

Europeiska gemenskapernas officiella tidning

ISSN 1024-3046

C 75 E

fyrtiofemte årgången

26 mars 2002

Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

I Meddelanden

.....

II Förberedande rättsakter

Kommissionen

2002/C 75 E/01	Förslag till rådets beslut om riktlinjer för medlemsstaternas sysselsättningspolitik 2002 (KOM(2001) 511 slutlig – 2001/0208(CNS)) ⁽¹⁾	1
2002/C 75 E/02	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om säljfrämjande åtgärder på den inre marknaden (KOM(2001) 546 slutlig – 2001/0227(COD)) ⁽¹⁾	11
2002/C 75 E/03	Förslag till rådets beslut om godkännande, på Europeiska gemenskapens vägnar, av Kyotoprotokollet till Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar, och gemensamt uppfyllande av åtaganden inom ramen för detta (KOM(2001) 579 slutlig – 2001/0248(CNS))	17
2002/C 75 E/04	Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgas inom gemenskapen och om ändring av rådets direktiv 96/61/EG (KOM(2001) 581 slutlig – 2001/0245(COD)) ⁽¹⁾	33
2002/C 75 E/05	Förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om användning av mekanismen för flexibilitet (KOM(2001) 625 slutlig)	45
2002/C 75 E/06	Förslag till rådets förordning om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1979/93 om införandet av särskilda bestämmelser för de mindre Egeiska öarna rörande vissa jordbruksprodukter (KOM(2001) 638 slutlig – 2001/0260(CNS))	46

SV

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

2002/C 75 E/07	Ändrat förslag till rådets förordning om tillämpning av en ordning med allmänna tullförmåner under tiden 1 januari 2002–31 december 2004 (KOM(2001) 688 slutlig – 2001/0131(ACC))	51
2002/C 75 E/08	Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av rådets direktiv 89/381/EEG (KOM(2001) 692 slutlig – 2000/0323(COD))	104
2002/C 75 E/09	Förslag till rådets beslut om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av konventionen om bevarande och förvaltning av fiskeresurserna i Sydostatlanten (KOM(2001) 679 slutlig – 2001/0280(CNS))	113
2002/C 75 E/10	Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om Europeiska gemenskapens sjätte fleråriga ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet (2002–2006) (KOM(2001) 709 slutlig – 2001/0053(COD)) ⁽¹⁾	132
2002/C 75 E/11	Ändrat förslag till rådets beslut om Europeiska atomenergigemenskapens sjätte fleråriga ramprogram för verksamhet inom området forskning och utbildning med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet (2002–2006) (KOM(2001) 709 slutlig – 2001/0054(CNS)) ⁽¹⁾	182
2002/C 75 E/12	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av, säkerhetsövervakning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (KOM(2001) 404 slutlig – 2001/0252(COD))	189
2002/C 75 E/13	Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (KOM(2001) 404 slutlig – 2001/0253(COD))	216
2002/C 75 E/14	Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (KOM(2001) 404 slutlig – 2001/0254(COD))	234
2002/C 75 E/15	Förslag till rådets förordning om åtgärder under 2002 för torskbeståndets återhämtning i Irländska sjön (ICES-område VII a) (KOM(2001) 699 slutlig – 2001/0279(CNS)) ⁽¹⁾	255
2002/C 75 E/16	Ändrat förslag till rådets beslut om Europeiska handikappåret 2003 (KOM(2001) 721 slutlig – 2001/0116(CNS)) ⁽¹⁾	258
2002/C 75 E/17	Förslag till rådets rambeslut om bekämpande av rasism och främlingsfientlighet (KOM(2001) 664 slutlig – 2001/0270(CNS))	269
2002/C 75 E/18	Förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om gemenskapens statistiska program 2003–2007 (KOM(2001) 683 slutlig – 2001/0281(COD))	274

2002/C 75 E/19	Ändrat förslag till rådets förordning om särskilda restriktiva åtgärder mot vissa personer och enheter i syfte att bekämpa terrorism (KOM(2001) 713 slutlig – 2001/0228(CNS))	303
2002/C 75 E/20	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av rådets förordning (EG) nr 2236/95 om allmänna regler för gemenskapens finansiella stöd på området för transeuropeiska nät (KOM(2001) 545 slutlig – 2001/0226(COD)) ⁽¹⁾	316
2002/C 75 E/21	Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om regler och förfaranden för att av bullerskäl införa driftsrestriktioner vid flygplatser i gemenskapen (KOM(2001) 695 slutlig – 2001/0282(COD)) ⁽¹⁾	318
2002/C 75 E/22	Förslag till rådets beslut om den ordning rörande AIEM-skatt som är tillämplig på Kanarieöarna (KOM(2001) 732 slutlig – 2001/0284(CNS))	328
2002/C 75 E/23	Förslag till rådets beslut om regler för företags, forskningscentras och universitets deltagande i genomförandet av Europeiska atomenergigemenskapens ramprogram (Euratom) 2002–2006 (KOM(2001) 725 slutlig)	333
2002/C 75 E/24	Förslag till rådets förordning om tillfälligt upphävande av de autonoma tullarna enligt Gemensamma tulltaxan på import av vissa industriprodukter och om öppnande och förvaltning av autonoma gemenskapstullkvoter för import av vissa fiskeriprodukter till Kanarieöarna (KOM(2001) 731 slutlig – 2001/0289(CNS))	343
2002/C 75 E/25	Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 96/82/EG om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olycks- händelser där farliga ämnen ingår (KOM(2001) 624 slutlig – 2001/0257(COD)) ⁽¹⁾	357
2002/C 75 E/26	Förslag till rådets förordning om åtgärder för återhämtning av torsk- och kummelbestånd (KOM(2001) 724 slutlig – 2001/0299(CNS))	362
2002/C 75 E/27	Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om åtgärder för allmänhetens deltagande i utarbetandet av vissa planer och program avseende miljön och om ändring av rådets direktiv 85/337/EEG och 96/61/EG (KOM(2001) 779 slutlig – 2000/0331(COD)) ⁽¹⁾	370
2002/C 75 E/28	Förslag till rådets förordning om ingående av ett protokoll om fastställande för perioden 3 december 2001–2 december 2005 av de fiskemöjligheter och den ekonomiska ersätt- ning som föreskrivs i avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Republiken Gabon om fiske utanför Gabons kust (KOM(2001) 765 slutlig – 2001/0301(CNS))	373
2002/C 75 E/29	Förslag till rådets förordning om anpassning av bestämmelserna om de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar genomförandebefogenheter som ges i rättsakter som rådet antagit enligt samtyckesförfarandet (KOM(2001) 789 slutlig – 2001/0313(AVC))	383

2002/C 75 E/30	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om anpassning av bestämmelserna om de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar genomförandebefogenheter som ges i rättsakter som Europaparlamentet och rådet har antagit enligt förfarandet i artikel 251 i fördraget (KOM(2001) 789 slutlig – 2001/0314(COD)) 385
2002/C 75 E/31	Förslag till rådets förordning om anpassning av bestämmelserna om de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar genomförandebefogenheter som ges i rättsakter som rådet antagit enligt samrådsförfarandet (kvalificerad majoritet) (KOM(2001) 789 slutlig – 2001/0315(CNS)) 425
2002/C 75 E/32	Förslag till rådets förordning om anpassning av bestämmelserna om de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar genomförandebefogenheter som ges i rättsakter som rådet antagit enligt samrådsförfarandet (enhällighet) (KOM(2001) 789 slutlig – 2001/0316(CNS)) 448

II

(Förberedande rättsakter)

KOMMISSIONEN

Förslag till rådets beslut om riktlinjer för medlemsstaternas sysselsättningspolitik 2002

(2002/C 75 E/01)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 511 slutlig — 2001/0208(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 13 september 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 128.2 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

med beaktande av Sysselsättningskommitténs yttrande, och

av följande skäl:

(1) Luxemburgprocessen bygger på genomförandet av den samordnade europeiska sysselsättningsstrategin och inleddes i och med Europeiska rådets extra möte om sysselsättning den 20–21 november 1997. Rådets resolution av den 15 december 1997 om riktlinjer för sysselsättningen under år 1998 ⁽¹⁾ har satt igång en mycket synlig process präglad av ett starkt politiskt engagemang och en bred enighet bland alla berörda parter.

(2) Vid Europeiska rådets möte i Lissabon den 23–24 mars 2000 enades man om ett nytt strategiskt mål för Europeiska unionen att bli världens mest konkurrenskraftiga och dynamiska kunskapsbaserade ekonomi, med möjlighet till hållbar ekonomisk tillväxt med fler och bättre arbetstillfällen och en högre grad av social sammanhållning. Genom att uppnå detta mål kommer unionen att återfå förutsättningarna för full sysselsättning.

(3) Europeiska rådet antog vid sitt möte i Nice den 7–9 december 2000 den europeiska sociala agendan, i vilken det anges att en återgång till full sysselsättning inbegriper en ambitiös politik för att öka sysselsättningsintensiteten, minska de regionala klyftorna, minska ojämlikheter och förbättra arbetets kvalitet.

(4) Vid Europeiska rådets möte i Stockholm den 23–24 mars 2001 enades man om att komplettera målen från Lissabon när det gäller den sysselsättningsintensitet som skall uppnås 2010 med delmål för 2005 och ett nytt mål för 2010 för att öka sysselsättningsintensiteten för äldre kvinnor och män.

(5) Vid Europeiska rådets möte i Stockholm enades man också om att en återgång till full sysselsättning inte bara handlar om en inriktning på fler arbetstillfällen, utan också på bättre arbeten. I detta avseende bör man fastställa gemensamma strategier för att bevara och förbättra arbetets kvalitet, vilka bör införlivas som ett allmänt mål i sysselsättningsriktlinjerna.

(6) Vid Europeiska rådets möte i Stockholm enades man vidare om att man måste främja en modernisering av arbetsmarknaderna och arbetskraftens rörlighet för att möjliggöra en bättre anpassningsförmåga till förändringar genom att undanröja befintliga hinder.

(7) Vid Europeiska rådets möte i Göteborg den 15–16 juni 2001 erkände man att det grundläggande målet i EG-fördraget om en hållbar utveckling innebär att sysselsättningspolitiken, ekonomiska reformer samt social- och miljöpolitiken skall genomföras på ett sådant sätt att de förstärker varandra, och man uppmanade medlemsstaterna att utveckla strategier för en hållbar utveckling. Dessa strategier bör inbegripa att främja sysselsättningen på miljöområdet.

(8) Medlemsstaterna bör vid genomförandet av sysselsättningsriktlinjerna sträva efter en god överensstämmelse med två andra prioriteringar som lyftes fram vid toppmötet i Lissabon, nämligen att modernisera det sociala skyddet och främja social integration, samtidigt som man ser till att arbete lönar sig och att socialförsäkringssystemen är hållbara på lång sikt.

(9) Vid sitt möte i Lissabon underströk Europeiska rådet behovet av att anpassa de europeiska utbildningssystemen till både kunskapssamhällets krav och behovet av att öka sysselsättningsnivån och förbättra sysselsättningens kvalitet. Man uppmanade därför medlemsstaterna, rådet och kommissionen att väsentligt öka investeringarna per capita i mänskliga resurser år för år. Medlemsstaterna skulle särskilt öka sina insatser när det gäller användning av informations- och kommunikationsteknik (IKT) för utbildningsändamål.

⁽¹⁾ EGT C 30, 28.1.1998, s. 1.

- (10) Vid sitt möte i Santa Maria da Feira den 19–20 juni 2000 uppmanade Europeiska rådet arbetsmarknadens parter att spela en mer framträdande roll när det gäller att fastställa, genomföra och utvärdera de riktlinjer för sysselsättningen som de har ansvar för och särskilt inrikta sig på moderniseringen av arbetets organisation och på livslångt lärande samt på att öka sysselsättningsintensiteten, särskilt för kvinnor.
- (11) Rådets beslut av den 19 januari 2001 om riktlinjer för medlemsstaternas sysselsättningspolitik 2001 ⁽¹⁾ återspeglar de nya politiska budskap som Europeiska rådet enades om vid sina möten i Lissabon och Santa Maria da Feira.
- (12) I den gemensamma rapporten om sysselsättningen 2001, som utarbetats av rådet och kommissionen, beskrivs sysselsättningsläget i gemenskapen samt granskas de åtgärder som medlemsstaterna har vidtagit för att genomföra sin sysselsättningspolitik enligt sysselsättningsriktlinjerna för 2001 och rådets rekommendation av den 19 januari 2001 om genomförandet av medlemsstaternas sysselsättningspolitik ⁽²⁾.
- (13) Man bör säkra samstämmighet och synergieffekter mellan sysselsättningsriktlinjerna och de allmänna riktlinjerna för medlemsstaternas och gemenskapens ekonomiska politik.
- (14) Sysselsättningskommitténs yttrande utarbetades tillsammans med Kommittén för ekonomisk politik.
- (15) Den [...] antog rådet en ny rekommendation om genomförandet av medlemsstaternas sysselsättningspolitik.
- (16) Genomförandet av riktlinjerna kan variera beroende på deras karaktär, på vem de riktar sig till liksom på de olika förhållandena i medlemsstaterna. Riktlinjerna bör vara förenliga med subsidiaritetsprincipen och med medlemsstaternas ansvar när det gäller sysselsättningen.
- (17) När medlemsstaterna genomför sysselsättningsriktlinjerna bör de kunna beakta regionala förhållanden samtidigt som de fullständigt respekterar de nationella mål som skall uppnås och principen om likabehandling.
- (18) Luxemburgprocessens effektivitet kräver att genomförandet av sysselsättningsriktlinjerna också återspeglas bland annat i de budgetmedel som anslås. I detta avseende bör de nationella rapporterna i lämpliga fall inbegripa budgetinformation för att möjliggöra en effektiv bedömning av de framsteg som varje medlemsstat gör i genomförandet av riktlinjerna, med beaktande av deras effekter och kostnadseffektivitet.
- (19) Samarbete bör uppmuntras på alla nivåer, inbegripet med arbetsmarknadens parter, regionala och lokala myndigheter och företrädare för det civila samhället, så att dessa kan bidra till att främja en hög sysselsättningsnivå inom sina respektive ansvarsområden.
- (20) Det finns ett behov av att ytterligare konsolidera och utveckla jämförbara indikatorer för att göra det möjligt att bedöma genomförandet och effekterna av bifogade riktlinjer samt att förbättra de mål som de inbegriper och göra det lättare att fastställa och utbyta goda lösningar.
- (21) Medlemsstaterna bör intensifiera sina insatser för att införliva och synliggöra ett jämställdhetsperspektiv inom ramen för alla pelare.
- (22) Kvalitet i arbetet är ett viktigt mål för den europeiska sysselsättningsstrategin. Det inbegriper både det enskilda arbetets förutsättningar och hela arbetsmarknaden och bör främjas genom åtgärder inom alla pelare.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Enda artikel

Härmed antas bifogade riktlinjer för medlemsstaternas sysselsättningspolitik 2002. De skall beaktas av medlemsstaterna i deras sysselsättningspolitik.

⁽¹⁾ EGT L 22, 24.1.2001, s. 18.

⁽²⁾ EGT L 52, 25.2.2000, s. 32.

BILAGA

RIKTLINJER FÖR SYSSELSÄTTNINGEN 2002

Övergripande mål – att skapa förutsättningar för full sysselsättning i ett kunskapsbaserat samhälle

Det senaste årtiondets grundliga arbete för att skapa makroekonomiska förutsättningar för stabilitet och tillväxt, de kontinuerliga insatserna för att reformera arbets-, kapital-, varu- och tjänstemarknaderna samt de senare årens förbättrade arbetsmarknadsläge innebär att en del av de viktigaste målen för den europeiska sysselsättningsstrategin är inom räckhåll. Europeiska rådet har därför fastställt full sysselsättning som ett övergripande mål för Europeiska unionens sysselsättningspolitik och socialpolitik. Rådet har uppdragit åt medlemsstaterna att uppnå det strategiska målet att göra Europeiska unionen till världens mest konkurrenskraftiga och dynamiska kunskapsbaserade ekonomi, med möjlighet till hållbar ekonomisk tillväxt med fler och bättre arbetstillfällen och en högre grad av social sammanhållning.

För att dessa mål skall uppnås krävs det samtidiga satsningar från både gemenskapen och medlemsstaterna. Det krävs också att man fortsätter att genomföra övergripande politiska åtgärder som främjar tillväxt och makroekonomisk stabilitet, ytterligare strukturella reformer för att den europeiska arbetsmarknaden skall fungera bättre, innovation och konkurrenskraft samt en aktiv välfärdsstat där utvecklingen av mänskliga resurser, deltagande, integration och solidaritet gynnas. Ytterligare framsteg kommer dock inte självant, utan det krävs förstärkta insatser med hänsyn till de mindre gynnsamma utsikterna för ekonomin och sysselsättningen.

De största utmaningarna för Luxemburgprocessen är att förbereda övergången till en kunskapsbaserad ekonomi, att tillvarata informations- och kommunikationsteknikens fördelar, att modernisera den europeiska sociala modellen genom att investera i mänskliga resurser och motverka social utslagning samt att främja lika möjligheter. För att uppnå det mål om full sysselsättning som fastställdes i Lissabon bör medlemsstaterna på grundval av riktlinjerna utarbeta en enhetlig och övergripande strategi inom ramen för de fyra pelarna. Följande övergripande mål bör inbegripas:

A. Att i syfte att uppnå full sysselsättning förbättra möjligheterna till arbete och erbjuda lämpliga stimulansåtgärder till alla som är villiga att börja förvärvsarbeta, samtidigt som man erkänner medlemsstaternas olika utgångspunkter och att full sysselsättning är ett mål för den övergripande nationella ekonomiska politiken. I detta avseende bör medlemsstaterna fastställa nationella mål för hur sysselsättningsintensiteten skall ökas så att man bidrar till följande allmänna europeiska mål:

- En total sysselsättningsintensitet på 67 procent och en sysselsättningsintensitet på 57 procent för kvinnor i januari 2005.
- En total sysselsättningsintensitet på 70 procent och en sysselsättningsintensitet på mer än 60 procent för kvinnor 2010.
- En sysselsättningsintensitet på 50 procent för äldre personer (55–64 år) 2010.

B. I sin strävan att öka sysselsättningsintensiteten, konkurrenskraften och produktiviteten samt att få arbetsmarknaden att fungera smidigare skall medlemsstaterna se till att de åtgärder de vidtar inom ramen för de fyra pelarna bidrar till att höja kvaliteten i arbetet. I dessa åtgärder skall de beakta både det enskilda arbetets förutsättningar (såsom dess inneboende kvalitet, kompetenskrav, livslångt lärande och karriärutveckling) och hela arbetsmarknaden inbegripet jämställdhet, hälsa och säkerhet i arbetet, flexibilitet och trygghet, integration och tillgång till arbetsmarknaden, arbetets organisation och balansen mellan arbetsliv och fritid, den sociala dialogen och arbetstagarrepresentation, mångfald och icke-diskriminering samt övergripande resultat och produktivitet.

C. Medlemsstaterna skall utarbeta övergripande och enhetliga strategier för livslångt lärande för att hjälpa människor att förvärva och uppdatera de färdigheter som de behöver för att kunna hantera ekonomiska och sociala förändringar under hela livet. Strategierna bör särskilt omfatta utveckling av systemen för grundskole-, gymnasie- och högskoleutbildning, vidareutbildning och yrkesutbildning så att ungdomar och vuxna kan förbättra sin anställbarhet, anpassningsförmåga och kompetens samt öka sin delaktighet i kunskapssamhället. Strategierna bör ge uttryck för det gemensamma ansvar som myndigheter, företag, arbetsmarknadens parter och enskilda har att, med lämpliga insatser från det civila samhället, bidra till att det kunskapsbaserade samhället förverkligas. Arbetsmarknadens parter bör här förhandla och enas om åtgärder för att förbättra vuxnas möjligheter till vidareutbildning och yrkesutbildning i syfte att öka arbetstagarnas anpassningsförmåga och företagets konkurrenskraft. Medlemsstaterna bör därför fastställa nationella mål för hur investeringarna i mänskliga resurser och deltagandet i vidareutbildning och yrkesutbildning (formell eller icke-formell) skall ökas samt regelbundet övervaka framstegen på väg mot dessa mål.

- D. Medlemsstaterna skall utveckla ett övergripande samarbete med arbetsmarknadens parter när det gäller att genomföra, övervaka och följa upp sysselsättningsstrategin. Arbetsmarknadens parter på alla nivåer uppmanas att intensifiera sina åtgärder till stöd för Luxemburgprocessen. Inom ramen för de allmänna förutsättningarna och de mål som fastställs i dessa riktlinjer uppmanas arbetsmarknadens parter att enligt nationella seder och bruk utforma en egen process för att genomföra de riktlinjer som de har huvudansvaret för, att fastställa frågor som de skall förhandla om samt att regelbundet rapportera om de framsteg som görs – om önskvärt mot bakgrund av den nationella handlingsplanen – och om hur deras åtgärder har påverkat sysselsättningen och arbetsmarknadens funktion. Arbetsmarknadens parter på europeisk nivå uppmanas att utarbeta egna åtgärder och att övervaka, uppmuntra och stödja de åtgärder som vidtas på nationell nivå.
- E. När medlemsstaterna omsätter sysselsättningsriktlinjerna i nationell politik skall de uppmärksamma alla fyra pelare och de övergripande målen genom att fastställa sina prioriteringar på ett balanserat sätt, så att riktlinjernas integrerade karaktär och lika värde respekteras. Sysselsättningsstrategin skall vidareutvecklas i de nationella handlingsplanerna (samtidigt som ett allmänt jämställdhetsperspektiv integreras), som skall bestå av en redogörelse av de olika politiska åtgärder som grundar sig på de fyra pelarna och de övergripande målen. Det skall också framgå hur de politiska initiativen inom ramen för de olika riktlinjerna utformas så att de långsiktiga målen uppnås. För att göra strategin verkkningsfull skall den regionala dimensionen och regionala skillnader beaktas i form av differentierade åtgärder eller mål, utan att detta påverkar möjligheterna att uppnå de nationella målen eller principen om likabehandling. På samma sätt bör medlemsstaterna med beaktande av de allmänna förutsättningarna särskilt rikta in sig på vissa delar av strategin för att tillgodose särskilda behov till följd av läget på deras arbetsmarknad.
- F. Medlemsstaterna och kommissionen bör satsa mer på att utveckla gemensamma indikatorer så att framstegen inom ramen för de fyra pelarna kan utvärderas på lämpligt sätt, inbegripet frågan om kvalitet i arbetet, och för att stödja fastställandet av referensvärden och goda lösningar. Arbetsmarknadens parter uppmanas att utveckla lämpliga indikatorer och referensvärden samt statistiska databaser som stöd för arbetet med att mäta framstegen när de gäller åtgärder som de ansvarar för. Medlemsstaterna bör framför allt utvärdera och rapportera om de politiska åtgärdernas effektivitet när det gäller att påverka arbetsmarknadens utveckling.

I. FÖRBÄTTRA ANSTÄLLBARHETEN

Bekämpa ungdomsarbetslöshet och förebygga långtidsarbetslöshet

För att påverka ungdoms- och långtidsarbetslöshetens utveckling skall medlemsstaterna intensifiera sina insatser för att utarbeta förebyggande strategier som är inriktade på anställbarhet, och som går ut på att tidigt identifiera individuella behov. Medlemsstaterna skall inom ett år – även om tidsfristen får överskridas i medlemsstater med särskilt hög arbetslöshet med förbehåll för den översyn av riktlinjerna som skall göras under 2002 – säkra följande:

1. Alla arbetslösa personer skall erbjudas en ny start när de börjar närma sig sex eller tolv månaders arbetslöshet, för ungdomar respektive vuxna, i form av utbildning, omskolning, arbetspraktik, anställning eller andra åtgärder som främjar anställbarheten, inbegripet kompletterande individuell yrkesvägledning och rådgivning, så att de effektivt kan integreras på arbetsmarknaden.

Dessa förebyggande åtgärder och åtgärderna för att öka anställbarheten bör kombineras med åtgärder för att minska antalet långtidsarbetslösa genom att främja deras återinträde på arbetsmarknaden.

Medlemsstaterna bör därför fortsätta att modernisera sina offentliga arbetsförmedlingar framför allt genom att följa reformarbetet, fastställa tydliga tidsfrister och tillhandahålla lämplig omskolning av deras personal. Medlemsstaterna bör uppmuntra samarbete med andra tjänsteleverantörer för att göra den förebyggande och aktiverande strategin så effektiv som möjligt.

Göra bidrags-, skatte- och utbildningssystemen mer sysselsättningsfrämjande

Bidrags-, skatte- och utbildningssystemen skall där det visar sig vara nödvändigt ses över och anpassas så att de aktivt främjar arbetslösa personers anställbarhet. Det bör dessutom finnas en lämplig samverkan mellan dessa system så att de icke-aktiva personer som vill och kan börja arbeta uppmuntras att träda in på arbetsmarknaden igen. Särskild vikt bör fästas vid att främja åtgärder som ger arbetslösa eller icke-aktiva personer incitament att söka arbete och börja arbeta samt åtgärder som höjer deras kompetens och förbättrar möjligheterna att få arbete, särskilt för de personer som har de största svårigheterna.

