sökanden lämna in ett intyg från en oberoende revisor om att priset har prövats och att det uppfyller något av kriterierna i bilaga III. Den oberoende revisorn ska utses genom överenskommelse mellan tillverkaren och kommissionen. De uppgifter tillverkaren lämnar revisorn ska omfattas av sekretess.
 - c) Det destinationsland eller de destinationsländer till vilka sökanden avser att sälja den berörda produkten.
 - d) Kodnumret på grundval av den kombinerade nomenklaturen enligt bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87¹ och vid behov kompletterad med undergrupper enligt Taric, så att de berörda varorna entydigt kan identifieras.

¹ Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, 7.9.1987, s. 1).

e) Alla åtgärder som vidtagits av tillverkaren eller exportören för att göra den prisdifferentierade produkten lätt att skilja från identiska produkter som saluförs inom unionen.

3. Om kommissionen avgör att en produkt uppfyller kraven enligt denna förordning, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 5 för att inkludera den berörda produkten i bilaga I vid närmast påföljande uppdatering. Kommissionen ska underrätta sökanden om sitt beslut inom 15 dagar från att kommissionen fattat beslutet.

Om ett dröjsmål med att inkludera en produkt i bilaga I skulle medföra en försenad reaktion på ett akut behov av att få tillgång till basläkemedel till överkomligt pris i utvecklingsländer och det därför är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som föreskrivs i artikel 6 tillämpas på delegerade akter som antas i enlighet med första stycket.

4. Om en ansökan inte är tillräckligt detaljerad för att den ska kunna prövas i sak, ska kommissionen skriftligen begära att sökanden inger de uppgifter som saknas. Om sökanden inte kompletterar ansökan inom den tidsperiod som anges i den skriftliga begäran, ska ansökan anses vara ogiltig.
5. Om kommissionen konstaterar att ansökan inte uppfyller kriterierna enligt denna förordning, ska ansökan avslås och sökanden underrättas inom 15 dagar efter den dag då beslutet fattades. Ingenting ska hindra sökanden från att lämna in en ny, ändrad ansökan för samma produkt.
6. Produkter som avses att doneras till mottagare i något av de länder som förtecknas i bilaga II får i detta syfte anmälas för godkännande och inkludering i bilaga I.

7. Bilaga I ska uppdateras av kommissionen varannan månad.
8. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 5 för att ändra bilagorna II, III och IV om detta är nödvändigt för att se över förteckningarna över de sjukdomar och destinationsländer som omfattas av denna förordning samt de formler som används för att identifiera prisdifferentierade produkter, mot bakgrund av de erfarenheter som vunnits genom tillämpning av förordningen, eller för att hantera en hälsokris.

Artikel 5

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 4.3 och 4.8 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 20 februari 2014. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 4.3 och 4.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artikel 4.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 4.8 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med fyra månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 6

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet i den här artikeln tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 5.5 och 5.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten utan dröjsmål efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om invändning.

Artikel 7

En produkt som har godkänts som en prisdifferentierad produkt och förtecknas i bilaga I ska kvarstå i den förteckningen så länge som villkoren i artikel 4 är uppfyllda och årliga försäljningsrapporter överlämnats till kommissionen i enlighet med artikel 12. Sökanden ska till kommissionen lämna uppgifter om varje förändring av omfattningen eller villkoren enligt artikel 4 för att dessa krav ska anses vara uppfyllda.

Artikel 8

På alla förpackningar och produkter och på alla de dokument som används i samband med den godkända produkt som säljs till differentierade priser till destinationsländer ska en fast symbol återfinnas, i enlighet med bilaga V. Detta krav ska gälla så länge som den prisdifferentierade produkten i fråga kvarstår i bilaga I.

Artikel 9

1. Om det finns anledning att misstänka att prisdifferentierade produkter, i strid med förbudet i artikel 2, kommer att importeras till unionen ska tullmyndigheterna skjuta upp övergången till fri omsättning för dem eller kvarhålla produkterna i fråga under den tid som är nödvändig för att ett beslut ska kunna erhållas från de behöriga myndigheterna om varornas natur. Perioden för uppskjutande eller kvarhållande får dock inte överstiga tio arbetsdagar såvida inte särskilda omständigheter råder, varvid perioden får förlängas med högst tio arbetsdagar. Efter utgången av denna period ska produkterna släppas fria, under förutsättning att alla tullformaliteter har uppfyllts.
2. Ett tillräckligt skäl för att tullmyndigheterna ska kunna skjuta upp övergången till fri omsättning för produkterna eller kvarhålla dem är att det finns tillräckligt med uppgifter tillgängliga för att det ska kunna anses att produkten i fråga är prisdifferentierad.
3. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten och den tillverkare eller exportör som anges i bilaga I ska utan dröjsmål informeras om att övergången till fri omsättning har skjutits upp eller att produkterna kvarhållits och meddelas alla tillgängliga uppgifter om produkterna i fråga. Vederbörlig hänsyn ska tas till nationella bestämmelser om skydd av personuppgifter, affärs- och industrihemligheter och yrkesmässig och administrativ konfidentialitet. Importören, och vid behov exportören, ska ges tillräckliga möjligheter att till den behöriga myndigheten lämna sådana uppgifter om produkterna som denne anser lämpligt.