2. Varje medlemsstat skall göra följande:

- Se över och i tillämpliga fall reformera sitt skatte- och bidragssystem för att motverka fattigdomsfällor och ge arbetslösa eller icke-aktiva personer incitament att söka arbete och börja arbeta eller vidta åtgärder för att öka deras anställbarhet samt skapa incitament för arbetsgivare att skapa nya arbetstillfällen.
- Sträva efter att avsevärt öka andelen arbetslösa och icke-aktiva personer som är föremål för aktiva åtgärder som förbättrar deras anställbarhet och syftar till att effektivt integrera dem på arbetsmarknaden. Medlemsstaterna skall också förbättra dessa åtgärders resultat och kostnadseffektivitet.
- Främja åtgärder för att arbetslösa och icke-aktiva personer skall kunna förvärva eller förbättra färdigheter, inbegripet i informations- och kommunikationsteknik, och på så sätt göra det lättare för dem att komma in på arbetsmarknaden samt minska kompetensbrister. Medlemsstaterna skall därför fastställa ett mål när det gäller aktiva åtgärder inom ramen för vilka arbetslösa erbjuds utbildning. Man bör därvid sträva efter att gradvis närma sig genomsnittet för de tre medlemsstater som har nått de bästa resultaten, men målet bör ligga på minst 20 procent.

Utarbeta en politik för aktivt åldrande

Det krävs djupgående förändringar av de nuvarande samhällsattityderna till äldre arbetstagare samt en översyn av skatte- och bidragssystemen för att man skall uppnå full sysselsättning, bidra till att garantera att socialförsäkringssystemen är långsiktigt rättvisa och hållbara och kunna utnyttja äldre arbetstagares erfarenhet på bästa sätt. Att främja kvaliteten i arbetet bör anses som en viktig faktor för att äldre arbetstagare skall stanna kvar på arbetsmarknaden.

3. Medlemsstaterna skall därför – om lämpligt tillsammans med arbetsmarknadens parter – utarbeta politiska åtgärder för aktivt åldrande, med målet att förbättra möjligheterna och incitamenten för äldre arbetstagare att stanna kvar i arbetslivet längre. Detta skall särskilt ske genom följande åtgärder:

- Att anta positiva åtgärder för att upprätthålla äldre arbetstagares arbetsförmåga och kompetens – inte minst på en kunskapsbaserad arbetsmarknad – framför allt genom att ge en adekvat tillgång till allmän och yrkesinriktad utbildning, för att införa flexibla arbetsformer, till exempel deltidarbete för dem som så önskar, och för att öka arbetsgivarnas medvetenhet om äldre arbetstagares potential.
- Att se över skatte- och bidragssystemen i syfte att undanröja hinder och skapa nya incitament för äldre arbetstagare att förbli verksamma på arbetsmarknaden.

Utveckla kompetens för den nya arbetsmarknaden genom livslångt lärande

Effektiva och välfungerande utbildningssystem som beaktar arbetsmarknadens behov är av grundläggande betydelse för den kunskapsbaserade ekonomins utveckling och för sysselsättningens nivå och kvalitet. Utbildningssystemen är också av avgörande betydelse för det livslånga lärandet eftersom de möjliggör en smidig övergång från skola till arbete, lägger grunden för produktiva mänskliga resurser med grundläggande kunskaper såväl som specialistkompetens och gör det möjligt för människor att anpassa sig till sociala och ekonomiska förändringar. För att arbetskraften skall bli anställbar bör människor ges förutsättningar att utnyttja möjligheterna i det kunskapsbaserade samhället, kompetensbrister åtgärdas och den kompetensförlust som kan uppstå vid arbetslöshet, passivitet och utslagning förebyggas under hela livet.

4. Medlemsstaterna uppmanas därför att förbättra utbildningssystemens och läroplanernas kvalitet, inbegripet lämplig vägledning både för grundutbildning och livslångt lärande, att modernisera lärlingsutbildningen och arbetsplatsutbildningen och göra dessa effektivare samt att utveckla lokala utbildningscentrum för många ändamål. Detta skall ha följande syften:

- Att ge ungdomar de grundläggande färdigheter som är relevanta på arbetsmarknaden och som behövs för att kunna delta i livslångt lärande.
- Att minska analfabetism hos ungdomar och vuxna samt avsevärt minska antalet ungdomar som lämnar skolsystemet i förtid. Särskild vikt bör fästas vid att stödja ungdomar med inlärningssvårigheter och andra skolrelaterade problem. Medlemsstaterna skall här utarbeta åtgärder vars syfte är att före 2010 halvera antalet 18–24-åringar som endast har grundskoleutbildning och som inte deltar i vidareutbildning.

- Att främja förhållanden som ger vuxna, även anställda med atypiska avtal, bättre möjligheter till livslångt lärande i syfte att höja den andel av den vuxna befolkningen i arbetsför ålder (25–64 år) som vid en viss tidpunkt deltar i allmän och yrkesinriktad utbildning. Medlemsstaterna skall fastställa mål för detta.

För att underlätta rörlighet och uppmuntra livslångt lärande bör medlemsstaterna på ett bättre sätt erkänna kvalifikation, förvärvade kunskaper och färdigheter.

5. Medlemsstaterna skall sträva efter att utveckla e-lärande för alla medborgare. Medlemsstaterna skall särskilt fortsätta arbetet med att ge alla skolor tillgång till Internet och till multimediematerial och se till att alla berörda lärare före slutet av 2001 har tillräckliga kunskaper om denna teknik för att förmedla mångsidiga datakunskaper till alla elever.

Aktiva åtgärder för att utveckla matchningen mellan utbud och efterfrågan på arbetskraft och motverka flaskhalsar på de nya europeiska arbetsmarknaderna

Parallellt med arbetslöshet och utslagning från arbetsmarknaden råder det i alla medlemsstater brist på arbetskraft inom vissa sektorer, yrken och regioner. I och med att sysselsättningen förbättras och de tekniska förändringarna sker allt snabbare blir dessa flaskhalsar allt fler. Om det inte vidtas tillräckligt med aktiva åtgärder för att förebygga och bekämpa brister på arbetskraft kommer konkurrenskraften att bli lidande, inflationstrycket att öka och den strukturella arbetslösheten att förbli hög. Arbetskraftens rörlighet bör underlättas och uppmuntras för att man helt skall kunna utnyttja de öppna och tillgängliga europeiska arbetsmarknadernas potential.

6. Medlemsstaterna skall, om lämpligt tillsammans med arbetsmarknadens parter, öka sina insatser för att identifiera och förebygga nya flaskhalsar, särskilt genom att göra följande:

- Utveckla arbetsförmedlingarnas förmåga att matcha utbud och efterfrågan på arbetskraft.
- Utveckla åtgärder för att förebygga kompetensbrist.
- Främja yrkesmässig och geografisk rörlighet.
- Stimulera arbetsmarknadens funktion genom att förbättra databaserna om arbetstillfällen och utbildningsmöjligheter, koppla samman databaserna inom Europa samt utnyttja modern informationsteknik och de erfarenheter som redan gjorts på europeisk nivå.

Motverka diskriminering och främja social integration genom möjligheter till sysselsättning

Många grupper och individer har särskilda svårigheter när det gäller att skaffa sig relevanta färdigheter samt att komma ut och stanna kvar på arbetsmarknaden. Detta kan öka risken för utslagning. Det behövs enhetliga åtgärder som främjar social integration genom att de stöder integreringen av mindre gynnade grupper eller personer i arbetslivet samt främjar kvaliteten i deras sysselsättning. Diskriminering i fråga om tillgången till och behandlingen på arbetsmarknaden bör undvikas.

7. Varje medlemsstat skall göra följande:

- Identifiera och motverka alla former av diskriminering när det gäller tillgång till arbetsmarknaden eller till allmän och yrkesinriktad utbildning.
- Utveckla integrationsvägar bestående av effektiva, förebyggande och aktiva politiska åtgärder som främjar utsatta eller mindre gynnade grupper och personers integration på arbetsmarknaden, i syfte att undvika marginalisering, fenomenet "arbetande fattiga" och utslagning.
- Genomföra lämpliga åtgärder för att tillgodose de behov som funktionshindrade, etniska minoriteter och migrerande arbetstagare har när det gäller deras integrering på arbetsmarknaden och i lämpliga fall fastställa nationella mål i detta avseende.

II. UTVECKLA FÖRETAGARANDAN OCH SKAPANDET AV ARBETSTILLFÄLLEN

Göra det lättare att starta och driva företag

För att man skall kunna skapa arbetstillfällen och ge ungdomar ökade möjligheter till yrkesutbildning är det väsentligt att det allmänt bildas nya företag och att man särskilt bidrar till små och medelstora företags tillväxt. Denna process måste främjas genom att man uppmuntrar en ökad medvetenhet om företagande i samhället och i läroplaner, inför klara, stabila och förutsägbara bestämmelser samt förbättrar villkoren för utvecklingen av och tillgången till riskkapitalmarknader. Medlemsstaterna bör även minska och förenkla de administrativa och skattemässiga bördorna för små och medelstora företag. Åtgärderna bör förstärka bekämpandet av odeclarerat arbete (svartarbete).

8. Medlemsstaterna skall fästa särskild vikt vid att väsentligt minska de allmänna omkostnaderna och den administrativa bördan för företagen, särskilt när företag startas och när ytterligare arbetskraft anställs. När medlemsstaterna utarbetar nya bestämmelser skall de också bedöma vilka eventuella effekter detta får när det gäller den administrativa bördan och de allmänna omkostnaderna för företagen.

9. Medlemsstaterna skall uppmuntra nyföretagande på följande sätt:

- Genom att undersöka hur man kan minska de hinder, särskilt inom skattesystemen och socialförsäkringssystemen, som kan försvåra övergången till egenföretagande eller bildandet av småföretag.
- Genom att främja utbildning som förbereder för verksamhet som egenföretagare, målinriktade stödtjänster samt utbildning för företagare och blivande företagare.
- Genom att i samarbete med arbetsmarknadens parter motverka odeclarerat arbete och uppmuntra att sådant arbete omvandlas till lagligt arbete med hjälp av lämpliga åtgärder, inbegripet reglering, stimulansåtgärder och skatte- och bidragsreformer.

Nya sysselsättningsmöjligheter i det kunskapsbaserade samhället och inom tjänstesektorn

Om Europeiska unionen med framgång vill möta den utmaning som sysselsättningsfrågan utgör måste alla potentiella källor till sysselsättning och ny teknik utnyttjas effektivt. Det måste skapas en miljö som stöder innovativa företag, vilka kan bidra avsevärt till att mobilisera potentialen att skapa arbetstillfällen i det kunskapsbaserade samhället. Särskilt inom tjänstesektorn finns det en betydande potential att skapa nya arbetstillfällen och höja kvaliteten i arbetet. I synnerhet miljösektorn kan skapa viktiga möjligheter när det gäller att ge lågutbildade tillgång till arbetsmarknaden och det finns en potential i att höja arbetstagarnas kompetens genom att i snabbare takt införa modern miljöteknik. Därför skall medlemsstaterna göra följande:

10. Medlemsstaterna skall undanröja hinder för tillhandahållandet av tjänster och skapa grundläggande förutsättningar för att fullt ut utnyttja sysselsättningspotentialen inom hela tjänstesektorn när det gäller att skapa fler och bättre arbetstillfällen. Den sysselsättningspotential som kunskapssamhället och miljösektorn erbjuder skall särskilt tillvaratas.

Agera regionalt och lokalt för sysselsättningen

Alla regionala och lokala aktörer, inbegripet arbetsmarknadens parter, måste mobiliseras för att genomföra den europeiska sysselsättningsstrategin genom att identifiera möjligheterna att skapa arbetstillfällen på lokal nivå och stärka de partnerskap som behövs för detta.

11. Medlemsstaterna skall göra följande:

- I lämpliga fall beakta aspekter som rör den regionala utvecklingen i sin övergripande sysselsättningspolitik.
- Uppmuntra lokala och regionala myndigheter att utveckla sysselsättningsstrategier så att man fullt ut kan utnyttja de möjligheter som erbjuds genom att arbetstillfällen skapas på lokal nivå samt i detta avseende främja samarbete med alla berörda parter, inbegripet företrädare för det civila samhället.
- Främja åtgärder som främjar en konkurrenskraftig utveckling och som stärker förmågan inom den sociala ekonomin att skapa fler arbeten samt att höja deras kvalitet, särskilt tillhandahållandet av varor och tjänster för behov som ännu inte har tillgodosetts på marknaden. Dessutom bör de utreda vilka eventuella hinder det finns för dessa åtgärder och sträva efter att undanröja dessa hinder.
- Förstärka de offentliga arbetsförmedlingarnas roll på samtliga nivåer när det gäller att finna lokala sysselsättningsmöjligheter och att förbättra den lokala arbetsmarknadens funktion.

Införa skattereformer som gynnar sysselsättning och utbildning

Det är viktigt att man närmare utreder hur skattetrycket påverkar sysselsättningen och att man gör skattesystemen mer sysselsättningsfrämjande genom att bryta den långvariga tendensen att höja skatterna och avgifterna på arbete. Vid en skattereform måste man också beakta behovet av ökade investeringar i mänskliga resurser vad gäller företag, myndigheter och individerna själva, med tanke på effekterna för sysselsättningen och konkurrenskraften på längre sikt.

12. Varje medlemsstat skall göra följande:

- Om så krävs och med hänsyn till sin nuvarande nivå fastställa ett mål för en gradvis minskning av det totala skattetrycket och, där så är lämpligt, ett mål för en gradvis minskning av skattetrycket på arbete och av lönebikostnaderna, särskilt när det gäller okvalificerat och lågavlönat arbete. Reformerna skall inte äventyra de offentliga finanserna eller den långsiktiga finansiella jämvikten i socialförsäkringssystemen.
- Skapa incitament och undanröja skattehinder för investeringar i mänskliga resurser.
- Undersöka om det är lämpligt att utnyttja alternativa källor till skatteintäkter, till exempel energi- och utsläppsskatter, och undersöka hur dessa kan utformas. Därvid bör man beakta de erfarenheter som gjorts i flera medlemsstater när det gäller miljöskattereformer.

III. FRÄMJA FÖRETAGENS OCH DE ANSTÄLLDAS ANPASSNINGSFÖRMÅGA

De möjligheter som skapas tack vare den kunskapsbaserade ekonomin och utsikterna till en ökad sysselsättningsnivå och en sysselsättning av bättre kvalitet kräver dels en följdriktig anpassning av arbetets organisationen, dels att alla aktörer, inklusive företagen, bidrar till att genomföra strategier för livslångt lärande så att arbetstagarnas och arbetsgivarnas behov tillgodoses.

Modernisera arbetsorganisationen

För att främja en modernisering av arbetets organisation och arbetsformer, som bland annat bidrar till kvalitetsförbättringar i arbetet, bör starka partnerskap utvecklas på alla lämpliga nivåer (på europeisk, nationell, sektoriell och lokal nivå samt på företagsnivå).

13. Arbetsmarknadens parter uppmanas till följande:

- Att på alla lämpliga nivåer förhandla fram och genomföra överenskommelser om modernisering av arbetets organisation, inbegripet flexibla arbetsformer, för att göra företagen produktiva, konkurrenskraftiga och anpassningsbara till förändringar inom sina branscher, för att uppnå den balans som krävs mellan flexibilitet och trygghet samt för att höja arbetets kvalitet. Frågor som behandlas kan till exempel vara införande av ny teknik, nya arbetsformer och arbetstidsfrågor som till exempel arbetstid på årsbasis, förkortad arbetstid, mindre övertid, utveckling av deltidarbete, möjligheter att göra avbrott i yrkeslivet samt därmed förknippade trygghetsfrågor.
- Att inom ramen för Luxemburgprocessen årligen rapportera om vilka aspekter av arbetsorganisationens modernisering som har omfattats av förhandlingarna samt om hur de har genomförts och hur de påverkar sysselsättningen och arbetsmarknadens funktion.

14. Medlemsstaterna skall göra följande, om lämpligt tillsammans med arbetsmarknadens parter eller på grundval av avtal som arbetsmarknadens parter förhandlat fram:

- Se över det gällande regelverket och utreda förslag till nya bestämmelser och incitament för att säkerställa att de bidrar till att minska hindren för sysselsättning, till att underlätta införandet av en moderniserad arbetsorganisation och till att stödja arbetsmarknadens anpassning till strukturella förändringar i ekonomin.
- Samtidigt beakta det faktum att anställningsformerna blir allt mer skiftande, utreda möjligheten att i den nationella lagstiftningen införa mer flexibla typer av avtal och se till att de personer som har nya, mer flexibla anställningsavtal kommer i åtnjutande av tillräcklig trygghet och bättre yrkesställning, som är förenliga med företagens behov och arbetstagarnas förväntningar.

- Försöka se till att befintlig arbetsmiljölagstiftning tillämpas bättre på arbetsplatserna genom att öka och förstärka genomförandet, genom att ge företag – särskilt små och medelstora – vägledning för att göra det lättare för dem att följa den befintliga lagstiftningen, genom att förbättra utbildningen i arbetsmiljöfrågor och genom att främja åtgärder för att minska arbetsolyckor och yrkessjukdomar inom traditionella högrisksektorer.

Stödja anpassningsförmågan inom företagen som en del av det livslånga lärandet

En av de centrala aspekterna i livslångt lärande är att öka den kompetens som finns i företagen.

15. Arbetsmarknadens parter uppmanas därför att på samtliga berörda nivåer där det är lämpligt sluta avtal om livslångt lärande i syfte att underlätta anpassning och innovation, särskilt på området informations- och kommunikationsteknik. På så sätt skall man skapa förutsättningar att ge varje arbetstagare möjlighet att skaffa sig de kunskaper som krävs i informationssamhället före 2003.

IV. STÄRKA JÄMSTÄLLDHETSPOLITIKEN

Integrering av jämställdhetsperspektive (mainstreaming)

För att uppnå målen när det gäller lika möjligheter och höja sysselsättningsintensiteten för kvinnor enligt slutsatserna från Europeiska rådets möte i Lissabon, bör medlemsstaternas jämställdhetspolitik förstärkas och alla relevanta faktorer som påverkar kvinnors beslut att börja arbeta beaktas.

Kvinnor har fortfarande särskilda problem när det gäller inträde på arbetsmarknaden, karriärutveckling, förvärvsinkomster och möjligheter att kombinera arbete och familj. Det är därför viktigt att man bland annat

- ser till att aktiva arbetsmarknadsåtgärder görs tillgängliga för kvinnor i en omfattning som motsvarar deras andel av de arbetslösa,
- ägnar särskild uppmärksamhet åt jämställdheten när det gäller skatte- och bidragssystemen samt reviderar skatte- och bidragsstrukturer som påverkar kvinnors deltagande i arbetslivet negativt,
- ägnar särskild uppmärksamhet åt att se till att principen om lika lön för lika eller likvärdigt arbete tillämpas,
- ägnar särskild uppmärksamhet åt faktorer som hindrar kvinnor som vill starta nya företag eller bli egenföretagare,
- ser till att kvinnor på ett positivt sätt kan dra nytta av flexibla former att organisera arbetet, på frivillig basis och utan att det innebär några förluster vad gäller arbetets kvalitet,
- skapar förutsättningar för att underlätta kvinnors tillgång till livslångt lärande, särskilt till IT-utbildning.

16. Medlemsstaterna skall därför integrera ett jämställdhetsperspektiv i alla fyra pelare vid genomförandet av riktlinjerna enligt följande:

- Utveckla och förstärka förfarandena för samråd med jämställdhetsorgan.
- Tillämpa förfaranden för konsekvensanalys ur ett jämställdhetsperspektiv inom varje riktlinje.
- Utarbeta indikatorer för att mäta resultaten av jämställdhetsarbetet inom varje riktlinje.

För att kunna göra en meningsfull utvärdering måste medlemsstaterna se till att det finns adekvata system och förfaranden för att samla in uppgifter och att konsuppledd sysselsättningsstatistik finns tillgänglig.

Minska klyftan mellan könen

Medlemsstaterna och arbetsmarknadens parter bör vara uppmärksamma på att kvinnor och män är ojämnt representerade inom vissa ekonomiska sektorer och yrken samt på att förbättra kvinnors karriärmöjligheter.

17. Medlemsstaterna skall göra följande, om lämpligt tillsammans med arbetsmarknadens parter:

- Intensifiera sina insatser för att minska skillnaden i sysselsättningsintensitet mellan kvinnor och män genom att aktivt främja en ökad förvärvsfrekvens hos kvinnor, samt överväga att fastställa nationella mål enligt de mål som anges i slutsatserna från Europeiska rådets möte i Lissabon.
- Vidta åtgärder för att se till att kvinnor och män är jämt representerade inom alla sektorer och yrken.
- Anta en mångfasetterad strategi för att uppnå lika lön för män och kvinnor inom både den offentliga och den privata sektorn samt överväga att fastställa mål för att ta itu med löneskillnaderna. Denna strategi kan bland annat innebära att se över klassificeringen av arbetsuppgifter och lönesystem för att eliminera skillnaderna mellan könen, att förbättra statistik- och övervakningssystem samt att skapa ökad medvetenhet och bättre insyn när det gäller löneskillnader mellan könen.
- Överväga att införa nya åtgärder för att främja kvinnors ställning och härigenom minska klyftorna mellan könen.

Kombinera arbete och familj

Den politik som rör avbrott i yrkeslivet, föräldraledighet och deltidarbete samt flexibla arbetsformer som gynnar både arbetsgivare och arbetstagare betyder mycket för både kvinnor och män. Genomförandet av olika direktiv och avtal mellan arbetsmarknadens parter på dessa områden bör påskyndas och regelbundet följas upp. Det måste finnas en tillräckligt utbyggd och god omsorg för barn och andra närstående, så att både kvinnor och män lättare skall kunna komma in på arbetsmarknaden och stanna kvar där. En rättvis fördelning av familjeansvaret är i detta sammanhang av avgörande betydelse. Personer som åter träder in på arbetsmarknaden efter en tids frånvaro kan ha föråldrade kunskaper och ha svårt att få delta i utbildning. Det måste bli lättare för kvinnor och män att komma tillbaka på arbetsmarknaden efter en tids frånvaro.

18. Medlemsstaterna och arbetsmarknadens parter skall göra följande:

- Utarbeta, genomföra och främja en familjevänlig politik, bland annat en lättillgänglig och god omsorg för barn och andra närstående med rimliga avgifter samt föräldraledighet och andra möjligheter till tjänstledighet.
 - Överväga att utifrån sina nationella förutsättningar fastställa ett nationellt mål för hur omsorgen för barn och andra närstående skall byggas ut.
 - Särskilt uppmärksamma kvinnor – och män – som önskar återgå till yrkeslivet efter ett uppehåll och i detta avseende undersöka möjligheterna att gradvis undanröja hindren för återinträde på arbetsmarknaden.
-

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om säljfrämjande åtgärder på den inre marknaden

(2002/C 75 E/02)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 546 slutlig — 2001/0227(COD)

(Framlagt av kommissionen den 4 oktober 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yt-
rande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 14.2 i fördraget skall den inre marknaden omfatta ett område utan inre gränser, där fri rörlighet för varor och tjänster samt etableringsfrihet säkerställs. För att främja utvecklandet av gränsöverskridande verksamheter är det nödvändigt att utveckla användning och marknads-kommunikation av säljfrämjande åtgärder inom området utan inre gränser.
- (2) Användning och kommunikation av säljfrämjande åtgärder är nyckeln till tillväxt och utveckling för alla företag i gemenskapen. De är särskilt viktiga instrument för små och medelstora företag som använder marknadskommunikation som ett kostnadseffektivt medel att utveckla sin gränsöverskridande verksamhet både i egenskap av mot-tagare och avsändare. Sådant säljfrämjande stimulerar konkurrensen i den europeiska ekonomin, vilket gör att konsumenterna kan dra nytta av ett större urval och konkurrenskraftiga priser.
- (3) Gemenskapslagstiftningen och särdragen i gemenskapens rättsordning är en förutsättning för att europeiska medborgare och marknadsaktörer till fullo, och utan att ta hänsyn till gränser, skall kunna utnyttja de möjligheter som erbjuds genom användning och kommunikation av säljfrämjande åtgärder. Syftet med denna förordning är därför att säkerställa en hög nivå av rättslig integrering inom gemenskapen i syfte att upprätta ett verkligt område utan inre gränser för användning och kommunikation av säljfrämjande åtgärder.
- (4) Användningen och kommunikationen av säljfrämjande åtgärder inom gemenskapen hämmas av talrika fastställda rättsliga hinder⁽¹⁾ för en väl fungerande inre marknad

vilka gör det mindre attraktivt att utöva etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster. Dessa hinder härrör från skillnader i lagstiftning och från rättslig osäkerhet i fråga om vilka nationella bestämmelser som gäller för användning och kommunikation av säljfrämjande åtgärder. En förhållandevis snävt avgränsad uppsättning bestämmelser för säljfrämjande åtgärder ger upphov till en mångfald hinder för den inre marknaden som berör ett stort antal olika företag. Undanröjandet av dessa hinder kommer att underlätta den fria rörligheten för de varor som de säljfrämjande åtgärden avser.

- (5) I avsaknad av enhetliga bestämmelser på gemenskapsnivå kan hinder för gränsöverskridande tjänster och varor eller hinder för etableringsfriheten motiveras mot bakgrund av EG-domstolens rättspraxis, så länge de syftar till att skydda erkända mål av allmänt intresse och står i proportion till de målen. Mot bakgrund av gemenskapens mål, fördragets bestämmelser om fri rörlighet, gemenskapens sekundärlagstiftning och i enlighet med kommissionens politik på området för marknadskommunikation⁽²⁾, kan sådana hinder bara undanröjas genom fastställande av enhetliga bestämmelser på gemenskapsnivå och klargörande av vissa rättsliga begrepp på gemenskapsnivå, i den mån det är nödvändigt för att den inre marknaden skall fungera väl. Det har fastställts att andra restriktioner måste ersättas av mindre restriktiva åtgärder. Återstående restriktioner som avser användning och kommunikation av säljfrämjande åtgärder bör underställas principen om ömsesidigt erkännande av nationell lagstiftning.
- (6) Med tanke på den specifika karaktären av de problem som skall angripas, särskilt behovet av att på ett mycket riktat sätt ta itu med ett litet antal frågor som berör en stor mängd olika tjänster, finns det ett behov att genom en förordning fastställa några få exakta, ovillkorliga och enhetliga gemenskapskrav. Användningen av en förordning stärker rättssäkerheten, särskilt för kunder och för små och medelstora företag.
- (7) Denna förordning omfattar säljfrämjande tävlingar och spel där syftet är att uppmuntra till försäljning av varor eller tjänster, men inte spelverksamhet, och där eventuella betalningar endast används för att förvärva de varor eller tjänster vilkas avsättning främjas. Således omfattar tillämpningsområdet inte spelverksamhet, såsom hasardspel, lotterier och vadslagning där en insats med monetärt värde står på spel.

⁽¹⁾ Grönboken om affärskommunikation på den inre marknaden: KOM(96) 192 slutlig, 18 maj 1996.

⁽²⁾ "Uppföljning av grönboken om affärskommunikation på den inre marknaden" Meddelande från kommissionen. KOM(1998) 121 slutlig, 4 mars 1998.

- (8) Genom att förordningen endast berör de specifika fastställda frågor som ger upphov till problem för den inre marknaden är den fullt förenlig med behovet av att ta hänsyn till subsidiaritetsprincipen enligt artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen och kommissionens politik på området för marknadskommunikation, i vilken man genom Expertgruppen för marknadskommunikations arbete har sökt tillämpa denna princip på ett så öppet och exakt sätt som möjligt, är de åtgärder som föreskrivs i denna förordning strängt begränsade till det minimum som behövs för att uppnå målet när det gäller att få en väl fungerande inre marknad. Då det är nödvändigt med åtgärder på gemenskapsnivå, och för att garantera ett område som verkligen är utan inre gränser vad gäller säljfrämjande åtgärder, måste förordningen säkerställa en hög skyddsnivå för mål av allmänt intresse, särskilt skydd av minderåriga, konsumentskydd och, i det sammanhanget, god affärssed samt skydd av folkhälsan.
- (9) Denna förordning kompletterar de delar av gemenskapens regelverk som är tillämpliga på användning och kommunikation av säljfrämjande åtgärder, särskilt rådets direktiv 84/450/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om vilseledande reklam⁽¹⁾, rådets direktiv 89/552/EEG om samordning av vissa bestämmelser som fastställts i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television⁽²⁾, rådets direktiv 92/59/EEG om allmän produktsäkerhet⁽³⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽⁴⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 97/66/EG om behandling av personuppgifter och skydd för privatlivet inom telekommunikationsområdet⁽⁵⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 98/6/EG om konsumentskydd i samband med prismärkning av varor som erbjuds konsument⁽⁶⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 98/27/EG om förbuds föreläggande för att skydda konsumenternas intressen⁽⁷⁾, rådets direktiv 92/28/EEG om marknadsföring av humanläkemedel⁽⁸⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/44/EG om vissa aspekter rörande försäljning av konsumentvaror och härmed förknippade garantier⁽⁹⁾, rådets rekommendation "Barns och ungdomars alkoholkonsumtion"⁽¹⁰⁾ samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden ("Direktiv om elektronisk handel")⁽¹¹⁾.
- (10) Vad beträffar verkställandet finns det starka komplementära förbindelser mellan denna förordning och rådets direktiv 84/450/EEG. Åsidosättande av informationskraven i denna förordning skall betraktas som brott mot det förbud mot vilseledande reklam som fastställs i rådets direktiv 84/450/EEG.
- (11) I syfte att öka tilltron till och förtroendet för den inre marknaden för säljfrämjande åtgärder sörjer denna förordning för en hög nivå av konsumentskydd, vilket sker genom att ett antal detaljerade informationskrav fastställs. Dessa bestämmelser garanterar att marknadskommunikation som avser säljfrämjande åtgärder är öppen och att en person som är intresserad av en kommunicerad säljfrämjande åtgärd lätt kommer att kunna skaffa sig all relevant information som meddelas i den kommunikationen. Med hänsyn till behovet av att skydda minderåriga och folkhälsan görs användning och marknadskommunikation av säljfrämjande åtgärder även till föremål för ett antal harmoniserade riktade förbud och exakta restriktioner.
- (12) Det utökade skydd som förordningen sörjer för genom fastställandet av dessa enhetliga bestämmelser gör det möjligt att avlägsna vissa nationella förbud eller begränsningar. Detta är nödvändigt för att undanröja såväl de hinder för etablering och export av tjänster som de betydande snedvridningar av konkurrensen som de ger upphov till. Andra gränsöverskridande hinder för användning och marknadskommunikation av säljfrämjande åtgärder underställs tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande av nationell lagstiftning. De krav på nationell nivå som är föremål för ömsesidigt erkännande omfattar bara dem som avser användning av säljfrämjande åtgärder, eller hänvisningar till dem i marknadskommunikation, och inte allmänna krav på reklamområdet, som de som avser påståenden om hälsa och etik eller reklam för vissa produkter och tjänster, och inte heller krav som avser andra marknadsföringsmetoder.
- (13) I syfte att skydda barns fysiska hälsa och i enlighet med direktiv 92/59/EEG förbjuds enligt denna förordning den som vidtar säljfrämjande åtgärder med avseende på enkla förmånserbjudanden eller kombinationserbjudanden att utan ett verifierbart föregående samtycke sända säljfrämjande produkter till barn, såvida de inte försäkras sig om att de sända produkterna inte är av sådan karaktär, med hänsyn till deras beskaffenhet eller deras förpackning (särskilt genom användning av barnsäkra förpackningar), att de skulle kunna skada ett barns fysiska hälsa.
- ⁽¹⁾ EGT L 250, 19.9.1984, s. 17. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 97/55/EG (EGT L 290, 23.10.1997, s. 18).
- ⁽²⁾ EGT L 298, 17.10.1989, s. 23. Direktivet ändrat genom direktiv 97/36/EG (EGT L 202, 30.7.1997, s. 60).
- ⁽³⁾ EGT L 228, 11.8.1992, s. 24.
- ⁽⁴⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.
- ⁽⁵⁾ EGT L 24, 30.1.1998, s. 1.
- ⁽⁶⁾ EGT L 80, 18.3.1998, s. 27.
- ⁽⁷⁾ EGT L 166, 11.6.1998, s. 51. Direktivet ändrat genom direktiv 2000/31/EG (EGT L 178, 17.2.2000, s. 1).
- ⁽⁸⁾ EGT L 113, 30.4.1992, s. 13.
- ⁽⁹⁾ EGT L 171, 7.7.1999, s. 12.
- ⁽¹⁰⁾ KOM(2000) 736 slutlig.
- ⁽¹¹⁾ EGT L 178, 17.7.2000, s. 1.

(14) I betraktande av det erkända behovet att av folkhälsoskäl förhindra att barn och ungdomar påverkas till att dricka alkoholdrycker och mot bakgrund av det syfte som ligger bakom användning av säljfrämjande åtgärder, som är att uppmuntra konsumtion av de produkter och tjänster som är föremål för säljfrämjande åtgärder, förbjuder denna förordning erbjudandet av gratis alkoholdrycker som säljfrämjande gåvor till minderåriga.

(15) Marknadskommunikation av säljfrämjande åtgärder som avser tobaksprodukter samt restriktioner i samband härmed tas upp i förslaget till direktiv om reklam för och sponsring till förmån för tobaksvaror⁽¹⁾.

(16) Denna förordning fastställer ett antal skyldigheter för den som vidtar säljfrämjande åtgärder att se till att klagande, i händelse av att den som vidtar säljfrämjande åtgärder inte uppfyller skyldigheter som hänför sig till användning och kommunikation av säljfrämjande åtgärder, kommer att kunna identifiera den som vidtar säljfrämjande åtgärder och ha enkel tillgång till interna system för prövning. Bestämmelserna i denna förordning kommer också såväl att uppmuntra de bästa metoderna på området för interna system för kundklagomål som främja och underlätta tillgången till system för prövning utanför domstol till rimligt pris.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Mål

I denna förordning fastställs bestämmelser som rör användning och marknadskommunikation av säljfrämjande åtgärder i syfte att garantera att den inre marknaden fungerar väl.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med:

a) *marknadskommunikation*: varje form av kommunikation som syftar till att direkt eller indirekt främja varor eller tjänster från ett företag, en organisation eller en person som bedriver handels-, industri- eller hantverksverksamhet, eller utövar reglerad yrkesverksamhet, eller till att direkt eller indirekt främja ovan nämnda företags, organisationers, eller personers anseende. Följande utgör inte marknadskommunikation:

— Information som krävs för att direkt nå företaget, organisationen eller personen, exempelvis ett domännamn eller en e-postadress.

— Kommunikation avseende företagets, organisationens eller personens varor, tjänster eller anseende som utarbe-

tats oberoende av detta eller denna, i synnerhet när det har skett utan ekonomisk ersättning.

b) *säljfrämjande åtgärd*: en rabatt, ett enkelt förmånserbjudande, ett kombinationserbjudande eller en möjlighet att delta i en säljfrämjande tävling eller ett säljfrämjande spel.

c) *den som vidtar säljfrämjande åtgärder*: en användare av en säljfrämjande åtgärd, vilket betyder ett företag, en organisation eller en person som vidtar, eller för sin räkning får vidtagen, en säljfrämjande åtgärd.

d) *kund*: ett företag, en organisation eller en person som köper den vara eller tjänst som främjas av den som vidtar säljfrämjande åtgärder.

e) *rabatt*: ett tillfälligt erbjudande om

— en prisnedsättning,

— en ytterligare mängd av en vara eller tjänst som är identisk med den vara eller tjänst som köpts som erbjuds utan merkostnad för köparen,

— en kupong eller förmånscheck som berättigar en köpare av en vara eller tjänst till nedsatt pris på en identisk vara eller tjänst vid ett senare köp.

f) *enkelt förmånserbjudande*: ett tillfälligt erbjudande om att kostnadsfritt tillhandahålla en vara eller tjänst vilket inte är förbundet med en skyldighet att köpa en vara eller tjänst av identisk typ.

g) *kombinationserbjudande*: ett tillfälligt erbjudande om tillhandahållande av en vara eller tjänst av en typ som inte är identisk med den vara eller tjänst tillsammans med vilken den erbjuds för köp.

h) *säljfrämjande tävling*: ett tillfälligt erbjudande att delta i en tävling vilket kan förutsätta en föregående skyldighet att köpa en vara eller tjänst; vinnaren i tävlingen utses huvudsakligen genom skicklighet.

i) *säljfrämjande spel*: ett tillfälligt erbjudande att delta i ett spel i vilket vinnaren huvudsakligen utses av slumpen och deltagande inte är förenat med någon avgift, men kan förutsätta en föregående skyldighet att köpa. Som säljfrämjande spel räknas inte spelverksamhet där en insats med monetärt värde står på spel i hasardspel, inbegripet lotterier och vadslagning.

j) *barn*: en person under 14 års ålder.

k) *alkoholdrycker*: alkoholdrycker enligt artiklarna 2, 8, 12, 17 och 19 i direktiv 92/83/EEG.

⁽¹⁾ KOM(2001) 283 slutlig.

- l) *allmänna förbud mot användning eller marknadskommunikation av säljfrämjande åtgärder*: förbud som inte är begränsade till en viss typ av vara eller tjänst som är föremål för säljfrämjande åtgärder.
- m) *icke-offentliga tillsynsorgan*: En organisation eller förening som inte styrs av offentlig rätt som utövar sitt rättsliga oberoende för att utöva tillsyn över ekonomiska verksamheter på ett kollektivt sätt.
- n) *försäljning under självkostnadspris*: en rabatt som består av försäljning av en produkt eller tjänst under det fakturerade nettopriset inklusive frakt, försäkring och andra leveranskostnader samt skatt.

Artikel 3

Användning och marknadskommunikation av säljfrämjande åtgärder

1. Medlemsstater eller icke-offentliga tillsynsorgan får inte införa:
- ett allmänt förbud mot användning eller marknadskommunikation av en säljfrämjande åtgärd, såvida det inte krävs enligt gemenskapslagstiftningen,
 - en begränsning av en säljfrämjande åtgärds värde, med undantag för bokrabatter,
 - ett förbud mot rabatter som föregår säsongrealisationer, eller
 - ett krav på att erhålla förhandsgodkännande, eller något krav med motsvarande verkan, av användning eller marknadskommunikation av en säljfrämjande åtgärd.
2. Medlemsstater eller icke-offentliga tillsynsorgan får varken inskränka friheten att tillhandahålla tjänster eller hindra den fria rörligheten för sådana varor som är föremål för säljfrämjande åtgärder på grund av användning av säljfrämjande åtgärder och hänvisningar till dem i marknadskommunikation.

Artikel 4

Information som skall lämnas med avseende på säljfrämjande åtgärder

Den som vidtar säljfrämjande åtgärder skall se till att marknadskommunikationen av en säljfrämjande åtgärd uppfyller, förutom andra informationskrav som härleder sig från gemenskapslagstiftningen, de krav som anges i bilagan till denna förordning. All information som lämnas i enlighet med kraven i bilagan skall vara klar och entydig. Den information som den som vidtar säljfrämjande åtgärder på begäran skall lämna till kunden skall finnas tillgänglig när de säljfrämjande åtgärderna inleds.

Artikel 5

Skydd av barn och ungdomar

1. Den som vidtar säljfrämjande åtgärder får inte, när han eller hon vidtar en säljfrämjande åtgärd, samla in personupp-

gifter från ett barn utan ett verifierbart föregående samtycke från barnets målsman.

2. Den som vidtar säljfrämjande åtgärder får inte direkt till ett barn tillhandahålla en vara som ingår i ett enkelt förmånserbjudande eller i ett kombinationserbjudande, om den är så beskaffad att den skulle kunna skada barnets fysiska hälsa.

3. Den som vidtar säljfrämjande åtgärder får inte tillhandahålla en vara som ingår i ett enkelt förmånserbjudande och som består av en alkoholdryck till personer under 18 års ålder.

Artikel 6

Prövning

1. Den som vidtar säljfrämjande åtgärder skall på begäran av en domstol eller förvaltningsmyndighet lägga fram bevis som visar att den information som avses i artikel 4 är riktig.

2. Den som vidtar säljfrämjande åtgärder skall avgiftsfritt tillhandahålla en adress till vilken klagomål till honom kan ställas. Då den som vidtar säljfrämjande åtgärder tillhandahåller en telefonrådgivningstjänst i anslutning till en säljfrämjande åtgärd skall han eller hon svara för att den tillhandahålls avgiftsfritt och att tillräckliga resurser avsätts till dess funktion.

3. Den som vidtar säljfrämjande åtgärder skall svara på ett inledande klagomål rörande en säljfrämjande åtgärd inom sex veckor från den dag som den som vidtar säljfrämjande åtgärder tar emot det klagomålet. Det inledande klagomålet och svaret skall vara skriftligt och får även överföras på elektronisk väg. Svaret skall avfattas på det språk som användes vid kommunikationen av den säljfrämjande åtgärden.

4. Den som vidtar säljfrämjande åtgärder skall

- i den marknadskommunikation som avser den säljfrämjande åtgärden ange varje system för tvistlösning utanför domstol eller uppförandekod som han eller hon godkänner och
- på begäran tillgängliggöra information om varje sådant system för tvistlösning eller sådan uppförandekod.

Artikel 7

Översynsklausul

Före utgången av [...] skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en utförlig rapport om tillämpningen av förordningen, vid behov åtföljd av ett förslag om översyn av förordningen.

Artikel 8

Denna förordning träder i kraft den [...] dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

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

BILAGA

INFORMATION SOM SKALL LÄMNAS VID ANVÄNDNING OCH MARKNADSKOMMUNIKATION AV SÄLJFRÄMJANDE ÅTGÄRDER**1. ALLA SÄLJFRÄMJANDE ÅTGÄRDER****1.1 Information som skall lämnas i marknadskommunikationen:**

- En uppgift om rabatten, det enkla förmånserbjudandet, kombinationserbjudandet, den säljfrämjande tävlingen eller det säljfrämjande spelet.
- Priset (inklusive skatter) på den vara eller tjänst som är föremål för säljfrämjande åtgärder samt eventuella merkostnader som står i samband med frakt, leverans eller postbefordran.
- Identitet på den som vidtar säljfrämjande åtgärder.
- Erbjudandets varaktighet, inklusive start- och slutdatum.
- Då erbjudandet gäller på vissa villkor, en uppgift om var dessa villkor eller varje annan information kan erhållas.

1.2 Information som skall göras tillgänglig på begäran oberoende av köp av den produkt eller tjänst som är föremål för säljfrämjande åtgärder:

- Namn och postadress på den som vidtar säljfrämjande åtgärder.
- Villkor och bestämmelser som är relevanta för den säljfrämjande åtgärden.

2. RABATTER**2.1 Information som skall lämnas i marknadskommunikationen:**

- Rabattens exakta storlek, angiven antingen som ett procenttal eller som en styckkostnad.
- En uppgift om en försäljning under självkostnadspris.

2.2 Information som skall göras tillgänglig på begäran oberoende av köp av den produkt eller tjänst som är föremål för säljfrämjande åtgärder:

- Eventuella villkor eller begränsningar som gäller för rabatten.
- Det tidigare priset på den vara eller tjänst som är föremål för säljfrämjande åtgärder samt den tidsrymd (inklusive datum) som detta tidigare pris gällde.

2.3 Information som skall lämnas på en kupong eller förmånscheck:

- Kupongens eller förmånscheckens kontantvärde.
- Varje begränsning av dess användning, inklusive sista giltighetsdag.
- De varor eller tjänster mot vilka kupongen eller förmånschecken kan lösas in.

2.4 Information som skall göras tillgänglig på begäran av en tillverkare eller tjänsteleverantör från vilken varor eller tjänster har köpts:

- Information om en försäljning under självkostnadspris i enlighet med föregående kontraktsöverenskommelser.

3. ENKLA FÖRMÅNSERBJUDANDEN OCH KOMBINATIONSERBJUDANDEN**3.1 Information som skall lämnas i marknadskommunikationen:**

- Det enkla förmånserbjudandets eller kombinationserbjudandets faktiska värde.
- Eventuella kostnader som måste betalas för att erhålla det enkla förmånserbjudandet eller kombinationserbjudandet.

3.2 Information som skall göras tillgänglig på begäran oberoende av köp av den produkt eller tjänst som är föremål för säljfrämjande åtgärder:

- Eventuella villkor eller begränsningar som gäller för det enkla förmånserbjudandet eller kombinationserbjudandet.

4. SÄLJFRÄMJANDE TÄVLINGAR OCH SÄLJFRÄMJANDE SPEL

4.1 Information som skall lämnas i marknadskommunikationen:

- Prisets värde och karaktär.
- Sista dag för mottagande av tävlingsbidrag.
- Eventuella geografiska eller personliga inskränkningar, t.ex. beträffande ort/land eller ålder.
- Eventuella krav på köpebevis.
- Behovet av att få en vuxens eller arbetsgivares tillstånd att delta.
- Eventuella kostnader, andra än kostnaderna för köp av den vara eller tjänst som är föremål för säljfrämjande åtgärder, som står i samband med deltagande i den säljfrämjande tävlingen eller det säljfrämjande spelet.
- När det rör sig om ett säljfrämjande spel, de faktiska eller uppskattade oddsen att vinna priset.

4.2 Information som skall göras tillgänglig på begäran oberoende av köp av den produkt eller tjänst som är föremål för säljfrämjande åtgärder:

- Alla villkor som gäller för den säljfrämjande tävlingen eller det säljfrämjande spelet, inbegripet eventuella begränsningar som avser tävlingsbidrag eller priser.
 - Det antal priser som kan vinnas och antalet priser av ett och samma slag, om det finns fler än ett slags priser.
 - Reglerna som styr rättigheten att delta och tilldelningen av priser.
 - Huruvida något pris kan bytas ut mot kontanter.
 - Kriterier för bedömning av tävlingsbidrag.
 - Bedömningsförfarande för tilldelning av priser och, då bedömningen görs av en jury, juryns sammansättning.
 - Datum när, och på vilket sätt, resultaten kommer att meddelas.
 - De sätt på vilka priser kan levereras eller avhämtas samt eventuella tillhörande kostnader.
 - Den tidsrymd under vilken priser måste avhämtas.
 - Varje avsikt, och alla villkor för, att använda vinnare i senare reklamverksamhet.
 - Delar av prisvinnande tävlingsbidrag, under förutsättning att prisvinnare samtycker och bestämmelserna om skydd av personuppgifter medger det.
-

Förslag till rådets beslut om godkännande, på Europeiska gemenskapens vägnar, av Kyotoprotokollet till Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar, och gemensamt uppfyllande av åtaganden inom ramen för detta

(2002/C 75 E/03)

KOM(2001) 579 slutlig — 2001/0248(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 23 oktober 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT DETTA BESLUT,

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 174.4 i detta, jämförd med artikel 300.2 första stycket första meningen och artikel 300.3 första stycket,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande, och

av följande skäl:

(1) Det slutgiltiga målet med Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar (nedan kallad ramkonventionen) som godkändes på gemenskapens vägnar genom rådets beslut 94/69/EG av den 15 december 1993 om slutande av Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändring⁽¹⁾ är att koncentrationen av växthusgaser i atmosfären skall stabiliseras på en nivå som förhindrar farlig antropogen interferens med klimatsystemet.

(2) Vid partskonferensens första session konstaterades dock att de utvecklade ländernas åtagande att fram till år 2000 enskilt eller gemensamt sänka sina utsläpp av koldioxid och andra växthusgaser som inte omfattas av Montrealprotokollet till konventionen för skydd av ozonskiktet, till 1990 års nivåer inte var tillräckligt för att ramkonventionens långsiktiga mål – att hindra farlig antropogen interferens med klimatsystemet – skulle kunna uppnås. Partskonferensen enades om att inleda arbetet med att vidta lämpliga åtgärder för perioden efter år 2000 genom antagandet av ett protokoll eller annan rättsakt⁽²⁾.

(3) Arbetet utmynnade i att Kyotoprotokollet till Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar (nedan kallat protokollet) antogs den 11 december 1997⁽³⁾.

(4) Partskonferensen antog vid sin fjärde session handlingsplanen från Buenos Aires för att man skulle kunna enas om genomförandet av vissa särskilt viktiga delar av protokollet vid partskonferensens sjätte session⁽⁴⁾.

(5) Vid den återupptagna sjätte sessionen i Bonn 19–27 juli 2001 enades partskonferensen om de huvudsakliga förutsättningarna för hur handlingsplanen från Buenos Aires skulle genomföras⁽⁵⁾.

(6) Enligt artikel 24 i protokollet står det öppet för ratificering, godtagande eller godkännande av de stater och organisationer för regional ekonomisk integration som har undertecknat det.

(7) Enligt artikel 4 i protokollet kan parter gemensamt fullgöra sina åtaganden enligt artikel 3 inom ramen för en organisation för regional ekonomisk integration och i samförstånd med denna.

(8) Då protokollet undertecknades i New York den 29 april 1998 förklarade gemenskapen att gemenskapen och dess medlemsstater skulle uppfylla sina respektive åtaganden enligt artikel 3.1 gemensamt och i enlighet med artikel 4 i protokollet.

(9) Rådet enades i sina slutsatser från den 16 juni 1998 om varje medlemsstats bidrag till gemenskapens övergripande åtagande att sänka utsläppen⁽⁶⁾. Bidragen är differentierade för att beakta förväntad ekonomisk tillväxt, vilka energikällor som används samt industristrukturen i respektive medlemsstat. Rådet enades vidare om att villkoren i överenskommelsen skulle införas i rådets beslut om gemenskapens godkännande av protokollet. Enligt artikel 4.2 i protokollet skall gemenskapen och medlemsstaterna anmäla villkoren i överenskommelsen till sekretariatet den dag de deponerar sina ratifikations- eller godkännandeinstrument. Medlemsstaterna är skyldiga att vidta åtgärder för att gemenskapen skall kunna fullgöra sina åtaganden enligt protokollet.

⁽¹⁾ EGT L 33, 7.2.1994, s. 11.