4. Förfarandet för uppskjutande eller kvarhållande av varorna ska genomföras på importörens bekostnad. Om det inte är möjligt att få ersättning för dessa kostnader från importören får ersättning begäras, i enlighet med nationell lagstiftning, av någon eller alla av dem som är ansvariga för försöket till olaglig import.

Artikel 10

1. Om produkter vilkas övergång till fri omsättning skjutits upp eller vilka kvarhållits av tullmyndigheterna av den behöriga myndigheten erkänns vara prisdifferentierade produkter enligt denna förordning, ska den behöriga myndigheten se till att dessa produkter beslagtas och bortskaffas i enlighet med nationell lagstiftning. Dessa förfaranden ska genomföras på importörens bekostnad. Om det inte är möjligt att få ersättning för dessa kostnader från importören får ersättning begäras, i enlighet med nationell lagstiftning, av någon eller alla av dem som är ansvariga för försöket till olaglig import.
2. Om den behöriga myndigheten vid en efterföljande kontroll konstaterar att produkter vilkas övergång till fri omsättning skjutits upp eller vilka kvarhållits av tullmyndigheterna inte är att betrakta som prisdifferentierade produkter enligt denna förordning, ska tullmyndigheten släppa produkterna fria till mottagaren, förutsatt att alla tullformaliteter har uppfyllts.
3. Den behöriga myndigheten ska underrätta kommissionen om alla beslut som fattas i enlighet med denna förordning.

Artikel 11

Denna förordning ska inte vara tillämplig på varor av icke-kommersiell karaktär som medförs för personligt bruk i resenärers bagage inom de gränser som fastställts för tullbefrielse.

Artikel 12

1. Kommissionen ska årligen övervaka mängden export av prisdifferentierade produkter enligt förteckningen i bilaga I till destinationsländerna på grundval av uppgifter som tillhandahålls av läkemedelstillverkare och läkemedelsexportörer. Kommissionen ska utfärda ett standardformulär för detta ändamål. Tillverkare och exportörer ska varje år till kommissionen överlämna sådana försäljningsrapporter för varje prisdifferentierad produkt, på konfidentiell grund.
2. Kommissionen ska vartannat år rapportera till Europaparlamentet och rådet om vilka mängder som exporteras till differentierade priser, inklusive vilka mängder som exporteras inom ramen för ett partnerskapsavtal mellan tillverkaren och regeringen i destinationslandet. I rapporten ska undersökas vilka länder och sjukdomar som omfattas och de allmänna kriterierna för tillämpningen av artikel 3.
3. Europaparlamentet får inom en månad efter det att kommissionen har lagt fram sin rapport kalla kommissionen till ett extra sammanträde med parlamentets ansvariga utskott för att där lägga fram och förklara eventuella frågor om tillämpningen av denna förordning.
4. Senast sex månader från den dag då rapporten har förelagts Europaparlamentet och rådet ska den offentliggöras av kommissionen.

Artikel 13

1. Tillämpningen av denna förordning ska under inga omständigheter inkräkta på de förfaranden som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG¹ och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004².
2. Denna förordning ska inte inkräkta på immateriella äganderätter eller de rättigheter som tillkommer innehavare av immateriella äganderätter.

Artikel 14

Förordning (EG) nr 953/2003 ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VII.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

Artikel 15

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER PRISDIFFERENTIERADE PRODUKTER

Produkt	Tillverkare/ exportör	Destinationsland	Utmärkande drag	Godkännande- datum	KN-nummer/ TARIC- nummer ¹
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Förenade kungariket	Afghanistan Angola Armenien Azerbajdzjan Bangladesh Benin Bhutan	Särskild förpackning med text på tre språk	19.4.2004	30049019
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Förenade kungariket	Botswana Burkina Faso Burundi Centralafrikanska republiken Demokratiska republiken Kongo Djibouti	Särskild förpackning med text på tre språk – röda tabletter		30049019
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Förenade kungariket	Ekvatorialguinea Elfenbenskusten Eritrea Etiopien Gambia Ghana Guinea Guinea- Bissau	Allmän exportförpackning (blå), ej använd i EU. Förpackning för franska sjukhus – franskspråkiga marknader	19.4.2004	30049019
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Förenade kungariket	Haiti Honduras Indien Indonesien Jemen Kambodja	Allmän exportförpackning (blå), ej använd i EU. Förpackning för franska sjukhus – franskspråkiga marknader	19.4.2004	30049019

¹ Endast om det är tillämpligt.