⁽²⁾ Beslut 1/CP.1 "The Berlin Mandate: Review of the adequacy of Article 4, paragraph 2(a) and (b), of the Convention, including proposals related to a protocol and decisions on follow-up".

⁽³⁾ Beslut 1/CP.3 "Adoption of the Kyoto Protocol to the United Nations Framework Convention on Climate Change".

⁽⁴⁾ Beslut I/CP.4 "The Buenos Aires Plan of Action".

⁽⁵⁾ Beslut 5/CP.6 "Implementation of the Buenos Aires Plan of Action".

⁽⁶⁾ Dok 9702/98 av den 19 juni 1998 från Europeiska unionens råd om resultatet av rådets (miljö) möte den 16–17 juni 1998, bilaga I.

- (10) Gemenskapens och medlemsstaternas basårsutsläpp kommer inte att fastställas slutgiltigt förrän efter det att protokollet har trätt i kraft. Så snart de slutgiltiga basårsutsläppen har fastställts, och under alla omständigheter innan åtagandeperioden börjar, skall gemenskapen och medlemsstaterna fastställa utsläppsnivåerna i ton koldioxidekvivalenter med tillämpning av det förfarande som avses i artikel 8 i rådets beslut 93/389/EEG av den 24 juni 1993 om en övervakningsmekanism för utsläpp av koldioxid och andra växthusgaser i gemenskapen ⁽¹⁾, ändrat genom beslut 99/296/EG ⁽²⁾.
- (11) Europeiska rådet bekräftade vid sitt möte i Göteborg den 15 och 16 juni 2001 att gemenskapen och dess medlemsstater har föresatt sig att fullgöra sina egna åtaganden i enlighet med protokollet, och fastslog att kommissionen skulle utarbeta ett förslag för ratificering före utgången av år 2001 så att gemenskapen och dess medlemsstater kan fullgöra sitt åtagande att snabbt ratificera protokollet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kyotoprotokollet till Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar (nedan kallat protokollet), undertecknat den 29 april 1998 i New York, godkänns härmed på Europeiska gemenskapens vägnar.

Texten till protokollet återges i bilaga I.

Artikel 2

I enlighet med artikel 4 i protokollet skall Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater gemensamt fullgöra sina åtaganden enligt artikel 3.1 i protokollet.

De respektive utsläppsnivåer som tilldelas Europeiska gemenskapen och var och en av medlemsstaterna för den första åtagandeperioden för kvantifierade åtaganden om begränsning och minskning av utsläpp som löper mellan 2008 och 2012 anges i bilaga II.

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att inte överskrida de utsläppsnivåer som anges i bilaga II.

Artikel 3

De utsläppsnivåer som anges i bilaga II skall, med tillämpning av det förfarande som avses i artikel 8 i beslut 93/389/EEG,

fastställas i ton koldioxidekvivalenter när de slutgiltiga basårs-siffrorna fastställts, dock senast den 31 december 2007 och de sunda vetenskapliga metoder för beräkning av det ursprungligen tilldelade värdet som utarbetats inom ramen för konventionen och protokollet, särskilt i enlighet med artiklarna 3.3 och 3.4 i protokollet, skall beaktas.

Artikel 4

1. Rådets ordförande bemyndigas härmed att utse den eller de personer som skall ha rätt att, på Europeiska gemenskapens vägnar, anmäla detta beslut till sekretariatet för Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar i enlighet med artikel 4.2 i protokollet.

2. Rådets ordförande bemyndigas härmed att utse den eller de personer som skall ha rätt att samma dag som anmälan som avses i punkt 1, i enlighet med artikel 24.1 i protokollet, deponera godkännandeinstrumentet hos Förenta nationernas generalsekreterare, vilket har till syfte att uttrycka gemenskapens samtycke till att bindas av avtalet.

3. Rådets ordförande bemyndigas härmed att utse den eller de personer som skall ha rätt att samma dag som anmälan som avses i punkt 1 deponera den behörighetsförklaring som anges i bilaga III i enlighet med artikel 24.3 i protokollet.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att gemenskapens och medlemsstaternas ratifikations- eller godkännandeinstrument skall kunna deponeras samtidigt senast den 14 juni 2002.

2. Medlemsstaterna skall senast den 12 april 2002 informera kommissionen om sitt beslut att ratificera eller godkänna protokollet eller, beroende på omständigheterna, när de erforderliga förfarandena kan förväntas vara avslutade. Kommissionen skall i samarbete med medlemsstaterna bestämma datum för samtidig deponering av ratifikations- eller godkännandeinstrumenten.

Artikel 6

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

⁽¹⁾ EGT L 167, 9.7.1993, s. 31.

⁽²⁾ EGT L 117, 5.5.1999, s. 35.

BILAGA I

KYOTOPROTOKOLLET TILL FÖRENTA NATIONERNAS RAMKONVENTION OM KLIMATFÖRÄNDRINGAR

PARTERNA I DETTA PROTOKOLL,

som är parter i Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändring, nedan kallad "konventionen",

som söker uppnå konventionens slutmål som det anges i artikel 2 i konventionen,

som erinrar om konventionens bestämmelser,

som vägleds av artikel 3 i konventionen,

med tillämpning av Berlinmandatet som antogs av partskonferensen genom beslut 1/CP.1 vid dess första möte,

HAR KOMMIT ÖVERENS OM FÖLJANDE.

Artikel 1

Vid tillämpningen av detta protokoll skall definitionerna i artikel 1 i konventionen gälla. Därutöver avses med

1. *partskonferensen*: konventionsparternas konferens,
2. *konventionen*: Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändring, antagen i New York den 9 maj 1992,
3. *mellanstatliga panelen om klimatförändring*: den mellanstatliga panel om klimatförändring som 1988 upprättades gemensamt av Meteorologiska världsorganisationen (WMO) och Förenta nationernas miljöprogram (UNEP),
4. *Montrealprotokollet*: Montrealprotokollet om ämnen som bryter ner ozonskiktet, antaget i Montreal den 16 september 1987 med senare justeringar och ändringar,
5. *närvarande och röstande parter*: parter som är närvarande och avger ja- eller nej-röst,
6. *part*: en part i detta protokoll om inte annat framgår av sammanhanget,
7. *part i bilaga I*: en part som är upptagen i konventionens bilaga I, eventuellt ändrad, eller en part som har gjort en anmälan med stöd av artikel 4.2 g i konventionen.

Artikel 2

1. Varje part i bilaga I skall, för att uppfylla sina kvantifierade åtaganden om begränsning och minskning av utsläpp enligt artikel 3 och för att främja en hållbar utveckling,

- a) tillämpa och/eller vidareutveckla målsättningar och åtgärder i överensstämmelse med sina nationella förhållanden såsom
 - i) förbättring av energieffektiviteten i relevanta sektorer av sin nationella ekonomi;
 - ii) skydd för och ökning av kolsänkor och reservoarer för växthusgaser som inte omfattas av Montrealprotokollet med beaktande av sina åtaganden enligt tillämpliga internationella miljööverenskommelser; främjande av hållbara metoder för skogsskötsel, nybeskogning och återbeskogning;
 - iii) främjande av hållbara former av jordbruk med beaktande av överväganden om klimatförändring;
 - iv) forskning om samt främjande, utveckling och ökad användning av nya och förnyelsebara energiformer, teknologier för upptag av koldioxid samt avancerade och innovativa, miljövänliga teknologier;
 - v) gradvis minskning eller successivt avlägsnande av brister i marknaden, fiskala incitament, skatte- och avgiftsbefrielse samt subventioner i alla sektorer som släpper ut växthusgaser och som därigenom motverkar konventionens syfte och tillämpningen av styrmedel för marknaden;
 - vi) stöd för tillämpliga reformer i relevanta sektorer som syftar till att främja målsättningar och åtgärder som begränsar eller minskar utsläpp av växthusgaser som inte omfattas av Montrealprotokollet;

vii) åtgärder för att begränsa och/eller minska utsläpp av växthusgaser som inte omfattas av Montrealprotokollet inom transportsektorn;

viii) begränsning och/eller minskning av utsläpp av metan genom återvinning och användning i avfallshantering och inom produktion, transport och distribution av energi,

b) samarbeta med andra parter i bilaga I för att höja den individuella och kombinerade verkan av de målsättningar och åtgärder som satts i verket med stöd av denna artikel i enlighet med konventionens artikel 4.2 e i. I detta syfte skall dessa parter vidta åtgärder för att dela med sig av sina erfarenheter och utbyta information om sådana målsättningar och åtgärder däribland utveckling av metoder för att förbättra deras inbördes jämförbarhet, begriplighet och verkan. I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen vid sitt första möte eller så snart som möjligt därefter överväga metoder för att underlätta sådant samarbete under beaktande av all relevant information.

2. Parterna i bilaga I skall sträva efter att begränsa eller minska utsläpp av växthusgaser som inte omfattas av Montrealprotokollet från flygbränslen och marina bränslen genom insatser i Internationella civila luftfartsorganisationen (ICAO) respektive Internationella sjöfartsorganisationen (IMO).

3. Parterna i bilaga I skall sträva efter att genomföra de målsättningar och åtgärder som avses i denna artikel så att skadliga effekter minimeras, däribland de skadliga effekterna av klimatförändring, inverkan på internationell handel samt social, miljömässig och ekonomisk inverkan på andra parter, särskilt parter som är utvecklingsländer, speciellt de som avses i artikel 4.8 och 4.9 i konventionen med beaktande av artikel 3 i konventionen. I sin funktion som protokollets partsmöte får partskonferensen på lämpligt sätt vidta ytterligare åtgärder för att främja tillämpningen av bestämmelserna i denna punkt.

4. Om partskonferensen i sin funktion som protokollets partsmöte beslutar att det skulle vara fördelaktigt att samordna några målsättningar och åtgärder i punkt 1 a i denna artikel med beaktande av olika nationella förhållanden och möjliga effekter, skall den överväga metoder för att utforma samordning av sådana målsättningar och åtgärder.

Artikel 3

1. Parterna i bilaga I skall, var för sig eller gemensamt, tillse att deras sammanlagda antropogena utsläpp av de växthusgaser som står upptagna i bilaga A uttryckt i koldioxidekvivalenter inte överstiger deras tilldelade mängder, beräknade enligt deras kvantifierade åtaganden om begränsning och minskning av utsläpp som de anges i bilaga B och i överensstämmelse med bestämmelserna i denna artikel, i syfte att minska deras sammanlagda utsläpp av sådana gaser med minst 5 procent av 1990 års nivåer för åtagandeperioden år 2008 till år 2012.

2. Varje part i bilaga I skall senast år 2005 ha gjort påvisbara framsteg i uppfyllandet av sina åtaganden enligt detta protokoll.

3. Nettoförändringarna i utsläpp av växthusgaser från källor och upptag i kolsänkor som härrör från direkta antropogena förändringar vad avser åtgärder inom markanvändning och skogsbruk begränsade till nybeskogning, återbeskogning och avskogning sedan 1990, uppmätta som verifierbara ändringar i kollagren under varje åtagandeperiod, skall användas för att uppfylla de åtaganden som gjorts enligt denna artikel av varje part som står upptagen i bilaga I.

4. Före den första sessionen med partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte skall varje part i bilaga I för bedömning av underorganet för vetenskaplig och teknologisk rådgivning tillhandahålla uppgifter för att bestämma storleken på dess kollager år 1990 och möjliggöra att en uppskattning görs av förändringarna i dem de följande åren. I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen vid sitt första möte eller så snart som möjligt därefter anta former, regler och riktlinjer för det sätt på vilket och vilka ytterligare av människor bedrivna verksamheter som har samband med förändringar av utsläpp av växthusgaser från källor och upptag i kolsänkor i kategorierna jordbruksmark, skogsbruk och förändring av markanvändning som skall läggas till eller dras från de tilldelade mängderna för parterna i bilaga I med beaktande av osäkerhet, klarhet i rapporteringen, verifierbarhet, arbetet med metoder i mellanstatliga panelen för klimatförändring, anvisningar lämnade av underorganet för vetenskaplig och teknologisk rådgivning i enlighet med artikel 5 samt partskonferensens beslut. Detta beslut skall gälla för den andra och de följande åtagandeperioderna. En part har rätt att tillämpa detta beslut på dessa supplementära, av människan bedrivna verksamheter vid sin första åtagandeperiod förutsatt att de har vidtagits efter 1990.

5. De parter i bilaga I som genomgår en process för övergång till marknadsekonomi vilkas basår eller basperiod fastställs med stöd av beslut 9/CP.2 av partskonferensen vid dess andra möte skall använda detta basår eller denna basperiod för uppfyllandet av sina åtaganden enligt denna artikel. Övrig part i bilaga I som genomgår en process för övergång till marknadsekonomi vilken ännu inte har lämnat in sin första nationalrapport enligt artikel 12 i konventionen, får också till partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte anmäla att den avser att använda ett annat basår eller en annan basperiod än år 1990 för uppfyllandet av sina åtaganden enligt denna artikel. Partskonferensen skall i sin funktion som protokollets partsmöte besluta om en sådan anmälan kan godtas.

6. Med beaktande av artikel 4.6 i konventionen skall partskonferensen i sin funktion som protokollets partsmöte medge viss flexibilitet för de parter i bilaga I som genomgår en process för övergång till marknadsekonomi i fråga om uppfyllande av andra åtaganden de iklätt sig enligt detta protokoll än de som omfattas av denna artikel.

7. I den första kvantifierade åtagandeperioden om begränsning och minskning av utsläpp som löper under tiden 2008–2012 skall den tilldelade mängden för varje part i bilaga I vara lika med det procenttal som anges för parten i bilaga B av dess sammanlagda antropogena utsläpp av växthusgaser enligt bilaga A år 1990 eller det basår eller den basperiod som fastställts i enlighet med punkt 5 i denna artikel multiplicerad med talet fem. De parter i bilaga I för vilka förändring av markanvändning och skogsbruk år 1990 utgjorde en nettokälla för utsläpp av växthusgaser skall, vid beräkningen av sina tilldelade mängder, i sina utsläpp eller basperioder för basåret 1990 inkludera det sammanlagda, antropogena utsläppet av växthusgaser från källor uttryckt i koldioxidekvivalenter minskat med upptag i kolsänkor år 1990 som härrör från förändring av markanvändningen.

8. Part i bilaga I har rätt att välja 1995 som basår för den beräkning beträffande fluorkolväten, perfluorkolväten och svavelhexafluorid som avses i punkt 7 i denna artikel.

9. Åtaganden för följande perioder av parterna i bilaga I skall fastställas genom ändring i bilaga B till detta protokoll och antas i enlighet med bestämmelserna i artikel 21.7. I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen inleda prövningen av dessa åtaganden senast sju år före utgången av den första åtagandeperiod som avses i punkt 1 i denna artikel.

10. Utsläppsminskningseenhet eller del av tilldelad mängd som en part förvärvar från en annan part i enlighet med be-

stämmelserna i artikel 6 eller artikel 17 skall läggas till den förvärvande partens tilldelade mängd.

11. Utsläppsminskningseenhet eller del av tilldelad mängd som en part överlåter till en annan part i enlighet med bestämmelserna i artikel 6 eller artikel 17 skall dras från den överlåtande partens tilldelade mängd.

12. Certifierade utsläppsminskningar som en part förvärvat från en annan part i enlighet med bestämmelserna i artikel 12 skall läggas till den förvärvande partens tilldelade mängd.

13. Om utsläppen för en part som ingår i bilaga I under en åtagandeperiod understiger partens tilldelade mängd enligt denna artikel, skall skillnaden på denna parts begäran läggas till partens tilldelade mängd under följande åtagandeperioder.

14. Parterna i bilaga I skall sträva efter att fullgöra de åtaganden som nämns i punkt 1 i denna artikel på ett sådant sätt att skadliga sociala, miljömässiga och ekonomiska följdverkningar för parter som är utvecklingsländer minimeras, särskilt för länder som nämns i artikel 4.8 och 4.9 i konventionen. I linje med relevanta beslut av partskonferensen med avseende på genomförande av de nämnda punkterna skall partskonferensen i sin funktion som protokollets partsmöte vid sitt första möte överväga vilka åtgärder som är nödvändiga för att minimera de skadliga verkningarna av klimatförändring och/eller följderna av motåtgärder för de parter som avses i de nämnda punkterna. Bland de frågor som skall beaktas skall vara upprättande av finansiering, försäkring och teknologiöverföring.

Artikel 4

1. Parter i bilaga I som har träffat överenskommelse om att gemensamt fullgöra sina åtaganden enligt artikel 3 skall anses ha fullgjort dessa åtaganden under förutsättning att deras totala, gemensamma, sammanlagda, antropogena utsläpp av de växthusgaser som står upptagna i bilaga A uttryckt i koldioxidekvivalenter inte överstiger deras tilldelade mängder beräknade i enlighet med deras kvantifierade åtaganden om begränsning och minskning av utsläpp som de anges i bilaga B och i överensstämmelse med bestämmelserna i artikel 3. Den utsläppsnivå som tilldelats var och en av parterna i överenskommelsen skall anges i denna.

2. Parterna i varje sådan överenskommelse skall till sekretariatet anmäla bestämmelserna i överenskommelsen den dag de deponerar sina ratifikations-, godtagande-, godkännande eller anslutningsinstrument till detta protokoll. Sekretariatet skall i sin tur informera parterna och signatärerna i konventionen om bestämmelserna i överenskommelsen.

3. Sådana överenskommelser skall gälla under den åtagandeperiod som anges i artikel 3.7.

4. I de fall samarbetande parter samverkar inom ramen för en organisation för regional ekonomisk integration och i samförstånd med denna, skall sådana ändringar i organisationens sammansättning som inträffar efter antagandet av detta protokoll inte inverka på gällande åtaganden enligt protokollet. En ändring av organisationens sammansättning skall endast beaktas med avseende på sådana åtaganden enligt artikel 3 som görs efter ändringen.

5. Om parterna i en sådan överenskommelse inte lyckas uppnå den totala gemensamma nivån för utsläppsminskning, skall varje part i överenskommelsen vara ansvarig för sin utsläppsnivå i enlighet med överenskommelsen.

6. I de fall samarbetande parter samverkar inom ramen för en organisation för regional ekonomisk integration som är part i detta protokoll och i samförstånd med denna organisation, skall varje medlemsstat i organisationen individuellt och tillsammans med organisationen, vilken skall följa artikel 24, om man inte lyckas uppnå den totala gemensamma nivån för utsläppsminskning, bära ansvaret för sin utsläppsnivå enligt vad som anmälts i enlighet med denna artikel.

Artikel 5

1. Varje part i bilaga I skall senast ett år före den första åtagandeperiodens början ha infört ett nationellt system för uppskattning av antropogena utsläpp från källor och upptag i kolsänkor av alla växthusgaser som inte omfattas av Montrealprotokollet. I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen vid sitt första möte fastställa riktlinjer för sådana nationella system varvid den metodik som närmare anges i punkt 2 i denna artikel skall beaktas.

2. De metoder för uppskattning av antropogena utsläpp från källor och upptag i kolsänkor av alla växthusgaser som inte omfattas av Montrealprotokollet skall vara de som antogs av mellanstatliga panelen för klimatförändring och godkändes av partskonferensen vid dess tredje möte. I de fall dessa metoder inte tillämpas, skall lämpliga justeringar göras i enlighet med metoder fastställda av partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte vid dess första möte. På grundval av bl.a. arbete utfört av mellanstatliga panelen för klimatförändring och råd från underorganet för vetenskaplig och teknologisk rådgivning skall partskonferensen i sin funktion som protokollets partsmöte regelbundet granska och, om så är nödvändigt, företa en översyn av dessa metoder och justeringar varvid

relevanta beslut av partskonferensen fullt ut skall beaktas. Översyn av metoder och justeringar skall företas endast i syfte att verifiera att åtaganden enligt artikel 3 fullgjorts i fråga om åtagandeperioder som infaller efter översynen.

3. De faktorer för global uppvärmningspotential som används för att beräkna kolodioxidekvivalensen av antropogena utsläpp från källor och upptag i kolsänkor av växthusgaser som anges i bilaga A skall vara de som antogs av mellanstatliga panelen för klimatförändring och godkändes av partskonferensen vid dess tredje möte. På grundval av bl.a. arbete utfört av mellanstatliga panelen för klimatförändring och råd från underorganet för vetenskaplig och teknologisk rådgivning skall partskonferensen i sin funktion som protokollets partsmöte regelbundet granska och, då så är nödvändigt, företa en översyn av faktorn för global uppvärmningspotential för varje sådan växthusgas varvid partskonferensens relevanta beslut fullt ut skall beaktas. Översynen av en faktor för global uppvärmningspotential skall endast gälla åtaganden enligt artikel 3 med avseende på åtagandeperioder som antagits efter översynen.

Artikel 6

1. För att uppfylla sina åtaganden enligt artikel 3 har varje part i bilaga I rätt att överlåta till eller förvärva från varje annan part i bilaga I utsläppsminskningensenheter som härrör från projekt som syftar till att minska antropogena utsläpp från källor eller öka antropogena upptag i kolsänkor av växthusgaser från varje sektor av ekonomin under följande förutsättningar:

a) Att varje sådant projekt är godkänt av de berörda parterna.

b) Att varje sådant projekt innebär en minskning av utsläpp från källor eller en ökning av upptag i kolsänkor som går utöver vad som annars skulle uppnås.

c) Att ifrågavarande part inte förvärvar några utsläppsminskningensenheter om den inte fullgör sina skyldigheter enligt artiklarna 5 och 7.

d) Att de förvärvade utsläppsminskningensenheter skall vara supplementära till nationella åtgärder för att uppfylla åtagandena enligt artikel 3.

2. I sin funktion som protokollets partsmöte får partskonferensen vid sitt första möte eller så snart som möjligt därefter ytterligare utforma riktlinjerna för denna artikels genomförande, bl.a. för verifiering och rapportering.

3. En part i bilaga I får auktorisera juridiska personer att under dess ansvar delta i åtgärder som leder till framställande, överlåtelse eller förvärv av utsläppsminskningenheter på sätt som anges i denna artikel.

4. Om en fråga har väckts i enlighet med de relevanta bestämmelserna i artikel 8 huruvida en part i bilaga I har uppfyllt de krav som ställs i denna artikel, får överlåtelse och förvärv av utsläppsminskningenheter fortsätta efter det att frågan har väckts under förutsättning att inga sådana enheter utnyttjas av en part för att uppfylla dess åtaganden enligt artikel 3 tills frågan om uppfyllande har avgjorts.

Artikel 7

1. Varje part i bilaga I skall i sin årliga inventering av antropogena utsläpp från källor och upptag i kolsänkor av växthusgaser som inte omfattas av Montrealprotokollet som inges i enlighet med partskonferensens relevanta beslut inkludera den ytterligare information som är nödvändig för att säkerställa att bestämmelserna i artikel 3 uppfylls i enlighet med punkt 4 i denna artikel.

2. Varje part i bilaga I skall i sin nationalrapport enligt artikel 12 i konventionen inkludera de ytterligare uppgifter som är nödvändiga för att styrka att den har uppfyllt sina åtaganden enligt detta protokoll i enlighet med punkt 4 i denna artikel.

3. Varje part i bilaga I skall årligen lämna de uppgifter som krävs enligt punkt 1 i denna artikel med början med den första inventering som parten skall upprätta i enlighet med konventionen för åtagandeperiodens första år när detta protokoll har trätt i kraft för parten i fråga. Varje sådan part skall lämna de uppgifter som krävs enligt punkt 2 i denna artikel som en del av den första nationalrapport som parten är skyldig att avge i enlighet med konventionen när detta protokoll har trätt i kraft för parten och efter antagandet av riktlinjer i enlighet med punkt 4 i denna artikel. I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen bestämma hur ofta de uppgifter som fordras enligt denna artikel skall lämnas med beaktande av varje tidtabell för avgivande av nationalrapporter som har beslutats av partskonferensen.

4. I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen vid sitt första möte anta riktlinjer för och fortsättningsvis periodiskt granska hur de uppgifter som fordras enligt denna artikel skall utformas med beaktande av de riktlinjer för utformning av nationalrapporter av parterna i bilaga I som har antagits av partskonferensen. I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen också före den första åtagan-

deperioden besluta om formerna för redovisning av tilldelade mängder.

Artikel 8

1. De uppgifter som lämnats i enlighet med artikel 7 av varje part i bilaga I skall granskas av expertgrupper i enlighet med partskonferensens relevanta beslut och i överensstämmelse med de riktlinjer som för detta ändamål antagits av partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte med stöd av punkt 4 i denna artikel. De uppgifter som har lämnats i enlighet med artikel 7.1 av varje part i bilaga I skall granskas som en del av den årliga sammanställningen och redovisningen av utsläppsinventeringar och tilldelade mängder. Dessutom skall uppgifter lämnade i enlighet med artikel 7.2 av parterna i bilaga I granskas som en del av granskningen av rapporterna.

2. Expertgrupperna skall samordnas av sekretariatet och bestå av experter utvalda bland kandidater som nominerats av konventionsparterna, och i förekommande fall av mellanstatliga organisationer, i enlighet med de riktlinjer som partskonferensen antagit för ändamålet.

3. Granskningsförfarandet skall möjliggöra en fullständig och detaljerad teknisk bedömning av alla aspekter av parternas uppfyllande av detta protokoll. Expertgrupperna skall avge en rapport till partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte med bedömning av parternas uppfyllande av åtagandena; de potentiella problemen med och de faktorer som inverkar på uppfyllandet av åtagandena skall identifieras i rapporten. Sekretariatet skall delge alla konventionsparterna rapporterna. Sekretariatet skall göra upp en förteckning över de frågor om uppfyllande som nämns i rapporterna för vidare prövning av partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte.

4. I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen vid sitt första möte anta riktlinjer för expertgruppernas granskning av uppfyllandet av detta protokoll med beaktande av partskonferensens relevanta beslut och från tid till annan därefter uppdatera dem.

5. I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen med biträde av underorganet för genomförande och, när så är lämpligt, av underorganet för vetenskaplig och teknologisk rådgivning pröva följande:

a) De uppgifter som lämnats av parterna i enlighet med artikel 7 och de rapporter om dessa uppgifter som upprättats av expertgrupperna med stöd av denna artikel.

- b) De frågor om uppfyllande som förtecknats av sekretariatet med stöd av punkt 3 i denna artikel samt andra frågor som väckts av parterna.

6. På grundval av de uppgifter som nämns i punkt 5 i denna artikel skall partskonferensen i sin funktion som protokollets partsmöte besluta om alla frågor som krävs för att genomföra detta protokoll.

Artikel 9

1. I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen regelbundet göra en översyn av detta protokoll mot bakgrund av bästa möjliga tillgängliga vetenskapliga uppgifter om och bedömningar av klimatförändring och dess följder samt relevanta tekniska, sociala och ekonomiska uppgifter. Dessa översyner skall samordnas med relevanta översyner enligt konventionen, särskilt de som fordras i artikel 4.2 d och artikel 7.2 a i konventionen. På grundval av dessa översyner skall partskonferensen i sin funktion som protokollets partsmöte vidta lämpliga åtgärder.

2. Den första översynen skall genomföras vid det andra mötet med partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte. Senare översyner skall genomföras med regelbundna och lämpliga intervall.

Artikel 10

Alla parter skall – med beaktande av sitt gemensamma men olikartade ansvar och sina speciella nationella och regionala utvecklingsprioriteringar, målsättningar och andra omständigheter – utan att föreskriva nya åtaganden för parter som inte upptas i bilaga I, men med bekräftande av dessa parters gällande åtaganden enligt artikel 4.1 i konventionen och under fortsatt främjande av att dessa åtaganden uppfylls i syfte att uppnå en hållbar utveckling, med beaktande av artikel 4.3, 4.5 och 4.7 i konventionen, göra följande:

- a) I de fall det är relevant och i möjlig utsträckning utforma kostnadseffektiva nationella och, där så är tillämpligt, regionala program för att förbättra kvalitén på lokala emissionsfaktorer, aktivitetsuppgifter och/eller modeller som motsvarar varje parts sociala och ekonomiska förhållanden för färdigställande och periodisk uppdatering av nationella inventeringar av antropogena utsläpp från källor och upptag i kolsänkor av alla växthusgaser som inte omfattas av Montrealprotokollet med användande av jämförbar metodik, vilken skall beslutas av partskonferensen och vara förenlig med

de riktlinjer för utformning av nationalrapporter som antagits av denna.

- b) Formulera, genomföra, tillkännage och regelbundet uppdatera nationella och, där så är tillämpligt, regionala program som innehåller åtgärder för att mildra klimatförändring och åtgärder för att underlätta en tillfredsställande anpassning till klimatförändringar.

i) Sådana program bör bl.a. avse energi-, transport- och industrisektorerna samt jordbruk, skogsbruk och avfallshantering. Vidare bör teknologier för anpassning och metoder för förbättrad samhällsplanering förbättra anpassningen till klimatförändringar.

ii) Parterna i bilaga I skall lämna uppgifter om de åtgärder som vidtagits med stöd av detta protokoll innefattande nationella program i överensstämmelse med artikel 7; de övriga parterna skall sträva efter att i sina nationalrapporter ta med uppgifter om program, i den mån sådana förekommer, som innehåller åtgärder som parten anser skall bidra till att motverka klimatförändring och dennas skadliga verkningar, däribland till att åstadkomma dämpning av utsläppsökningen av växthusgaser och öka uppbyggnad i kolsänkor, åtgärder syftande till kapacitetsuppbyggnad samt anpassningsåtgärder.

- c) Samarbeta med att främja effektiva former för utveckling, tillämpning och spridning av, och vidta alla genomförbara åtgärder för att främja, underlätta och, i förekommande fall, finansiera överföring av eller tillgång till miljövänliga teknologier, know-how, praxis och förfaranden som sammanhänger med klimatförändring, särskilt till utvecklingsländerna, inklusive införande av strategier och program för effektiv överföring av miljövänliga teknologier som är offentligt ägda eller förvaltade samt skapar en miljö som stimulerar den privata sektorn att främja och förbättra överföring av och tillgång till miljövänliga teknologier.

- d) Samarbeta i fråga om vetenskaplig och teknologisk forskning och främja bibehållande och utveckling av systematiska observationssystem och utveckling av informationsarkiv för att minska osäkerheten om klimatsystemet, de negativa effekterna av klimatförändring och de ekonomiska och sociala verkningarna av olika motåtgärder och främja utveckling och förstärkning av nationell kapacitet och nationella medel för att delta i internationella och mellanstatliga strävanden, program och nätverk med avseende på forskning och systematisk observation, allt under beaktande av artikel 5 i konventionen.

e) Genom samarbete stödja och på det internationella planet – i förekommande fall med utnyttjande av befintliga organ – främja utveckling och genomförande av program för undervisning och yrkesutbildning, innefattande förstärkning av nationellt kapacitetsuppbyggande – särskilt av mänsklig och institutionell kapacitet – och utbyte eller tillhandahållande av personal för att utbilda experter inom detta område, i synnerhet för utvecklingsländerna, samt på det nationella planet främja allmänhetens medvetande om och tillgång till information om klimatförändring. Lämpliga metoder bör utvecklas för att genomföra dessa verksamheter med hjälp av de organ som här för avses i konventionen under beaktande av artikel 6 i denna.

f) I sina nationalrapporter ta med information om program och verksamheter som genomförts med stöd av denna artikel i enlighet med relevanta beslut av partskonferensen.

g) Vid fullgörande av åtagandena i denna artikel till fullo beakta punkt 8 i artikel 4 i konventionen.

Artikel 11

1. Parterna skall vid tillämpningen av artikel 10 beakta bestämmelserna i punkterna 4, 5, 7, 8 och 9 i artikel 4 i konventionen.

2. Parter som är industriländer och övriga parter upptagna i bilaga II i konventionen som är industriländer skall vid tillämpningen av artikel 4.1 i konventionen i enlighet med bestämmelserna i artikel 4.3 och artikel 11 i konventionen och genom den eller de organisationer som anförtratts driften av konventionens finansiella mekanism göra följande:

a) Tillhandahålla nya och additionella finansiella resurser för att helt och hållet täcka de överenskomna kostnader som parter som är utvecklingsländer har ådragit sig för att främja fullgörandet av gjorda åtaganden enligt artikel 4.1 a i konventionen som avses i artikel 10 a.

b) Ävenledes tillhandahålla sådana ekonomiska resurser – däribland för teknologiöverföring – som de parter som är utvecklingsländer behöver för att helt och hållet täcka de överenskomna tillkommande kostnader som dessa länder har ådragit sig för att främja fullgörandet av de gjorda åtagandena enligt artikel 4.1 i konventionen som avses i artikel 10 och som har överenskommit mellan en part som är utvecklingsland och det eller de internationella organ som avses i artikel 11 i konventionen i enlighet med nämnda artikel. Vid fullgörandet av dessa åtaganden skall beaktas nödvändigheten av tillräcklig och förutsägbar medelsanskaff-

ning och betydelsen av en tillfredsställande bördefördelning mellan de parter som är industriländer. Riktlinjerna för det eller de organ som har anförtratts driften av konventionens finansiella mekanism genom relevanta beslut av partskonferensen, inklusive de riktlinjer som har överenskommit innan detta protokoll antogs, skall i tillämpliga delar gälla för bestämmelserna i denna punkt.

3. Parter som är industriländer och övriga parter upptagna i bilaga II i konventionen som är industriländer får också tillhandahålla, och parter som är utvecklingsländer får ta emot ekonomiska medel för att genomföra artikel 10 genom bilaterala, regionala och andra multilaterala kanaler.

Artikel 12

1. Härmed upprättas en mekanism för en ren utveckling.

2. Syftet med mekanismen för en ren utveckling skall vara att hjälpa de parter som inte är upptagna i bilaga I att uppnå en hållbar utveckling och att bidra till att uppnå konventionens yttersta målsättning samt att hjälpa parterna i bilaga I att fullgöra sina kvantifierade åtaganden om begränsning och minskning av utsläpp i enlighet med artikel 3.

3. Enligt mekanismen för en ren utveckling

a) kan parter som inte står upptagna i bilaga I tillgodoräkna sig projektaktiviteter som resulterar i certifierade utsläppsminskningar, och

b) får parter upptagna i bilaga I utnyttja certifierade utsläppsminskningar som härrör från sådana projektaktiviteter som bidrag till att fullgöra en del av deras kvantifierade åtaganden om begränsning och minskning av utsläpp i enlighet med artikel 3 så som dessa fastställts av partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte.

4. Mekanismen för en ren utveckling skall sortera under partskonferensen och få riktlinjer av den i dess funktion som protokollets partsmöte och stå under överinseende av ett verkställande organ för mekanismen för en ren utveckling.

5. De utsläppsminskningar som är resultat av projektaktiviteter skall certifieras av operativa organ som skall utses av partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte på grundval av följande kriterier:

a) Frivilligt deltagande som godkänts av var och en av de berörda parterna.

b) Verkliga, mätbara och varaktiga fördelar som har samband med begränsning av klimatförändring.

c) Utsläppsminskningar som går utöver sådana som skulle ha inträffat om ingen certifierad projektaktivitet hade förekommit.

6. Mekanismen för en ren utveckling skall vid behov medverka till att ordna finansiering av certifierade projektaktiviteter.

7. I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen vid sin första session upprätta former och förfaranden i syfte att säkerställa klarhet, effektivitet och kontroll genom oberoende revision och verifiering av projektaktiviteter.

8. I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen tillse att en del av förtjänsten från certifierade projektaktiviteter används dels för att täcka förvaltningskostnader, dels för att hjälpa de parter som är utvecklingsländer och som är särskilt utsatta för skadliga effekter av klimatförändring att täcka anpassningskostnader.

9. Rätt att delta i mekanismen för en ren utveckling – innefattande de i punkt 3 a i denna artikel nämnda aktiviteterna – och att förvärva certifierade utsläppsminskningar tillkommer privata och/eller offentliga juridiska personer; deltagandet skall följa den ledning som utövas av det verkställande organet för mekanismen för en ren utveckling.

10. Certifierade utsläppsminskningar som uppnåtts under perioden från år 2000 till den första åtagandeperiodens början får utnyttjas för att bidra till att fullgöra åtagandena för den första åtagandeperioden.

Artikel 13

1. Partskonferensen, konventionens högsta organ, skall fungera som protokollets partsmöte.

2. Parter i konventionen som inte är parter i protokollet får delta som observatörer i möten med partskonferensen när denna tjänstgör som protokollets partsmöte. När partskonferensen fungerar som protokollets partsmöte skall endast protokollsparterna fatta beslut med avseende på detta protokoll.

3. När partskonferensen fungerar som protokollets partsmöte skall en ledamot av partskonferensens presidium som representerar en part i konventionen, men som vid ifrågavarande tidpunkt inte är part i protokollet, ersättas av en annan ledamot som skall väljas av och bland parterna i protokollet.

4. I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen fortlöpande följa detta protokolls genomförande och, inom gränserna för sin behörighet, fatta de beslut som är nödvändiga för att främja dess faktiska genomförande. Den skall utföra de uppgifter som den tilldelas i detta protokoll och göra följande:

a) På grundval av all information som den tillställts i enlighet med bestämmelserna i detta protokoll bedöma parternas tillämpning av protokollet, den totala verkan av de åtgärder som vidtagits med stöd av detta protokoll, särskilt miljömässiga, ekonomiska och sociala verkningar, och deras kumulativa effekt samt i vilken utsträckning framsteg görs i riktning mot att förverkliga konventionens syfte.

b) Från tid till annan pröva parternas förpliktelser enligt detta protokoll med vederbörligt beaktande av de granskningar som avses i artikel 4.2 d och artikel 7.2 i konventionen med beaktande av konventionens syfte, den erfarenhet som vunnits vid dess tillämpning samt utvecklingen av vetenskaplig och teknologisk kunskap och i detta hänseende regelbundet ta ställning till och anta rapporter om detta protokolls genomförande.

c) Främja och underlätta utbyte av information om åtgärder som vidtagits av parterna för att mildra klimatförändringen och dess verkningar med beaktande av parternas olika förhållanden, ansvar och förmåga samt deras olika åtaganden enligt detta protokoll.

d) På begäran av minst två parter underlätta samordningen av åtgärder som dessa vidtagit för att mildra klimatförändringen och dess verkningar under beaktande av parternas olika förhållanden, ansvar och förmåga samt deras olika åtaganden enligt detta protokoll.

e) I överensstämmelse med konventionens syfte och detta protokolls bestämmelser och under fullt beaktande av partskonferensens relevanta beslut främja och vägleda utveckling och fortlöpande förbättring av jämförbar metodik för att effektivt tillämpa detta protokoll, efter beslut av partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte.

f) Avge rekommendationer i frågor som är nödvändiga för tillämpningen av detta protokoll.

g) Söka mobilisera ytterligare ekonomiska resurser i enlighet med artikel 11.2.

h) Upprätta sådana underorgan som bedöms vara nödvändiga för tillämpningen av detta protokoll.

i) I förekommande fall begära och ta i anspråk tjänster och information från och samarbete med behöriga internationella, mellanstatliga och frivilliga organisationer.

j) Utöva sådana övriga funktioner som kan behövas för att tillämpa detta protokoll och pröva alla uppdrag som följer av beslut av partskonferensen.

5. Partskonferensens arbetsordning och den ordning för finansiella frågor som tillämpas med stöd av konventionen skall i tillämpliga delar gälla detta protokoll, såvida inte annat enhälligt beslutats av partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte.

6. Det första mötet med partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte skall sammankallas av sekretariatet i samband med det första möte med partskonferensen som skall hållas efter den dag då detta protokoll trätt i kraft. De följande ordinarie mötena med partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte skall hållas årligen och genomföras i samband med partskonferensens ordinarie möte, såvida inte annat beslutats av partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte.

7. Extramöten med partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte skall hållas vid sådana andra tidpunkter som bedöms vara nödvändigt av partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte eller efter skriftlig framställning av någon av parterna, förutsatt att framställningen inom sex månader efter det att den av sekretariatet har tillställts alla parter stöds av minst en tredjedel av dem.

8. Förenta nationerna, dess fackorgan, Internationella atomenergiorganet (IAEA) och varje medlemsstat eller observatör i dessa organ som inte är part i konventionen får representeras som observatörer vid möten i partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte. Varje organ eller fackorgan, såväl nationellt som internationellt, statligt eller icke statligt, som är behörigt i frågor som omfattas av detta protokoll och som till sekretariatet har framfört att det önskar vara representerat som observatör vid ett möte med partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte kan tillåtas delta, såvida inte minst en tredjedel av de närvarande parterna reser invändningar. Observatörernas tillträde och deltagande skall följa den arbetsordning som avses i punkt 5 i denna artikel.

Artikel 14

1. Det sekretariat som upprättats i enlighet med artikel 8 i konventionen skall tjäna som sekretariat för detta protokoll.

2. Punkt 2 i artikel 8 i konventionen som innehåller bestämmelser om sekretariatets funktioner och punkt 3 i nämnda artikel beträffande arrangemang för sekretariatets arbetsformer skall i tillämpliga delar gälla detta protokoll. Sekretariatet skall dessutom utöva de funktioner som det anförtros genom detta protokoll.

Artikel 15

1. Underorganet för vetenskaplig och teknologisk rådgivning och underorganet för genomförande, vilka upprättats genom artiklarna 9 och 10 i konventionen, skall tjäna som underorgan för vetenskaplig och teknologisk rådgivning respektive underorgan för genomförande av detta protokoll. Bestämmelserna om dessa båda organs verksamhet enligt konventionen skall i tillämpliga delar gälla detta protokoll. Möten med underorganet för vetenskaplig och teknologisk rådgivning och underorganet för genomförande av detta protokoll skall hållas i samband med mötena i underorganet för vetenskaplig och teknologisk rådgivning respektive underorganet för genomförande av konventionen.

2. Konventionsparter, som inte är parter i detta protokoll, får delta som observatörer i alla möten med underorganen. När underorganen tjänar som underorgan till detta protokoll skall beslut enligt detta protokoll fattas endast av dem som är parter i detta protokoll.

3. När de underorgan som upprättats genom artiklarna 9 och 10 i konventionen utför sina funktioner i frågor som avser detta protokoll skall en medlem av dessa underorgan som representerar en part i konventionen, men som vid ifrågasvarande tidpunkt inte är part i protokollet, ersättas av en annan medlem som skall väljas av och bland parterna i protokollet.

Artikel 16

I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen så snart som möjligt pröva hur det multilaterala samrådsförfarande som avses i artikel 13 i konventionen skall tillämpas på detta protokoll och, om så behövs, anpassa detta samrådsförfarande med beaktande av de relevanta beslut som kan komma att fattas av partskonferensen. Sådana multilaterala samrådsförfaranden som är tillämpliga på detta protokoll skall tillämpas utan att det skall inverka på de förfaranden och mekanismer som upprättats med stöd av artikel 18.

Artikel 17

Partskonferensen skall fastställa erforderliga principer, former, regler och riktlinjer, särskilt för verifiering, rapportering och redovisningsskyldighet avseende handeln med utsläppsrätter. Parter upptagna i bilaga B får delta i handeln med utsläppsrätter för att fullgöra sina åtaganden enligt artikel 3. Sådan handel skall vara supplementär till de nationella åtgärderna för att fullgöra de kvantifierade åtaganden om begränsning och minskning av utsläpp som gjorts med stöd av den artikeln.

Artikel 18

I sin funktion som protokollets partsmöte skall partskonferensen vid sitt första möte anta lämpliga och verkningsfulla förfaranden och mekanismer för att fastställa och utreda fall av bristande efterlevnad av bestämmelserna i detta protokoll, inklusive genom att upprätta en förteckning över möjliga påföljder med beaktande av den bristande efterlevnadens orsak, typ, grad och frekvens. Alla förfaranden och mekanismer som i enlighet med denna artikel medför bindande konsekvenser skall antas genom ändring av detta protokoll.

Artikel 19

Bestämmelserna om tvistlösning i artikel 14 i konventionen skall i tillämpliga delar gälla för detta protokoll.

Artikel 20

1. Varje part får föreslå ändringar av detta protokoll.
2. Ändringar av detta protokoll skall antas vid ett ordinarie möte med partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte. Texten till ändringsförslag till detta protokoll skall av sekretariatet meddelas parterna senast sex månader före det möte vid vilket ändringen föreslås bli antagen. Sekretariatet skall också översända texten till ändringsförslag till parterna och signatärerna av konventionen samt, för kännedom, till depositarien.
3. Parterna skall göra sitt yttersta för att enhälligt anta föreslagna ändringar av protokollet. Först sedan alla ansträngningar att uppnå enhällighet har uttömts utan att överenskommelse har uppnåtts, skall ändringen som en sista utväg antas med tre fjärdedels röstmajoritet av vid mötet närvarande och röstande parter. Sekretariatet skall överlämna den antagna ändringen till depositarien, som skall delge den med alla parter för deras godtagande.
4. Instrument avseende godtagande av en ändring skall överlämnas till depositarien. En ändring som antagits i enlighet med

punkt 3 i denna artikel träder i kraft för de parter som har godtagit ändringen den nittionde dagen efter den dag då depositarien har mottagit godtagandeinstrument från minst tre fjärdedelar av parterna i detta protokoll.

5. Ändringen skall träda i kraft för varje annan part den nittionde dagen efter den dag då parten i fråga till depositarien har överlämnat ett instrument om godtagande av ändringen.

Artikel 21

1. Bilagorna till detta protokoll skall ingå som en del av det; om inte annat uttryckligen anges, skall en hänvisning till protokollet samtidigt utgöra en hänvisning till varje bilaga till det. Bilagor som antas efter detta protokolls ikraftträdande skall begränsas till förteckningar, formulär och annat deskriptivt material av vetenskaplig, teknisk, procedurell eller administrativ karaktär.

2. Varje part får lämna förslag till bilagor till detta protokoll och föreslå ändringar i bilagorna till protokollet.

3. Bilagor till detta protokoll och ändringar av dem skall antas vid ett ordinarie möte med partskonferensen i dess funktion som protokollets partsmöte. Texten till varje föreslagna bilaga eller ändring av en bilaga skall av sekretariatet meddelas parterna senast sex månader före det möte vid vilket bilagan eller ändringen föreslås bli antagen. Sekretariatet skall också översända texten till föreslagna bilagor eller ändringar av en bilaga till parterna och signatärerna av konventionen samt, för kännedom, till depositarien.

4. Parterna skall göra sitt yttersta för att med enhällighet anta föreslagna bilagor eller ändringar av bilagorna. Först sedan alla ansträngningar att uppnå enhällighet har uttömts utan att överenskommelse har uppnåtts, skall den föreslagna bilagan eller ändringen av en bilaga som en sista utväg antas med tre fjärdedels röstmajoritet av vid mötet närvarande och röstande parter. Sekretariatet skall överlämna den antagna bilagan eller ändringen av en bilaga till depositarien, som skall delge den med alla parter för deras godtagande.

5. En bilaga eller en ändring av en bilaga, utom bilaga A och bilaga B, som har antagits i enlighet med punkterna 3 och 4 i denna artikel, träder i kraft för alla parter i detta protokoll sex månader efter den dag då depositarien har meddelat dessa parter att bilagan eller ändringen av en bilaga har antagits, med undantag för de parter som dessförinnan till depositarien skriftligen har meddelat att de inte godtar bilagan eller ändringen av en bilaga. En bilaga eller en ändring av en bilaga träder i kraft för parter som återkallar sitt icke-godkännande den nittionde dagen efter den dag då depositarien har mottagit ett sådant återkallande.

6. Om antagandet av en bilaga eller en ändring av en bilaga innefattar en ändring av detta protokoll, skall ifrågavarande bilaga eller ändring av en bilaga inte träda i kraft förrän ändringen av protokollet träder i kraft.

7. Ändringar av bilaga A och bilaga B till detta protokoll skall antas och träda i kraft i enlighet med förfarandet i artikel 20 på villkor att ändringar i bilaga B endast antas med den berörda partens skriftliga samtycke.

Artikel 22

1. Varje part skall ha en röst med förbehåll för vad som stadgas i punkt 2 i denna artikel.

2. Organisationer för regional ekonomisk integration skall, i frågor inom sin behörighet, utöva sin rösträtt med samma antal röster som det antal av dess medlemsstater som är parter i detta protokoll. Sådana organisationer skall inte utöva sin rösträtt om någon av dess medlemsstater utövar sin rätt att rösta och tvärtom.

Artikel 23

Förenta nationernas generalsekreterare skall vara depositarie för detta protokoll.

Artikel 24

1. Detta protokoll skall stå öppet för undertecknande av stater och organisationer för regional ekonomisk integration som är parter i konventionen och ratificeras, godtas eller godkänns av dem. Det skall stå öppet för undertecknande vid Förenta nationernas högkvarter i New York från och med den 16 mars 1998 till och med den 15 mars 1999. Protokollet skall stå öppet för anslutning från och med den dag som följer efter den dag då det inte längre står öppet för undertecknande. Ratifikations-, godtagande-, godkännande- och anslutningsinstrument skall deponeras hos depositarien.

2. En organisation för regional ekonomisk integration som blir part i protokollet utan att någon av dess medlemsstater är part skall vara bunden av alla förpliktelser i detta protokoll. Om en eller flera av medlemsstaterna i en organisation för regional ekonomisk integration är part i protokollet, skall denna organisation och dess medlemsstater komma överens om vars och ens ansvar för att uppfylla förpliktelserna i protokollet. I sådana fall skall organisationen och medlemsstaterna inte ha rätt att samtidigt utöva sina rättigheter enligt protokollet.

3. Organisationer för regional ekonomisk integration skall i sina ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument ange omfattningen av sin behörighet i de frågor som omfattas av detta protokoll. Dessa organisationer skall också meddela depositarien, som i sin tur skall meddela parterna, varje förändring av betydelse i omfattningen av deras behörighet.

Artikel 25

1. Detta protokoll träder i kraft den nittionde dagen efter den dag då minst 55 konventionsparter, däribland parter i bilaga I som tillsammans svarade för minst 55 procent av de i bilaga I upptagna parternas totala koldioxidutsläpp år 1990, har deponerat sina ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument.

2. I denna artikel avses med "de i bilaga I upptagna parternas totala koldioxidutsläpp år 1990" den mängd som meddelats på eller före dagen för antagande av detta protokoll av parterna i bilaga I i de första nationalrapporter som de avgivit i enlighet med artikel 12 i konventionen.