Produkt	Tillverkare/ exportör	Destinationsland	Utmärkande drag	Godkännande- datum	KN-nummer/ TARIC- nummer ¹
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Förenade kungariket	Kamerun Kap Verde Kenya Kiribati Komorerna Kongo Kirgizistan	Allmän exportförpackning (blå), ej använd i EU. Förpackning för franska sjukhus – franskspråkiga marknader	19.4.2004	30049019
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Förenade kungariket	Laos Lesotho Liberia Madagaskar Malawi Maldiverna Mali Mauretanien	Särskild förpackning med text på tre språk. Flaskor (i stället för blisterförpackning) "A22" präglade röda tabletter		30049019
EPIVIR ORAL LÖSNING 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Förenade kungariket	Moldavien Mongoliet Moçambique Myanmar/Burma Namibia Nepal Nicaragua	Särskild förpackning med text på tre språk	19.4.2004	30049019
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Förenade kungariket	Niger Nigeria Nordkorea Pakistan Rwanda Samoa São Tomé och	Allmän exportförpackning, ej använd i EU. Förpackning för franska sjukhus – franskspråkiga länder	20.9.2004	30049019

Produkt	Tillverkare/ exportör	Destinationsland	Utmärkande drag	Godkännande- datum	KN-nummer/ TARIC- nummer ¹
RETROVIR ORAL LÖSNING 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Förenade kungariket	Príncipe Senegal Sierra Leone Salomonöarna Somalia Sudan Swaziland Sydafrika Tadzjikistan Tanzania Tchad Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Zambia Zimbabwe Östtimor	Särskild förpackning med text på tre språk	20.9.2004	30049019

BILAGA II

DESTINATIONSLÄNDER

Afghanistan

Angola

Armenien

Azerbajdzjan

Bangladesh

Benin

Bhutan

Botswana

Burkina Faso

Burundi

Centralafrikanska republiken

Demokratiska republiken Kongo

Djibouti

Ekvatorialguinea

Elfenbenskusten

Eritrea

Etiopien

Gambia

Ghana

Guinea

Guinea-Bissau

Haiti

Honduras

Indien

Indonesien

Jemen

Kambodja

Kamerun

Kap Verde

Kenya

Kina

Kirgizistan

Kiribati

Komorerne

Laos

Lesotho

Liberia

Madagaskar

Malawi
Maldiverna
Mali
Mauretanien
Moçambique
Moldavien
Mongoliet
Myanmar/Burma
Namibia
Nepal
Nicaragua
Niger
Nigeria
Nordkorea
Pakistan
Republiken Kongo
Rwanda
Salomonöarna
Samoa
São Tomé och Príncipe

Senegal

Sierra Leone

Somalia

Sudan

Swaziland

Sydafrika

Tadzjikistan

Tanzania

Tchad

Togo

Turkmenistan

Tuvalu

Uganda

Vanuatu

Vietnam

Zambia

Zimbabwe

Östtimor

BILAGA III

PROCENTANDELAR SOM DET HÄNVISAS TILL I ARTIKEL 3

Procentandel som det hänvisas till i artikel 3 a: 25 %

Procentandel som det hänvisas till i artikel 3 b: 15 %

BILAGA IV

SJUKDOMAR SOM OMFATTAS AV DENNA FÖRORDNING

Hiv/aids, malaria, tuberkulos och besläktade opportunistiska sjukdomar

BILAGA V

SYMBOL



Asklepios bevingade stav, runt vilken en orm ringlar sig, i mitten av en cirkel, som utgörs av tolv stjärnor.

BILAGA VI

UPPHÄVD FÖRORDNING

OCH EN FÖRTECKNING ÖVER EFTERFÖLJANDE ÄNDRINGAR AV DENNA

Rådets förordning (EG) nr 953/2003

(EUT L 135, 3.6.2003, s. 5)

Kommissionens förordning (EG) nr 1876/2004

(EUT L 326, 29.10.2004, s. 22)

Kommissionens förordning (EG) nr 1662/2005

(EUT L 267, 12.10.2005, s. 19)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 38/2014 Endast punkt 3 i bilagan

(EUT L 18, 21.1.2014, s. 52)

BILAGA VII

JÄMFÖRELSETABELL

Förordning (EG) nr 953/2003	Denna förordning
Artiklarna 1, 2 och 3	Artiklarna 1, 2 och 3
Artikel 4.1	Artikel 4.1
Artikel 4.2, inledningen	Artikel 4.2, inledningen
Artikel 4.2 i	Artikel 4.2 a
Artikel 4.2 ii	Artikel 4.2 b
Artikel 4.2 iii	Artikel 4.2 c
Artikel 4.2 iv	Artikel 4.2 d
Artikel 4.2 v	Artikel 4.2 e
Artikel 4.4	Artikel 4.3
Artikel 4.5	Artikel 4.4
Artikel 4.6	Artikel 4.5
Artikel 4.7	Artikel 4.6
Artikel 4.8	Artikel 4.7
Artikel 4.9	Artikel 4.8
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 5a	Artikel 6
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 9
Artikel 9	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11
Artikel 11	Artikel 12

Förordning (EG) nr 953/2003	Denna förordning
Artikel 12	Artikel 13
–	Artikel 14
Artikel 13	Artikel 15
Bilagor I till V	Bilagor I till V
–	Bilaga VI
–	Bilaga VII