3. För en stat eller en organisation för regional ekonomisk integration som ratificerar, godtar eller godkänner detta protokoll eller ansluter sig till det sedan de villkor för ikraftträdande som anges i punkt 1 i denna artikel har uppfyllts skall protokollet träda i kraft den nittionde dagen efter dagen för deponering av dess ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument.

4. Ett instrument som deponerats av en organisation för regional ekonomisk integration får med avseende på denna artikel inte räknas utöver de instrument som deponerats av organisationens medlemsstater.

Artikel 26

Inga reservationer får göras med avseende på detta protokoll.

Artikel 27

1. En part får vid vilken tidpunkt som helst sedan tre år har förflutit från den dag då detta protokoll trädde i kraft för parten frånträda protokollet genom ett skriftligt meddelande till depositarien.

2. Ett sådant frånträdande träder i kraft vid utgången av ett år räknat från den dag då depositarien mottog meddelandet om frånträdandet eller vid den senare tidpunkt som kan anges i meddelandet.

3. En part som frånträder konventionen skall också anses ha frånträtt detta protokoll.

Artikel 28

Originalen till detta protokoll, vars arabiska, engelska, franska, kinesiska, ryska och spanska texter har lika giltighet, skall deponeras hos Förenta nationernas generalsekreterare.

Upprättat i Kyoto den 11 december 1997.

Till bekräftelse härav har undertecknade, därtill vederbörligen bemyndigade, undertecknat detta protokoll på angivet datum.

*Bilaga A***Växthusgaser**

Koldioxid (CO₂)

Metan (CH₄)

Dikväveoxid (N₂O)

Fluorkolväten (HFC)

Perfluorkolväten (PFC)

Svavelhexafluorid (SF₆)

Sektorer/källkategorier**Energi**

- Förbränning av bränslen
 - Energibranschen
 - Tillverknings- och byggindustri
 - Transport
 - Övriga sektorer
 - Övrigt
- Flyktiga utsläpp från bränslen
 - Fasta bränslen
 - Olja och naturgas
 - Övrigt

Industriprocesser

- Mineralprodukter
- Kemisk industri
- Metallproduktion
- Övrig produktion
- Produktion av halogenerade kolväten och svavelhexafluorid
- Konsumtion av halogenerade kolväten och svavelhexafluorid
- Övrigt

Användning av lösningsmedel och andra produkter**Jordbruk**

- Metanbildning i mag-tarmkanalen
- Gödselhantering
- Risodling
- Jordbruksmark
- Föreskriven bränning av savanner
- Förbränning på platsen av jordbruksavfall
- Övrigt

Avfall

- Deponering av fast avfall på land
 - Behandling av avloppsvatten
 - Avfallsförbränning
 - Övrigt
-

Bilaga B

Part	(i procent av utsläpp för basår eller basperiod)	
	Kvantifierat åtagande om begränsning eller minskning av utsläpp	
Australien	108	
Belgien	92	
Bulgarien (*)	92	
Danmark	92	
Estland (*)	92	
Europeiska gemenskapen	92	
Finland	92	
Frankrike	92	
Förenade kungariket	92	
Förenta staterna	93	
Grekland	92	
Irland	92	
Island	110	
Italien	92	
Japan	94	
Kanada	94	
Kroatien (*)	95	
Lettland (*)	92	
Liechtenstein	92	
Litauen (*)	92	
Luxemburg	92	
Monaco	92	
Nederländerna	92	
Norge	101	
Nya Zeeland	100	
Polen (*)	94	
Portugal	92	
Rumänien (*)	92	
Ryska federationen (*)	100	
Schweiz	92	
Slovakien (*)	92	
Slovenien (*)	92	
Spanien	92	
Sverige	92	
Tjeckiska republiken (*)	92	
Tyskland	92	
Ukraina (*)	100	
Ungern (*)	94	
Österrike	92	

(*) Länder under övergång till marknadsekonomi.

BILAGA II

**TABELL ÖVER VILKA UTSLÄPPSNIVÅER SOM TILLDELATS GEMENSKAPEN OCH DESS MEDLEMSSTATER
I ENLIGHET MED ARTIKEL 4 I KYOTOPROTOKOLLET**

	(i procent av utsläpp för basår eller basperiod)
	Kvantifierat åtagande om begränsning eller minskning av utsläpp tilldelat i enlighet med artikel 4 i Kyotoprotokollet
Europeiska gemenskapen	92 %
Belgien	92,5 %
Danmark	79 %
Tyskland	79 %
Grekland	125 %
Spanien	115 %
Frankrike	100 %
Irland	113 %
Italien	93,5 %
Luxemburg	72 %
Nederländerna	94 %
Österrike	87 %
Portugal	127 %
Finland	100 %
Sverige	104 %
Förenade kungariket	87,5 %

BILAGA III

EUROPEISKA GEMENSKAPENS FÖRKLARING I ENLIGHET MED ARTIKEL 24.3 I KYOTOPROTOKOLLET

Följande länder är för närvarande medlemmar av Europeiska gemenskapen: Konungariket Belgien, Konungariket Danmark, Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Grekland, Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Irland, Republiken Italien, Storhertigdömet Luxemburg, Konungariket Nederländerna, Republiken Österrike, Republiken Portugal, Republiken Finland, Konungariket Sverige och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland.

Europeiska gemenskapen förklarar att den i enlighet med artikel 174.4 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen är behörig att ingå internationella avtal och fullgöra de skyldigheter som följer av avtalen när detta bidrar till att följande mål uppnås:

- Att bevara, skydda och förbättra miljön.
- Att skydda människors hälsa.
- Att utnyttja naturresurserna varsamt och rationellt.
- Att främja åtgärder på internationell nivå för att lösa regionala eller globala miljöproblem.

Europeiska gemenskapen förklarar vidare att den redan har antagit rättsakter som är bindande för medlemsstaterna i de frågor som regleras i detta protokoll.

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgas inom gemenskapen och om ändring av rådets direktiv 96/61/EG

(2002/C 75 E/04)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 581 slutlig — 2001/0245(COD)

(Framlagt av kommissionen den 23 oktober 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS
RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

att behöva minska de globala utsläppen av växthusgaser med ungefär 70 % jämfört med 1990 års nivåer.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 175.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i överensstämmelse med det förfarande som fastställs i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

(1) Genom grönboken om handel med utsläppsrätter för växthusgaser inom Europeiska unionen ⁽¹⁾ inleddes en debatt i hela Europa om huruvida det är lämpligt med ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser inom Europeiska unionen, och hur detta skulle fungera. I meddelandet om det europeiska klimatförändringsprogrammet ⁽²⁾ beaktas möjligheterna att införa gemenskapsstrategier och -åtgärder genom en process där alla berörda parter deltar, inbegripet ramar för handel med utsläppsrätter för växthusgaser i gemenskapen grundade på grönboken. I sina slutsatser av den 8 mars 2001 bekräftar rådet att det europeiska klimatförändringsprogrammet och den verksamhet som grundas på grönboken är av största vikt, och betonar att det finns ett trängande behov av konkreta åtgärder på gemenskapsnivå.

(2) I det sjätte miljöhandlingsprogrammet: Miljö 2010: Vår framtid – vårt val ⁽³⁾ fastställs att klimatförändringen är en prioriterad fråga för åtgärder, och att ett system för handel med utsläppsrätter som omfattar hela gemenskapen bör upprättas till 2005. I programmet anges att gemenskapen håller fast vid sitt åtagande att minska sina utsläpp av växthusgaser med 8 % till 2008-2012 jämfört med 1990 års nivåer, och att man på längre sikt kommer

(3) Förenta nationernas konvention om klimatförändringen, som godkändes genom rådets beslut 94/69/EG av den 15 december 1993 om slutande av Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändring ⁽⁴⁾, har som slutgiltigt mål att koncentrationen av växthusgaser i atmosfären skall stabiliseras på en nivå som förhindrar farlig antropogen interferens med klimatsystemet.

(4) Kyotoprotokollet, som godkändes genom rådets beslut .../.../EG av den ... [om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar, av Kyotoprotokollet till Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar, och gemensamt uppfyllande av åtaganden inom ramen för detta], kommer, när det träder i kraft, att förplikta gemenskapen och medlemsstaterna att minska de sammanlagda antropogena utsläppen av sådana växthusgaser som anges i förteckningen i bilaga A till protokollet med 8 % jämfört med 1990 års nivåer under perioden 2008-2012.

(5) Gemenskapen och dess medlemsstater har enats om att gemensamt uppfylla sina åtaganden att minska de antropogena utsläppen av växthusgaser enligt Kyotoprotokollet, i enlighet med beslut .../.../EG [av den ... om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar, av Kyotoprotokollet till Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar, och gemensamt uppfyllande av åtaganden inom ramen för detta].

(6) Genom rådets beslut 93/389/EEG av den 24 juni 1993 om en övervakningsmekanism för utsläpp av koldioxid och andra växthusgaser i gemenskapen ⁽⁵⁾, införs en mekanism för övervakning av utsläppen av växthusgaser och bedömning av framstegen i fråga om att uppfylla de åtaganden som gjorts i fråga om sådana utsläpp. Denna mekanism kommer att vara till hjälp för medlemsstaterna när de fastställer den sammanlagda mängden av utsläppsrätter som de kan fördela.

(7) Det krävs gemenskapsbestämmelser om medlemsstaternas fördelning av utsläppsrätter för att bevara den inre marknadens integritet och undvika snedvridning av konkurrensen.

⁽¹⁾ KOM(2000) 87.

⁽²⁾ KOM(2000) 88.

⁽³⁾ KOM(2001) 31.

⁽⁴⁾ EGT L 33, 7.2.1994, s. 11.

⁽⁵⁾ EGT L 167, 9.7.1993, s. 31. Beslutet ändrat genom rådets beslut 1999/296/EG (EGT L 117, 5.5.1999, s. 35).

- (8) Medlemsstaterna bör se till att verksamhetsutövare inom vissa bestämda verksamhetsområden övervakar och rapporterar sina utsläpp av de växthusgaser som angivits för dessa verksamhetsområden.
- (9) Medlemsstaterna bör föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i detta direktiv, och se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (10) För att garantera insyn bör allmänheten ha tillgång till uppgifter om fördelningen av utsläppsrätter och resultaten av övervakningen av utsläppen och detta bör endast begränsas av bestämmelserna i direktiv 90/313/EEG av den 7 juni 1990 om rätt att ta del av miljöinformation⁽¹⁾.
- (11) Medlemsstaterna bör lämna in en rapport om genomförandet av detta direktiv, som bör sammanställas i enlighet med rådets direktiv 91/692/EEG av den 23 december 1991 om att standardisera och rationalisera rapporteringen om genomförandet av vissa direktiv om miljö⁽²⁾.
- (12) De åtgärder som behövs för genomförandet av detta direktiv utgör åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽³⁾ och de bör därför antas enligt det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i nämnda beslut.
- (13) I rådets direktiv 96/61/EG av den 24 september 1996 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar⁽⁴⁾ fastställs allmänna ramar för förebyggande och begränsning av föroreningar, som kan omfatta tillstånd för utsläpp av växthusgaser. Direktiv 96/61/EG bör ändras så att inga gränsvärden sätts för direkta utsläpp av växthusgaser från anläggningar som omfattas av det här direktivet, utan att det påverkar andra bestämmelser i direktiv 96/61/EG.
- (14) Eftersom målet att upprätta ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser i gemenskapen inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna var för sig, utan på grund av den föreslagna åtgärdens omfattning och verkningar bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel, går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (15) Detta direktiv är förenligt med Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringen och med Kyotoprotokollet. Direktivet bör ses över mot bakgrund av utvecklingen på detta område, och för att ta hänsyn till erfarenheter som görs i samband med att det genomförs och till framsteg i fråga om övervakning av växthusgasutsläpp.
- (16) Handel med utsläppsrätter bör ingå i ett omfattande och samordnat paket av strategier och åtgärder som genomförs på medlemsstats- och gemenskapsnivå. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i fördraget är det lämpligt att för de verksamheter som omfattas av gemenskapens system för handel med utsläppsrätter för växthusgas ta hänsyn till nivån på sådan beskattning som syftar till att uppnå samma mål. Vid översynen av detta direktiv bör man ta hänsyn till i vilken utsträckning dessa mål uppnåtts.
- (17) Detta direktiv respekterar de grundläggande rättigheter och principer som särskilt erkänns i Europeiska unionens stadga om grundläggande rättigheter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Genom detta direktiv införs ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser i gemenskapen, som syftar till att minska utsläppen av växthusgaser på ett kostnadseffektivt sätt.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv skall gälla för utsläpp från de verksamheter som anges i bilaga I av sådana växthusgaser som angivits för dessa verksamheter.
2. Detta direktiv skall inte påverka några bestämmelser i direktiv 96/61/EG som rör energieffektivitet.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv avses med

- a) *utsläppsrätt*: en rätt att släppa ut ett ton koldioxidekvivalenter under en fastställd period, som endast gäller för att uppfylla de krav som fastställs i detta direktiv och som kan överföras i enlighet med bestämmelserna i direktivet,

⁽¹⁾ EGT L 158, 23.6.1990, s. 56.

⁽²⁾ EGT L 377, 31.12.1990, s. 48.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EGT L 257, 10.10.1996, s. 26.

- b) *utsläpp*: utsläpp i atmosfären av växthusgaser från källor belägna inom en anläggning,
- c) *växthusgaser*: de gaser som anges i bilaga II,
- d) *tillstånd för utsläpp av växthusgaser*: ett tillstånd som utfärdas i enlighet med artiklarna 5 och 6,
- e) *anläggning*: en fast teknisk enhet där en eller flera av de verksamheter som anges i bilaga I utförs,
- f) *verksamhetsutövare*: en person som driver eller innehar en anläggning, eller, där detta föreskrivs i nationell lagstiftning, varje person som har givits rätten att fatta avgörande ekonomiska beslut med avseende på anläggningens tekniska funktionssätt,
- g) *person*: en fysisk eller juridisk person,
- h) *allmänheten*: en eller flera fysiska eller juridiska personer och, i enlighet med nationell lagstiftning eller praxis, sammanlutningar, organisationer eller grupper,
- i) *ton koldioxidekvivalenter*: ett ton koldioxid (CO₂) eller en mängd av någon annan växthusgas som anges i bilaga II som har en motsvarande potential för global uppvärmning.

Artikel 4

Tillstånd för utsläpp av växthusgaser

Medlemsstaterna skall se till att inga anläggningar efter den 1 januari 2005 bedriver sådan verksamhet som anges i bilaga I som resulterar i utsläpp av en växthusgas som angivits för den verksamheten, såvida inte verksamhetsutövaren har ett tillstånd som utfärdats av en behörig myndighet i enlighet med artiklarna 5 och 6.

Artikel 5

Ansökningar om tillstånd

En ansökan om tillstånd att släppa ut växthusgaser som lämnas till den behöriga myndigheten skall innehålla uppgifter om följande:

- a) Anläggningen och de verksamheter som bedrivs där.
- b) Råvaror och insatsvaror vars användning sannolikt kommer att leda till utsläpp.
- c) Utsläppskällorna inom anläggningen.
- d) Planerade åtgärder för att övervaka utsläpp, i överensstämmelse med de riktlinjer som antagits i enlighet med artikel 14.

Ansökan skall dessutom innehålla en icke-teknisk sammanfattning av de uppgifter som avses i första stycket.

Artikel 6

Villkor för tillståndet och tillståndets innehåll

1. Den behöriga myndigheten skall utfärda tillstånd för utsläpp av växthusgaser från hela eller en del av en anläggning, om den anser att verksamhetsutövaren är i stånd att övervaka och rapportera utsläppen.

Ett tillstånd kan omfatta en eller flera anläggningar på samma plats som drivs av samma verksamhetsutövare.

2. Tillstånd för utsläpp av växthusgaser skall innehålla följande:

- a) Verksamhetsutövarens namn och adress.
- b) En redogörelse för anläggningens verksamheter och utsläpp.
- c) Övervakningskrav som skall innefatta övervakningsmetod och -frekvens.
- d) Rapporteringskrav.
- e) Krav på att överlämna utsläppsrätter motsvarande de sammanlagda utsläppen från anläggningen under kalenderåret, efter kontroll i enlighet med artikel 15, senast tre månader efter det berörda kalenderårets slut.

Artikel 7

Förändringar av anläggningarna

Verksamhetsutövaren skall informera de behöriga myndigheterna om alla planerade förändringar av anläggningens art eller funktion, eller utvidgningar av anläggningen, som kan innebära att tillstånden för utsläpp av växthusgaser bör förnyas. Där så är lämpligt skall den behöriga myndigheten förnya tillstånden.

Om en ny verksamhetsutövare tar över driften av en anläggning, skall den behöriga myndigheten förnya tillståndet och ange den nya verksamhetsutövarens namn och adress.

Artikel 8

Samordning med direktiv 96/61/EG

För anläggningar där sådan verksamhet bedrivs som anges i bilaga I till direktiv 96/61/EG skall medlemsstaterna vidta de åtgärder som krävs för att se till att villkoren och förfarandena för utfärdande av tillstånd för utsläpp av växthusgaser samordnas med de villkor och förfaranden som gäller för tillstånd enligt det direktivet. Kraven i artiklarna 5, 6 och 7 i detta direktiv får samordnas med de förfaranden som anges i direktiv 96/61/EG.

Artikel 9

Nationella fördelningsplaner

1. Varje medlemsstat skall för var och en av de perioder som avses i artikel 11.1 och 11.2 upprätta en nationell plan över det sammanlagda antalet utsläppsrätter som medlemsstaten avser att fördela för den perioden, och hur fördelningen skall genomföras. Planen skall utgå från objektiva och öppna kriterier, däribland dem som anges i bilaga III.

För den period som avses i artikel 11.1 skall planerna offentliggöras och anmälas till kommissionen och till de övriga medlemsstaterna senast den 31 mars 2004. För de följande perioderna skall planerna offentliggöras och anmälas till kommissionen och till de övriga medlemsstaterna senast arton månader före den berörda periodens början.

2. De nationella fördelningsplanerna skall granskas av den kommitté som avses i artikel 23.1.

3. Inom tre månader efter det att en nationell fördelningsplan anmälts av en medlemsstat i enlighet med punkt 1 kan kommissionen avvisa planen eller delar av denna, på den grunden att den är oförenlig med de kriterier som anges i bilaga III eller med artikel 10. Medlemsstaten skall fatta beslut enligt artikel 11.1 eller 11.2 endast om kommissionen godtagit de föreslagna ändringarna.

Artikel 10

Fördelningsmetod

1. För den treårsperiod som inleds den 1 januari 2005 skall medlemsstaterna fördela utsläppsrätter gratis.

2. Kommissionen skall fastställa en harmoniserad fördelningsmetod för den femårsperiod som börjar den 1 januari 2008 i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2.

Artikel 11

Fördelning och utfärdande av utsläppsrätter

1. För den treårsperiod som börjar den 1 januari 2005 skall varje medlemsstat bestämma det sammanlagda antalet utsläppsrätter som medlemsstaten skall fördela för den perioden, och fördelningen av utsläppsrätterna till verksamhetsutövare för varje anläggning. Detta beslut skall fattas minst tre månader innan den berörda perioden börjar, och skall utgå från den nationella fördelningsplan som utarbetats i enlighet med artikel 9 och i överensstämmelse med artikel 10, samt med vederbörlig hänsyn tagen till allmänhetens synpunkter.

2. För den femårsperiod som börjar den 1 januari 2008, samt för varje påföljande femårsperiod, skall varje medlemsstat bestämma det sammanlagda antalet utsläppsrätter som medlemsstaten skall fördela för den perioden, och fördelningen av utsläppsrätterna till verksamhetsutövare för varje anläggning.

Detta beslut skall fattas minst tolv månader innan den berörda perioden börjar, och skall utgå från den nationella fördelningsplan som utarbetats i enlighet med artikel 9 och i överensstämmelse med artikel 10, samt med vederbörlig hänsyn tagen till allmänhetens synpunkter.

3. Beslut som fattas i enlighet med punkterna 1 och 2 skall vara förenliga med bestämmelserna i fördraget, särskilt artiklarna 87 och 88 i detta. När medlemsstaterna beslutar om fördelning av utsläppsrätter skall de beakta behovet av att ge nya verksamhetsutövare tillgång till utsläppsrätter.

4. Den behöriga myndigheten skall senast den 28 februari varje år under den period som avses i punkt 1 och 2 utfärda en andel av det sammanlagda antalet utsläppsrätter.

Artikel 12

Överföring, överlämnande och annullering av utsläppsrätter

1. Medlemsstaterna skall se till att utsläppsrätter kan överföras mellan personer inom gemenskapen utan andra begränsningar än dem som anges i eller antas i enlighet med detta direktiv.

2. Medlemsstaterna skall se till att utsläppsrätter som utfärdats av en annan medlemsstats behöriga myndighet erkänns för att en verksamhetsutövare skall kunna fullgöra sina skyldigheter enligt punkt 3.

3. Medlemsstaterna skall se till att verksamhetsutövaren för varje anläggning senast den 31 mars varje år överlämnar det antal utsläppsrätter som motsvarar de sammanlagda utsläppen från anläggningen under det gångna kalenderåret i överensstämmelse med den kontroll som utförts i enlighet med artikel 15, och att dessa utsläppsrätter därefter annulleras.

4. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att se till att utsläppsrätter när som helst kan annulleras på innehavarens begäran.

Artikel 13

Utsläppsrätternas giltighet

1. Utsläppsrätterna skall gälla under den period som anges i artikel 11.1 eller 11.2 för vilken de utfärdats.

2. Utsläppsrätter som inte längre är giltiga och som inte överlämnats och annullerats i enlighet med artikel 12.3 skall, tre månader efter det att den första femårsperioden som avses i artikel 11.2 börjat löpa, annulleras av den behöriga myndigheten.

Medlemsstaterna kan utfärda utsläppsrätter till personer för den innevarande perioden i syfte att ersätta utsläppsrätter som innehafts av dessa personer och som annulleras i enlighet med första stycket.

3. Utsläppsrätter som inte längre är giltiga och som inte överlämnats och annullerats i enlighet med artikel 12.3 skall, tre månader efter det att varje därpå följande femårsperiod som avses i artikel 11.2 börjat löpa, annulleras av den behöriga myndigheten.

Medlemsstaterna skall utfärda utsläppsrätter till personer för den innevarande perioden i syfte att ersätta utsläppsrätter som innehafts av dessa personer och som annulleras i enlighet med första stycket.

Artikel 14

Riktlinjer för övervakning och rapportering av utsläpp

1. Kommissionen skall anta riktlinjer för övervakning och rapportering av utsläpp från de verksamheter som anges i bilaga I av växthusgaser som anges för dessa verksamheter, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2. Riktlinjerna skall grundas på de principer för övervakning och rapportering som anges i bilaga IV.

2. Medlemsstaterna skall se till att utsläppen övervakas i enlighet med dessa riktlinjer.

3. Medlemsstaterna skall se till att varje verksamhetsutövare vid en anläggning i slutet av varje kalenderår rapporterar utsläppen från anläggningen under det berörda kalenderåret till den behöriga myndigheten i enlighet med dessa riktlinjer.

Artikel 15

Kontroll

Medlemsstaterna skall se till att rapporter som lämnas in av verksamhetsutövarna i enlighet med artikel 14.3 kontrolleras i enlighet med kriterierna i bilaga V och att de behöriga myndigheterna underrättas om detta.

Medlemsstaterna skall se till att verksamhetsutövare, vars rapporter har kontrollerats avseende det föregående årets utsläpp och inte befunnits vara tillfredsställande i enlighet med de kriterier som anges i bilaga V senast den 31 mars varje år, inte kan överföra fler utsläppsrätter förrän en rapport från den berörda verksamhetsutövaren kontrollerats och befunnits vara tillfredsställande.

Artikel 16

Påföljder

1. Medlemsstaterna skall föreskriva påföljder för överträdelser av de nationella bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv och skall vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla

dessa bestämmelser till kommissionen senast den 31 december 2003 och alla senare ändringar av dem så snart som möjligt.

2. Medlemsstaterna skall offentliggöra namnen på de verksamhetsutövare som överträtt de nationella bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv.

3. Medlemsstaterna skall se till att verksamhetsutövare som inte senast den 31 mars varje år överlämnar tillräckligt många utsläppsrätter för att täcka anläggningens utsläpp under det föregående året åläggs att betala böter för överskridande av utsläppsrätterna. Böterna för varje ton koldioxidekvivalenter som släpps ut av den anläggning för vilken verksamhetsutövaren inte överlämnat tillräckligt många utsläppsrätter skall vara det högsta av beloppen 100 euro eller det dubbla genomsnittliga marknadspriset under perioden den 1 januari till den 31 mars det året för utsläppsrätter som gäller för utsläpp under det föregående året. Betalning av böterna skall inte befria verksamhetsutövaren från skyldigheten att överlämna det antal utsläppsrätter som motsvarar de överskridande utsläppen när denne skall överlämna utsläppsrätter för det följande året.

4. Under den treårsperiod som börjar den 1 januari 2005 skall medlemsstaterna, för varje ton koldioxidekvivalenter som släpps ut av den anläggning för vilken verksamhetsutövaren inte överlämnat tillräckligt många utsläppsrätter, utfärda lägre böter som uppgår till det högsta av beloppen 50 euro eller det dubbla genomsnittliga marknadspriset under perioden den 1 januari till den 31 mars det året för utsläppsrätter som gäller för utsläpp under det föregående året. Betalning av böterna skall inte befria verksamhetsutövaren från skyldigheten att överlämna det antal utsläppsrätter som motsvarar de överskridande utsläppen när denne skall överlämna utsläppsrätter för det följande året.

Artikel 17

Tillgång till information

Beslut om fördelning av utsläppsrätter och sådana rapporter om utsläpp som krävs enligt tillståndet för utsläpp av växthusgas och som innehas av den behöriga myndigheten skall göras tillgängliga för allmänheten av den myndigheten, med de begränsningar som fastställs i artikel 3.2 och 3.3 i direktiv 90/313/EEG.

Artikel 18

Behörig myndighet

Medlemsstaterna skall vidta de administrativa åtgärder som krävs, däribland utse en eller flera lämpliga behöriga myndigheter, för att genomföra bestämmelserna i detta direktiv. Om fler än en myndighet utses skall deras verksamhet inom ramen för detta direktiv samordnas.

Artikel 19

Register

1. Medlemsstaterna skall upprätta och föra ett register för att se till att utfärdande, innehav, överföring och annullering av utsläppsrätter redovisas korrekt. Medlemsstaterna kan föra sina register inom ramen för ett konsoliderat system tillsammans med en eller flera andra medlemsstater.

2. Alla personer har rätt att inneha utsläppsrätter. Registret skall omfatta separata konton för redovisningen av de utsläppsrätter som innehas av varje person till vilken utsläppsrätter utfärdas eller överförs.

3. För att genomföra detta direktiv skall kommissionen anta en förordning i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2 för att införa ett standardiserat och säkert system av register i form av standardiserade elektroniska databaser som innehåller gemensamma uppgifter för spårning av utfärdande, innehav, överföring och annullering av utsläppsrätter, samt för att i förekommande fall garantera sekretess och se till att överföringar inte genomförs där detta skulle vara oförenligt med åtaganden inom ramen för Kyotoprotokollet.

Artikel 20

Central förvaltare

1. Kommissionen skall utse en central förvaltare som skall föra en oberoende transaktionsförteckning i vilken utfärdande, överföring och annullering av utsläppsrätter redovisas.

2. Den centrala förvaltaren skall genomföra automatiska kontroller av varje transaktion i registren med hjälp av den oberoende transaktionsförteckningen, för att se till att inga oegentligheter uppkommer vid utfärdandet, överföringen eller annulleringen av utsläppsrätter.

3. Om oegentligheter framkommer vid en automatisk kontroll skall den centrala förvaltaren underrätta den eller de medlemsstater som berörs av detta, och den berörda medlemsstaten skall inte registrera den ifrågavarande transaktionen eller senare transaktioner med de berörda utsläppsrätterna förrän oegentligheterna avhjälpas.

Artikel 21

Medlemsstaternas rapportering

1. Medlemsstaterna skall varje år överlämna en rapport till kommissionen om tillämpningen av detta direktiv. I rapporten skall särskild uppmärksamhet ägnas metoderna för fördelning av utsläppsrätter, förändring av register, tillämpningen av riktlinjerna om övervakning och rapportering, kontrollen samt frågor som gäller efterlevnaden av direktivet. Den första rapporten skall skickas till kommissionen senast den 31 maj 2005. Den

skall sammanställas på grundval av ett frågeformulär eller en mall som utformas av kommissionen i enlighet med det förfarande som anges i artikel 6 i direktiv 91/692/EEG. Dessa frågeformulär eller mallar skall sändas till medlemsstaterna senast sex månader innan tidsfristen för inlämnandet av den första rapporten löper ut.

2. Kommissionen skall på grundval av de rapporter som avses i punkt 1 inom tre månader från det att medlemsstaternas rapporter inkommit offentliggöra en rapport om tillämpningen av direktivet.

3. Kommissionen skall organisera ett informationsutbyte mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter som skall avse utvecklingen av utfärdandet av utsläppsrätter, förändring av register, övervakning, rapportering, kontroll och efterlevnad.

Artikel 22

Ändringar av bilaga III

Kommissionen kan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2 ändra bilaga III på grundval av de rapporter som utarbetas i enlighet med artikel 21 och de erfarenheter som görs av tillämpningen av direktivet.

Artikel 23

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats med stöd av artikel 8 i beslut 93/389/EEG.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iaktas.

3. Den period som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.

Artikel 24

Kopplingar till andra system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser

1. Gemenskapen kan sluta avtal med tredje land för att möjliggöra ömsesidigt erkännande av utsläppsrätter mellan gemenskapens system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser och andra system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser i enlighet med de regler som fastställs i artikel 300 i fördraget.

2. Om ett sådant avtal som avses i punkt 1 har slutits skall kommissionen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2 utarbeta erforderliga bestämmelser om ömsesidigt erkännande av utsläppsrätter inom ramen för det avtalet.

Artikel 25

Ändring av direktiv 96/61/EG

I direktiv 96/61/EG skall följande stycke läggas till artikel 9.3:

"Om utsläppen av växthusgaser från en anläggning fastställs i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv .../.../EG av den ... [om ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgas inom gemenskapen och ändring av rådets direktiv 96/61/EG] (*) för en verksamhet som bedrivs vid den anläggningen, skall tillståndet inte omfatta gränsvärden för direkta utsläpp av denna gas, såvida detta inte är nödvändigt för att förhindra betydande lokala föroreningar. Vid behov skall de behöriga myndigheterna ändra tillståndet i syfte att avlägsna gränsvärdet för utsläpp.

(*) EGT L ..."

Artikel 26

Översyn

1. På grundval av de framsteg som gjorts i fråga om övervakning av utsläpp av växthusgaser kan kommissionen senast den 31 december 2004 till Europaparlamentet och rådet överlämna ett förslag om att ändra bilaga I så att den skall innefatta andra verksamheter och utsläpp av andra växthusgaser som anges i bilaga II.

2. På grundval av erfarenheterna av tillämpningen av detta direktiv och de framsteg som gjorts i fråga om övervakningen av utsläpp av växthusgaser, och med hänsyn tagen till den internationella utvecklingen, kan kommissionen sammanställa en rapport om tillämpningen av direktivet och undersöka:

- a) om bilaga I bör ändras för att innefatta andra verksamheter och utsläpp av andra växthusgaser som anges i bilaga II, i syfte att ytterligare öka systemets ekonomiska effekter,

- b) vilken harmoniserad fördelningsmetod som krävs,

- c) utnyttjandet av tillgodohavanden från projektbaserade mekanismer,

- d) sambandet mellan handeln med utsläppsrätter och andra strategier och åtgärder som genomförs i samma syfte på medlemsstats- och gemenskapsnivå, inbegripet beskattning,

- e) om det är lämpligt att införa ett gemensamt register för hela gemenskapen.

Kommissionen skall senast den 30 juni 2006 överlämna en sådan eventuell rapport till Europaparlamentet och rådet, i förekommande fall åtföljd av förslag.

Artikel 27

Genomförande

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 2003. De skall genast underrätta kommissionen om detta. Kommissionen skall underrätta de övriga medlemsstaterna om dessa lagar och andra författningar.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 28

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 29

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

BILAGA I

VERKSAMHETSKATEGORIER SOM AVSES I ARTIKLARNA 2.1, 3, 4, 14.1 OCH 26

1. Anläggningar eller delar av anläggningar som används för forskning, utveckling och provning av nya produkter och processer omfattas inte av detta direktiv.
2. Nedan angivna tröskelvärden avser normalt sett produktionskapacitet eller produktion. Om samma näringsidkare utövar flera verksamheter som omfattas av samma rubrik inom en och samma anläggning eller på en och samma plats skall dessa verksamheters produktionskapacitet räknas samman.

Verksamhetsområden	Växthusgaser
Energisektorn	
Förbränningsanläggningar med en tillförd effekt på mer än 20 MW (med undantag för anläggningar för hantering av farligt avfall och hushållsavfall).	Koldioxid
Mineraloljeraffinaderier	Koldioxid
Koksverk	Koldioxid
Produktion och bearbetning av järnmetaller	
Anläggningar för rostning och sintring av metallhaltig malm (inklusive svavelhaltig malm).	Koldioxid
Anläggningar för tackjärns- eller ståltillverkning (primär- eller sekundärsmältning) inklusive stränggjutning, med en kapacitet som överstiger 2,5 ton per timme.	Koldioxid
Mineralindustrin	
Anläggningar för produktion av cementklinker i roterugn med en produktionskapacitet som överstiger 500 ton per dag, eller av kalk i roterugn med en produktionskapacitet som överstiger 50 ton per dag eller i andra typer av ugnar med en produktionskapacitet som överstiger 50 ton per dag.	Koldioxid
Anläggningar för produktion av glas, inklusive sådana som är avsedda för tillverkning av glasfibrer, med en smältningskapacitet som överstiger 20 ton per dag.	Koldioxid
Anläggningar för tillverkning av keramiska produkter genom bränning, i synnerhet takpannor, tegel, eldfast sten, kakel, stengods eller porslin med en produktionskapacitet som överstiger 75 ton per dygn och/eller en ugnskapacitet som överstiger 4 m ³ och med en sättningsdensitet på mer än 300 kg/m ³ .	Koldioxid
Annan verksamhet	
Industriella anläggningar för framställning av	
a) pappersmassa av trä eller andra fibermaterial,	Koldioxid
b) papper och papp där produktionskapaciteten överstiger 20 ton per dag.	Koldioxid

BILAGA II

VÄXTHUSGASER SOM AVSES I ARTIKLARNA 3 OCH 26

Koldioxid (CO₂)

Metan (CH₄)

Dikväveoxid (N₂O)

Fluorkolväten (HFC)

Perfluorkolväten (PFC)

Svavelhexafluorid (SF₆)

BILAGA III

KRITERIER FÖR DE NATIONELLA TILDELNINGSPLANER SOM AVSES I ARTIKEL 9

1. Det sammanlagda antalet utsläppsrätter som tilldelas för en period skall vara förenligt med medlemsstaternas skyldighet att begränsa sina utsläpp enligt beslut ../.../EG och Kyotoprotokollet, varvid hänsyn skall tas till vilken andel av de sammanlagda utsläppen dessa utgör, i jämförelse med utsläpp från källor som inte omfattas av det här direktivet.
2. Den sammanlagda mängden utsläppsrätter som skall tilldelas skall vara förenlig med bedömningen av faktiska och planerade framsteg mot uppfyllandet av de åtaganden som gemenskapen gjort i enlighet med beslut 93/389/EEG.
3. Antalet utsläppsrätter som tilldelas skall vara förenligt med anläggningarnas tekniska möjligheter att minska sina utsläpp.
4. Planen skall vara förenlig med övrig EG-lagstiftning och EG:s övriga politiska styrmedel. I synnerhet skall inga utsläppsrätter tilldelas för att täcka utsläpp som skulle minskas eller förebyggas till följd av gemenskapens lagstiftning om förnybara energikällor i elproduktionen. Hänsyn skall tas till oundvikliga utsläppsökningar till följd av nya krav i lagstiftningen.
5. Planen skall inte diskriminera mellan företag eller sektorer på ett sätt som gör att vissa företag eller verksamheter främjas på ett otillbörligt sätt. Inga anläggningar skall heller erhålla fler utsläppsrätter än de sannolikt kommer att behöva.
6. Planen skall innehålla uppgifter om hur nya verksamhetsutövare skall kunna börja delta i systemet för handel med utsläppsrätter för växthusgaser i medlemsstaten.
7. Planen skall innehålla uppgifter om hur tidiga åtgärder kommer att beaktas.
8. Planen skall ge allmänheten möjlighet att yttra sig, och skall innehålla uppgifter om de arrangemang som medlemsstaten gjort för att ta hänsyn till sådana synpunkter innan beslut fattas avseende tilldelning av utsläppsrätter.

BILAGA IV

DE PRINCIPER FÖR ÖVERVAKNING OCH RAPPORTERING SOM AVSES I ARTIKEL 14

Övervakning av koldioxidutsläpp

Utsläppen skall övervakas antingen genom beräkning eller med hjälp av mätningar.

Beräkning

För beräkning av utsläpp skall följande formel användas:

$$\text{Verksamhetsuppgifter} \times \text{emissionsfaktor} \times \text{oxidationsfaktor}$$

Verksamhetsuppgifter (bränsleförbrukning, produktionstakt osv.) skall övervakas utgående från leveransdata eller mätningar.

Allmänt vedertagna emissionsfaktorer skall tillämpas. Verksamhetsspecifika emissionsfaktorer kan godtas för alla bränslen. Standardvärden kan godtas för alla bränslen utom för icke-kommersiella sådana (avfallsbränslen som däck och processgaser från industrianläggningar). Flötsspecifika standardvärden för kol samt EU-specifika respektive tillverkarlandspecifika standardvärden för naturgas kräver ytterligare utveckling. Standardvärden från FN:s internationella klimatpanel (IPCC) kan godtas för raffinaderiprodukter. Emissionsfaktorn för biomassa skall vara noll.

Om emissionsfaktorn inte reflekterar huruvida delar av kolet är oxiderat eller inte skall dessutom en oxidationsfaktor tillämpas. Om verksamhetsspecifika emissionsfaktorer har beräknats, som redan tar hänsyn till oxidation, behöver oxidationsfaktorn inte tillämpas.

Standardvärden för oxidationsfaktorn som utvecklats i enlighet med direktiv 96/61/EG skall tillämpas om inte verksamhetsutövaren kan visa att verksamhetsspecifika faktorer är mer exakta.

En separat beräkning skall genomföras för varje verksamhetsområde och för varje bränsle.

Mätning

Mätning av utsläpp skall göras med hjälp av standardmetoder eller allmänt vedertagna metoder, och skall styrkas genom kompletterande beräkningar av utsläppen.

Övervakning av utsläpp av andra växthusgaser

Standardiserade eller allmänt vedertagna metoder skall tillämpas.

Rapportering av utsläpp

Varje verksamhetsutövare skall tillhandahålla följande uppgifter i sin rapport från en anläggning:

A. Uppgifter rörande anläggningen, bland annat följande:

- Anläggningens namn.
- Dess adress, med postnummer och land.
- Typ av och antal verksamheter som omfattas av bilaga I och som bedrivs inom anläggningen.
- Adress, telefonnummer, fax och e-postadress till en kontaktperson.
- Namn på anläggningens ägare samt eventuellt moderföretag.

B. För varje verksamhet som omfattas av bilaga I och som genomförs inom den anläggning för vilken utsläppen beräknas:

- Verksamhetsuppgifter.
- Emissionsfaktorer.
- Oxidationsfaktorer.
- Sammanlagda utsläpp.

C. För varje verksamhet som omfattas av bilaga I och som bedrivs inom den anläggning för vilken utsläppen mäts:

- Sammanlagda utsläpp.
- Uppgifter om mätmetodernas tillförlitlighet.

D. För utsläpp från förbränning för energiproduktion skall rapporten dessutom innehålla oxidationsfaktorn såvida inte oxidationen redan tagits med i beräkningen vid utvecklingen av verksamhetsspecifika emissionsfaktorer.

Medlemsstaterna skall vidta åtgärder för att samordna rapporteringskraven med befintliga rapporteringskrav, i syfte att i möjligaste mån minska företagens rapporteringsbörda.

BILAGA V

DE KRITERIER FÖR KONTROLL SOM AVSES I ARTIKEL 15

Allmänna principer

1. Utsläppen från varje verksamhet som omfattas av förteckningen i bilaga I skall kontrolleras.
2. Kontrollförfarandet skall omfatta granskning av den rapport som sammanställts i enlighet med artikel 14.3 och av övervakningen under det gångna året. Det skall också omfatta en kontroll av huruvida övervakningssystemen och de rapporterade uppgifterna och den information som ges om utsläppen är tillförlitliga, trovärdiga och korrekta, i synnerhet följande:
 - a) De rapporterade uppgifterna om verksamheterna samt de mätningar och beräkningar som ligger till grund för dessa uppgifter.
 - b) Val och tillämpning av emissionsfaktorer.
 - c) De beräkningar som ligger till grund för fastställandet av de sammanlagda utsläppen.
 - d) Om mätning tillämpas: de valda mätmetodernas lämplighet och tillämpning.
3. Rapporterade utsläpp får endast valideras om det är möjligt att med hjälp av tillförlitliga och trovärdiga uppgifter fastställa utsläppen med hög precision. En hög noggrannhetsnivå innebär att verksamhetsutövaren skall kunna visa följande:
 - a) Att de rapporterade uppgifterna inte är motstridiga.
 - b) Att uppgifterna har samlats in i enlighet med tillämpliga vetenskapliga normer.
 - c) Att de berörda uppgifterna för anläggningen är kompletta och samstämmiga.
4. Kontrollören skall ha tillgång till alla anläggningar och all information som kan beröra de aspekter som skall kontrolleras.
5. Kontrollören skall beakta huruvida anläggningen är registrerad i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (EMAS).

Metodik

Strategisk analys

6. Kontrollerna skall utgå från en strategisk analys av all verksamhet som genomförs inom anläggningen. Detta förutsätter att kontrollören har en god överblick över alla verksamheter och deras betydelse för utsläppen.

Processanalys

7. I förekommande fall skall kontrollerna av de inlämnade uppgifterna genomföras på plats inom anläggningen. Kontrollören skall tillämpa punktkontroller för att fastställa huruvida de rapporterade uppgifterna är tillförlitliga.

Riskanalys

8. Kontrollören skall kontrollera uppgifternas tillförlitlighet för alla enskilda källor för växthusgasutsläpp som inom en anläggning bidrar till denna anläggnings sammanlagda utsläpp.

9. Utgående från denna analys skall kontrollören uttryckligen fastställa vilka källor som uppvisar en hög risk för felaktiga uppgifter samt andra aspekter av övervaknings- och rapporteringsförfarandet som kan medföra fel i fastställandet av de sammanlagda utsläppen. Detta omfattar i synnerhet valet av emissionsfaktorer och de beräkningar som krävs för att fastställa utsläppen från enskilda utsläppskällor. Särskild uppmärksamhet skall ägnas åt sådana källor och aspekter av övervakningsförfarandet som uppvisar en hög osäkerhetsfaktor.
10. Kontrollören skall ta hänsyn till eventuella effektiva riskkontrollmetoder som tillämpas av verksamhetsutövaren för att minska osäkerhetsfaktorn.

Rapportering

11. Kontrollören skall sammanställa en rapport om valideringsprocessen i vilken det skall anges huruvida den rapport som sammanställts i enlighet med artikel 14.3 är tillfredsställande. I rapporten skall alla frågor som har att göra med det utförda arbetet tas upp. Den rapport som sammanställts i enlighet med artikel 14.3 kan anses vara tillfredsställande om kontrollören finner att uppgifterna om de sammanlagda utsläppen inte är felaktigt återgivna.

Minimikrav avseende kontrollörens kompetens

12. Kontrollören, som skall vara oberoende av verksamhetsutövaren, skall utföra sina uppgifter på ett korrekt, objektivt och professionellt vis och ha kunskap om följande:
- a) Bestämmelserna i detta direktiv samt relevanta standarder och riktlinjer som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 14.1.
 - b) Lagstiftning och förvaltningsbestämmelser som berör den verksamhet som skall kontrolleras.
 - c) Metoderna för sammanställning av alla uppgifter rörande varje enskild utsläppskälla i anläggningen, och i synnerhet avseende insamling, mätning, beräkning och rapportering av uppgifter.
-

Förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om användning av mekanismen för flexibilitet

(2002/C 75 E/05)

KOM(2001) 625 slutlig

(Framlagt av kommissionen den 5 november 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av det interinstitutionella avtalet om budgetdisciplin och förbättring av budgetförfarandet⁽¹⁾ och särskilt punkt 24 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag KOM(2001) 384 slutlig av den 18 juli 2001 om främjande av omställning av de fartyg och fiskare som fram till och med 1999 var beroende av fiskeavtalet med Marocko,

med beaktande av slutsatserna från det öppna samråd mellan rådet och en delegation från Europaparlamentet, med deltagare från kommissionen, som hölls den 21–22 november 2001 i samband med rådets andra behandling av budgeten för 2002, och

av följande skäl:

- (1) Då fiskeavtalet mellan Europeiska unionen och Konungariket Marocko inte förlängts begärde Europeiska rådet i Nice att kommissionen skulle lägga fram förslag till en omstrukturering av den gemenskapsflotta som verkat i marockanska vatten.
- (2) I den särskilda åtgärd för omställning av spanska och portugisiska fartyg som föreslogs av kommissionen den 18 juli 2001 till ett belopp av 197 miljoner euro, föreskrivs stöd av samma slag som det som finansieras av Fonden för fiskets utveckling (FFU) enligt de föreskrifter som gäller för FFU:s interventioner, och samtidigt föreslås en specialanpassning av fartygen i fråga.
- (3) Denna åtgärd hör hemma under rubrik 2 (Strukturella åtgärder), underrubriken "Strukturfonder" i budgetplanen, lik-

som de bidrag som har utgått till samma ändamål januari 2000.

- (4) Enligt punkt 12 andra stycket i interinstitutionella avtalet om budgetdisciplin och förbättring av budgetförfarandet skall det inte finnas några disponibla marginaler under anslagstaken för åtgärderna inom budgetrubrik 2 (Strukturella åtgärder).
- (5) Villkoren för att instrumentet för flexibilitet skall få användas enligt punkt 24 i det interinstitutionella avtalet är alltså uppfyllda.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För 2002 års budget skall instrumentet för flexibilitet utnyttjas upp till ett belopp av 197 miljoner euro i åtagandebemyndiganden.

Artikel 2

Detta belopp skall anslås till finansiering av den särskilda åtgärd som syftar till att främja omställningen av fartyg och fiskare som fram till 1999 var beroende av fiskeavtalet med Marocko och som är uppförd under budgetplanens rubrik "Strukturåtgärder", under den nya budgetposten B2-200 N i 2002 års budget.

Artikel 3

Detta beslut skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* samtidigt med 2002 års budget.

⁽¹⁾ EGT C 172, 18.6.1999, s. 1.

Förslag till rådets förordning om ändring av rådets förordning (EEG) nr 2019/93 om införandet av särskilda bestämmelser för de mindre Egeiska öarna rörande vissa jordbruksprodukter

(2002/C 75 E/06)

KOM(2001) 638 slutlig — 2001/0260(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 7 november 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 36 och 37 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 15 i rådets förordning (EEG) nr 2019/93 av den 19 juli 1993 ⁽¹⁾ skall kommissionen årligen överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om åtgärder-
nas genomförande, och vid utgången av det tredje året
som planen tillämpas överlämna en allmän rapport till
Europaparlamentet och rådet om den ekonomiska situa-
tionen på Egeiska öarna som visar effekten av de åtgärder
som vidtagits. Rapporterna skall vid behov åtföljas av för-
slag på anpassningar och ändringar av de åtgärder som
föreskrivs i förordningen.
- (2) Utvärderingen av åtgärder visar att det krävs lämpliga
anpassningar och ändringar som bör göras med hänsyn
tagen till de resultat som uppnåtts, de erfarenheter som
gjorts och utvecklingen av den situation som åtgärder
bygger på. Förordning (EEG) nr 2019/93 bör därför änd-
ras.
- (3) Särskilt har den särskilda försörjningsordningen visat sig
olämplig när det gäller mjölkprodukter (yoghurt) och
socker, i synnerhet när det gäller frågan om stödet verk-
ligen gynnar slutanvändaren, medan ordningen för sek-
torn för frukt och grönsaker löpte ut i slutet av 1997.
Dessa produkter bör därför dras tillbaka från den särskilda
försörjningsordningen. Det är också lämpligt att göra en
ny indelning av ögrupperna med hänsyn till deras avstånd
till de hamnar på grekiska fastlandet varifrån leveranserna
vanligen görs, och att även ta hänsyn till leveranserna till
de öar som är slutmålet för varuleveranser från öar där
lastningen sker eller öar som fungerar som mellanstationer.

(4) De ekonomiska fördelarna med den särskilda försörjnings-
ordningen får inte leda till omfördelningar av handelsflö-
dena med de berörda produkterna. Därför är det lämpligt
att förbjuda vidareexport eller vidareexport av dessa
produkter från de berörda öarna. Vid bearbetning gäller
detta förbud inte traditionell export eller traditionella
sändningar.

(5) De åtgärder för stöd till lokala produkter som föreskrivs i
förordning (EEG) nr 2019/93 för privat lagring av vissa
lokalt tillverkade ostar, initiativen för utveckling av frukt-
produktion och lagringen av den lokala produktionen av
likörvin har visat sig inte vara anpassade till situationen
inom dessa sektorer på Egeiska öarna, i synnerhet bero-
ende på den korta lagringstiden för ostar och likörvin som
innebär att stödet blir det lägsta tänkbara, och på att
förfaranden och strukturer för stöd till frukt, grönsaker
och blommor är komplicerade. Därför bör stödet inte
förnyas.

(6) För att fortsätta stödja den traditionella boskapsuppföd-
ningen på dessa öar bör det särskilda stödets stabilitet
säkerställas för ett bestämt antal nötkreatur av hankön
för vilka också beviljats tillägg till det särskilda stödet,
och tillägget till am- och dikobidraget bör utgå även i
fortsättningen, samtidigt som det finns skäl att beakta de
nya regler för den gemensamma organisationen av mark-
naden som trätt i kraft sedan 1999.

(7) När det gäller fortsatt stöd till vinodling för tillverkning av
kvalitetsvin fso i traditionella produktionsområden bör
den rättsliga hänvisningen till den gemensamma organisa-
tionen av marknaden inom denna sektor sedan 1999 upp-
dateras.

(8) För att fortsätta bevilja stöd till den traditionella biod-
lingen och bidra till en kontinuerlig kvalitetshöjning är
det lämpligt att uppmuntra verksamheten i biodlarnas
erkända organisationer, och antalet stödberättigande biku-
por bör ökas.

(9) Eftersom de åtgärder som krävs för att genomföra denna
förordning är förvaltningsåtgärder enligt artikel 2 i rådets
beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaran-
den som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens
genomförandebefogenheter ⁽²⁾ bör beslut om dessa åtgär-
der fattas i enlighet med förvaltningsförfarandet i artikel 4
i det beslutet.

⁽¹⁾ EGT L 184, 27.7.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom
förordning (EG) nr 1257/1999 (EGT L 160, 26.6.1999, s. 80).

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

(10) Bestämmelserna i artikel 13 i förordning (EEG) nr 2019/93, där det föreskrivs strukturella undantagsregler, upphävs genom rådets förordning (EG) nr 1257/1999 av den 17 maj 1999 om stöd från Europeiska utvecklings- och garantifonden för jordbruket (EUGFJ) till utveckling av landsbygden och om ändring och upphävande av vissa förordningar ⁽¹⁾ Strukturerna inom jordbruksföretag och vissa bearbetnings- och saluföringsföretag på de Egeiska öarna är i hög grad otillräckliga och utsatta för särskilda svårigheter. För vissa typer av investeringar bör undantag därför kunna beviljas från de bestämmelser som begränsar beviljandet av vissa strukturstöd enligt rådets förordning (EG) nr 1257/1999.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EEG) nr 2019/93 ändras på följande sätt:

1. Artiklarna 2 och 3 skall ersättas med följande:

"Artikel 2

Härmed inrättas en särskild försörjningsordning för de jordbruksprodukter som finns förtecknade i bilagan och som på de mindre öarna är nödvändiga som livsmedel och som insatsvaror inom jordbruksproduktionen.

Genom en prognosticerad försörjningsbalans skall de årliga försörjningsbehoven bedömas i fråga om de produkter som avses i första stycket.

Artikel 3

1. Inom ramen för den särskilda försörjningsordningen beviljas stöd för tillhandahållande, på de mindre öarna, av de produkter som avses i artikel 2.

Stödbeloppet skall fastställas för en grupp av öar med hänsyn till de extra kostnaderna för saluföring av produkter på dessa öar och skall beräknas med utgångspunkt i avståndet till de hamnar på det grekiska fastlandet varifrån leveranserna vanligen görs, liksom de öar som fungerar som mellanstationer eller lastplatser för produkterna på vägen till de öar som är slutdestination.

Stödet skall finansieras av kommissionen med 90 % och av den berörda medlemsstaten med 10 %.

2. Den särskilda försörjningsordningen skall genomföras med särskild hänsyn till

a) de mindre öarnas särskilda behov och fastställda kvalitetskrav,

b) det traditionella handelsflödet med hamnarna på det grekiska fastlandet och mellan öarna,

c) den ekonomiska aspekten av de planerade stöden,

d) i förekommande fall behovet av att inte förhindra möjligheten att utveckla den lokala produktionen.

3. Ett villkor för att försörjningsordningen skall tillämpas är att de fördelar som den medför faktiskt kommer konsumenten till godo.

4. De produkter som omfattas av den särskilda försörjningsordningen får inte återutföras till tredje land eller sändas tillbaka till den övriga delen av gemenskapen.

5. Om de produkter som avses i punkt 1 bearbetas på de mindre öarna skall förbudet i punkt 4 inte gälla traditionell export eller traditionella sändningar till övriga gemenskapen av de bearbetade produkterna. Vid traditionell export får inget bidrag beviljas."

2. Följande skall läggas till som artikel 3a:

"Artikel 3a

1. Tillämpningsföreskrifter för denna avdelning skall antas enligt förfarandet i artikel 13a, punkt 2. De skall särskilt omfatta

a) En indelning av de mindre öarna med hänsyn till avståndet till de hamnar på grekiska fastlandet varifrån leveranserna vanligen görs, liksom med hänsyn till avståndet till hamnarna på öar där lastningen sker eller som fungerar som mellanstationer på väg till slutdestinationen.

b) Fastställandet av stödbeloppet inom den särskilda försörjningsordningen.

c) De bestämmelser som krävs för att säkerställa en effektiv kontroll utförs, och att fördelarna faktiskt kommer konsumenten till godo.

d) Vid behov införande av ett system med leveransintyg.

2. Kommissionen skall i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 13a.2 fastställa försörjningsbalanser. Enligt samma förfarande får kommissionen se över dessa balanser samt förteckningen över produkter i bilagan, i enlighet med behoven på de mindre öarna."

3. Artikel 4 skall utgå.

4. Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. Beträffande uppfödning inom nötköttssektorn skall följande stöd beviljas:

⁽¹⁾ EGT L 160, 26.6.1999, s. 80.

2. Ett stöd för gödning av handjur av nötkreatur, som utgör ett tillägg på 48,3 euro per djur till det särskilda bidrag som föreskrivs i artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 1254/1999 ⁽¹⁾ om den gemensamma organisationen av marknaden för nötkött skall beviljas nötköttsproducenterna.

Detta tillägg får beviljas för djur med en lägsta vikt som skall fastställas enligt förfarandet i artikel 13a.2, och för högst 12 000 handjur av nötkreatur varje år upp till det regionala tak som avses i artikel 4.1 och 4.4 i förordning (EG) nr 1254/1999. Inom denna gräns skall den proportionella minskning som avses i artikel 4.4 i den förordningen inte tillämpas.

3. Ett tillägg till am- och dikobidraget enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 1254/1999 skall varje år betalas ut till nötköttsproducenterna. Detta tillägg skall uppgå till 48,3 euro för varje am- och diko som producenten håller den dag ansökan lämnas in.

4. Tillämpningsföreskrifter för punkterna 1, 2 och 3 skall antas enligt förfarandet i artikel 13a.2. Dessa kan även omfatta en översyn av den gräns som anges i punkt 2.

⁽¹⁾ EGT L 160, 26.6.1999, s. 21."

5. Artikel 7 skall utgå.

6. Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Stöd per hektar, dock för en odlad och skördad areal på högst 3 200 hektar per år, skall beviljas årligen för odling av matpotatis med KN-nummer 0701 90 50 och 0701 90 90, samt för odling av utsädespotatis med KN-nummer 0701 10 00.

Stödet skall uppgå till högst 603 euro per hektar.

2. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall antas enligt förfarandet i artikel 13a.2."

7. Artikel 9 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

1. Ett stöd per hektar skall beviljas för fortsatt vinodling inom de traditionella områdena för produktion av kvalitetsviner fso.

Stöd skall betalas ut för områden

a) där sådana druvsorter är planterade som ingår i den klassificering som avses i artikel 19 i rådets förordning (EG) nr 1493/1999 ⁽¹⁾ och som medlemsstaterna skall göra av vilka druvsorter som är lämpliga för framställ-

ning av vart och ett av de kvalitetsviner fso som produceras i respektive medlemsstat, och

b) vars avkastning per hektar är lägre än den övre gräns som fastställts av medlemsstaten, uttryckt i kvantiteter druvor, druvmust eller vin i enlighet med bestämmelserna i punkt I ('Avkastning per hektar') i bilaga VI till förordning (EG) nr 1493/1999.

2. Stödbeloppet skall vara 476 euro per hektar och år. Stödet skall endast beviljas till producentsammanslutningar eller producentorganisationer som genomför åtgärder för att förbättra vinkvaliteten inom ramen för ett program som godkänts av de behöriga myndigheterna. Programmet skall framför allt omfatta en förbättring av förhållandena för vinframställning, lagring och distribution.

3. Avdelning II kapitel II i förordning (EG) nr 1493/1999 skall inte tillämpas på de mindre öarna.

4. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall vid behov antas enligt förfarandet i artikel 13a.2.

⁽¹⁾ EGT L 179, 14.7.1999, s. 1."

8. Artikel 10 skall utgå.

9. Artikel 11 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

1. Ett stöd per hektar skall beviljas för upprätthållande av olivlundar i områden där oliver traditionellt odlas, under förutsättning att olivlundarna sköts och vårdas så att goda produktionsförhållanden föreligger.

Stödet skall uppgå till 145 euro per hektar och år.

2. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall antas enligt förfarandet i artikel 13a.2. Dessa skall i första hand omfatta villkoren för tillämpning av den stödordning som avses i punkt 1, de krav som skall uppfyllas beträffande god skötsel av olivlundarna, samt kontrollbestämmelser."

10. Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. Stöd skall beviljas för produktion av den kvalitetshonung som är speciell för Egeiska öarna och som innehåller en stor andel timjanhonung.

Stödet skall betalas ut efter antalet registrerade producerande bikupor till sammanslutningar av biodlare som erkänts av de behöriga myndigheterna och som genomför program med årliga initiativ i syfte att förbättra villkoren för produktion av kvalitetshonung.

Stödet skall uppgå till 12 euro per bikupa och år.

2. Det stöd som avses i punkt 1 skall beviljas för högst 75 000 bikupor per år.

3. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall antas enligt förfarandet i artikel 13a.2."

11. Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. Genom undantag från artikel 7 i förordning (EG) nr 1257/1999 får det totala stödet, uttryckt i procent av den stödberättigande investeringen, höjas med högst 15 procentenheter när det gäller investeringar som syftar till diversifiering, omstrukturering eller en inriktning på hållbart jordbruk på jordbruksföretag på de mindre Egeiska öarna.

2. Genom undantag från artikel 28.2 i förordning (EG) nr 1257/1999 skall det totala stödet, uttryckt i procent av den stödberättigande investeringen, vara högst 65 % för investeringar i små och medelstora företag som bearbetar eller saluför huvudsakligen lokalt producerade jordbruksprodukter inom sektorer som skall fastställas i det programkomplement som avses i artikel 18.3 i rådets förordning (EG) nr 1260/1999 ⁽¹⁾.

3. De åtgärder som avses i denna artikel skall beskrivas i de operativa program för de mindre öarna enligt artikel 18 i förordning (EG) nr 1260/1999.

⁽¹⁾ EGT L 161, 26.6.1999, s. 1."

12. Följande artikel skall införas som artikel 13a:

"Artikel 13a

1. Kommissionen skall biträdas av Förvaltningskommittén för spannmål, som inrättas genom artikel 22 i rådets förordning (EEG) nr 1766/92 ⁽¹⁾ eller av de förvaltningskommittéer som inrättas genom förordningarna för den gemensamma organisationen av marknaderna för de berörda produkterna.

För jordbruksprodukter som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 827/68 ⁽²⁾ och för produkter för vilka en gemensam organisation av marknaden saknas skall kommissionen biträdas av Förvaltningskommittén för humle, som inrättas genom artikel 20 i rådets förordning (EEG) nr 1696/71 ⁽³⁾.

2. När hänvisning görs till detta stycke skall det förvaltningsförfarande som anges i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall följas.

3. Den period som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall vara en månad.

⁽¹⁾ EGT L 181, 1.7.1992, s. 21.

⁽²⁾ EGT L 151, 30.6.1968, s. 16.

⁽³⁾ EGT L 175, 4.8.1971, s. 1."

13. Artikel 14 skall ersättas med följande:

"Artikel 14

De åtgärder som föreskrivs i denna förordning, med undantag för artikel 13, skall anses utgöra interventionsåtgärder i syfte att stabilisera jordbruksmarknaderna i enlighet med artikel 2.2 i förordning (EG) nr 1258/1999 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EGT L 160, 26.6.1999, s. 103."

14. Följande artikel skall införas som artikel 14a:

"Artikel 14a

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att se till att den här förordningen efterlevs, särskilt i fråga om kontroller och administrativa påföljder, och de skall informera kommissionen om detta.

Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall antas enligt förfarandet i artikel 13a.2."

15. Artikel 15 skall ersättas med följande:

"Artikel 15

1. Grekland skall lägga fram en årsrapport för kommissionen om genomförandet av de åtgärder som föreskrivs i denna förordning.

2. Efter varje femårsperiod under vilken åtgärderna i den här förordningen har tillämpats skall kommissionen lägga fram en allmän rapport för Europaparlamentet och rådet med en redovisning av dels effekterna av de åtgärder som vidtagits, dels eventuella justeringar i de fall detta visar sig nödvändigt.

Den första rapporten skall läggas fram före utgången av år 2005."

16. Bilagan skall ersättas med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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

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

BILAGA

”BILAGA

**FÖRTECKNING ÖVER DE PRODUKTER SOM AVSES I DEN SÄRSKILDA FÖRSÖRJNINGSORDNINGEN FÖR
DE MINDRE EGEISKA ÖARNA I AVDELNING I**

Varuslag	KN-nr
Vetemjöl	1101 och 1102
<i>Foder</i>	
— Spannmål:	
Vete	1001
Råg	1002
Korn	1003
Havre	1004
— Majs	1005
— Lusern och foderväxter	1214
— Rester och avfall från livsmedelsindustrin	2302 till 2308
— Beredningar av sådana slag som används som foder	2309 90”

**Ändrat förslag till rådets förordning om tillämpning av en ordning med allmänna tullförmåner
under tiden 1 januari 2002–31 december 2004**

(2002/C 75 E/07)

KOM(2001) 688 slutlig — 2001/0131(ACC)

(Framlagt av kommissionen den 14 november 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 133 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande, och

av följande skäl:

- (1) Europeiska gemenskapen har sedan 1971 beviljat utvecklingsländerna handelsförmåner inom ramen för sin ordning med allmänna tullförmåner.
- (2) I ett meddelande från kommissionen till rådet av den 1 juni 1994 anges riktlinjer för ordningens tillämpning under tiden 1995–2004 ⁽¹⁾.
- (3) Genom rådets förordning (EG) nr 2820/98 av den 21 december 1998 ⁽²⁾ genomförs ordningen med allmänna tullförmåner fram till och med den 31 december 2001. Ordningen bör fortsätta att tillämpas i enlighet med riktlinjerna till och med den 31 december 2004.
- (4) Bestämmelserna i rådets förordning (EG) nr 416/2001 om ändring av förordning (EG) nr 2820/98 om tillämpning av en flerårig ordning med allmänna tullförmåner under tiden 1 juli 1999–31 december 2001 i syfte att utsträcka tullfriheten utan någon kvantitativ begränsning till produkter med ursprung i de minst utvecklade länderna ⁽³⁾ bör införlivas med ordningen.
- (5) Den särskilda ordningen för att bekämpa tillverkning av och handel med narkotika bör noga följas upp under den tid som den här förordningen omfattar för att det skall kunna avgöras om det finns skäl att bibehålla den därefter.
- (6) Förmåner bör differentieras alltefter produkternas känslighet. En differentiering mellan två produktkategorier, känsliga respektive icke känsliga produkter, skulle vara tillfyllest.

- (7) Icke känsliga produkter bör liksom tidigare vara helt befriade från tull, medan tullarna på känsliga produkter bör nedsättas.
- (8) Nedsättningen bör vara tillräckligt attraktiv för att motivera handlarna att utnyttja de möjligheter som erbjuds inom ramen för ordningen. När det gäller värdetullar bör det därför göras en schablonnedsättning av mest gynnad nations-tullsatsen med 3,5 procentenheter, medan specifika tullar bör nedsättas med 30 %. Om det föreskrivs en minimitull beträffande dessa tullar bör den inte gälla.
- (9) Fullständig tullbefrielse bör tillämpas om förmånsbehandlingen resulterar i en värdetull på högst 1 % eller i en specifik tull på högst 2 euro.
- (10) Bestämmelserna om uteslutning av förmånsländer med hänsyn till deras utvecklingsnivå bör tillämpas en gång årligen. Ett land bör emellertid uteslutas endast om det har uppfyllt kriterierna för uteslutning under tre år i följd och bör på nytt införas om det inte har uppfyllt kriterierna under tre år i följd.
- (11) Under denna förordnings första tillämpningsår bör de länder som tidigare utesluts alltjämt vara uteslutna.
- (12) Bestämmelserna om ett stegvis slopande av förmåner för sektorer (nedan kallat "gradering") bör tillämpas en gång årligen. En sektor bör emellertid omfattas av gradering endast om den har uppfyllt kriterierna för gradering under tre år i följd, och graderingen bör inte tillämpas om sektorn inte har uppfyllt kriterierna under tre år i följd.
- (13) Under denna förordnings första tillämpningsår bör de sektorer som tidigare graderats alltjämt vara graderade.
- (14) Tullförmåner inom ramen för de särskilda stimulansordningarna bör vara lika höga som tullförmåner inom ramen för den allmänna ordningen och alltså dubblera de sistnämnda.
- (15) Tullförmåner inom ramen för de särskilda stimulansordningarna bör beviljas också för sektorer som graderats och uppgå till samma nivå som förmåner inom ramen för den allmänna ordningen.

⁽¹⁾ KOM(94) 212 slutlig.

⁽²⁾ EGT L 357, 30.12.1998, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 60, 1.3.2001, s. 43.

- (16) När det gäller den särskilda stimulansordningen till skydd för arbetstagares rättigheter bör det krävas att alla de normer som det hänvisas till i ILO:s deklaration om grundläggande principer och rättigheter i arbetslivet faktiskt tillämpas.
- (17) De allmänna regler om ursprungsintyg och om metoder för administrativt samarbete som fastställs i kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 ⁽¹⁾ samt reglerna om tullskuld, särskilt artikel 220.2 b i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 ⁽²⁾, skall tillämpas i fråga om tullförmåner som beviljas inom ramen för den särskilda stimulansordningen till skydd för arbetstagares rättigheter.
- (18) När det gäller den särskilda stimulansordningen till skydd för miljön bör den senaste utvecklingen i fråga om internationellt överenskomna normer och certifieringssystem beaktas.
- (19) Bland grunderna för ett tillfälligt upphävande bör ingå allvarlig och systematisk kränkning av någon av de normer som det hänvisas till i ILO:s deklaration om grundläggande principer och rättigheter i arbetslivet samt omfattande skadeverkan på miljön.
- (20) Det tillfälliga upphävandet av samtliga tullförmåner för import av produkter med ursprung i Myanmar bör fortsätta att gälla.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Gemenskapens ordning med allmänna tullförmåner skall tillämpas under åren 2002, 2003 och 2004 i enlighet med bestämmelserna i denna förordning.
2. I denna förordning finns bestämmelser om följande:
 - Allmän ordning.
 - Särskild ordning för de minst utvecklade länderna.
 - Särskild ordning för att bekämpa tillverkning av och handel med narkotika.
 - Särskild stimulansordning till skydd för arbetstagares rättigheter.
 - Särskild stimulansordning till skydd för miljön.

⁽¹⁾ EGT L 253, 11.10.1993, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 302, 19.10.1992, s. 1.

AVDELNING I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 2

Förmånsländerna för var och en av de ordningar som nämns i artikel 1.2 anges i förteckningen i bilaga I.

Artikel 3

1. Ett förmånsland skall avföras från bilaga I om det under tre år i följd uppfyllt följande två kriterier:

— Landet klassificeras av Världsbanken som höginkomstland.

— Landets utvecklingsindex, enligt definitionen i bilaga II, är högre än – 1.

2. Om ett land eller territorium som avförts från bilaga I under tre år i följd inte uppfyllt de kriterier som anges i punkt 1, skall landet eller territoriet på nytt införas i bilagan.

3. Kommissionen skall, på grundval av senast tillgängliga uppgifter per den 1 september varje år, fastställa vilka förmånsländer som uppfyller kriterierna i punkt 1.

4. Kommissionen skall underrätta de förmånsländer som under det senaste år för vilket uppgifter finns tillgängliga uppfyllt kriterierna i punkt 1.

5. Före utgången av varje år skall kommissionen besluta, i enlighet med det förfarande som nämns i artikel 37, att från bilaga I avföra de förmånsländer som uppfyller villkoret i punkt 1 och att i bilagan införa de länder som uppfyller villkoret i punkt 2.

6. Ett beslut enligt punkt 5 skall träda i kraft den 1 januari det andra året efter det år då det fattades.

7. Kommissionen skall underrätta det berörda förmånslandet om ett beslut enligt punkt 5 och om när beslutet träder i kraft.

Artikel 4

De produkter som omfattas av var och en av de ordningar som nämns i artikel 1.2 anges i förteckningen i bilaga IV.

Artikel 5

1. Tullförmånerna enligt denna förordning skall tillämpas på import av produkter vilka omfattas av en ordning som det förmånsland i vilket produkten har sitt ursprung omfattas av.

2. Vid tillämpningen av de ordningar som nämns i artikel 1.2 i denna förordning skall de regler om definition av begreppet ursprungsprodukter, om ursprungsintyg och om metoder för administrativt samarbete som fastställs i kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 gälla.

3. Vid fastställandet av huruvida en produkt som tillverkats i ett förmånsland som är medlem av en regional grupp har ursprung i förmånslandet, skall produkter med ursprung i ett land som inte omfattas av den ordning som är tillämplig på slutprodukten behandlas som om de hade sitt ursprung i det land där den fortsatta bearbetningen ägt rum, förutsatt att båda länderna tillhör samma regionala grupp och enligt kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 omfattas av regional kumulation för denna grupp.

Artikel 6

1. Vid tillämpningen av den här förordningen avses med "tullar enligt Gemensamma tulltaxan" de tullar som anges i del 2 av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87⁽¹⁾ om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan, med undantag av tullar som gäller inom ramen för tullkvoter.

2. Vid tillämpningen av denna förordning avses med "sektor" någon av de produktsektorer som anges i förteckningen i bilaga III.

3. Vid tillämpningen av denna förordning avses med "kommitté" den kommitté för förvaltning av allmänna tullförmåner som avses i artikel 36.

AVDELNING II

TULLFÖRMÅNER

Avsnitt 1

Allmän ordning

Artikel 7

1. De produkter som i bilaga IV anges som icke känsliga produkter skall vara helt befriade från tullar enligt Gemensamma tulltaxan.

2. Värdetullar enligt Gemensamma tulltaxan skall nedsättas med 3,5 procentenheter för de produkter som i bilaga IV anges som känsliga produkter, om inget annat fastställs i den bilagan.

3. Specifika tullar enligt Gemensamma tulltaxan skall nedsättas med 30 % för de produkter som i bilaga IV anges som känsliga produkter, om inget annat fastställs i den bilagan.

4. Om tullarna enligt Gemensamma tulltaxan på de produkter som i bilaga IV anges som känsliga produkter omfattar både

en värdetull och en specifik tull, skall den specifika tullen inte nedsättas.

5. Om det anges en minimitull för de tullar som avses i punkterna 2 och 3 skall minimitullen inte tillämpas.

6. Tullförmåner enligt punkterna 1–3 skall inte tillämpas på import av produkter inom sektorer som enligt bilaga I inte omfattas för det berörda ursprungslandet.

7. Tullförmåner enligt punkterna 1–3 skall inte tillämpas på import av produkter från sektorer för vilka förmåner har dragits in för det berörda ursprungslandet i enlighet med artikel 12 eller motsvarande bestämmelser i en tidigare förordning rörande gemenskapens ordning med allmänna tullförmåner.

Avsnitt 2

Särskilda stimulansordningar

Artikel 8

1. Om inte annat följer av avdelning III skall värdetullar enligt Gemensamma tulltaxan för produkter enligt artikel 7.2 inom sektorer som enligt bilaga I omfattas, för det berörda ursprungslandet, av den särskilda stimulansordningen till skydd för arbetstagares rättigheter nedsättas med ytterligare 3,5 procentenheter, om inget annat fastställs i bilaga IV. Specifika tullar på produkter som omfattas av tullförmåner enligt artikel 7.3 skall nedsättas med ytterligare 30 %, om inget annat fastställs i bilaga IV.

2. Den särskilda stimulansordningen till skydd för arbetstagares rättigheter skall inte gälla för sektorer som, för det berörda ursprungslandet, enligt bilaga I inte omfattas av den allmänna ordningen.

3. Om inte annat följer av avdelning IV skall värdetullar enligt Gemensamma tulltaxan nedsättas med ytterligare 3,5 procentenheter för produkter enligt artikel 7.2 som enligt bilaga IV omfattas av den särskilda stimulansordningen till skydd för miljön och som har ursprung i ett land som enligt bilaga I omfattas av den ordningen. Specifika tullar skall nedsättas med ytterligare 30 % för produkter på vilka tullförmåner enligt artikel 7.3 är tillämpliga.

4. Tullförmåner enligt punkterna 1 och 3 skall tillämpas samtidigt om villkoren enligt båda punkterna är uppfyllda.

5. Import av produkter på vilka enligt artikel 7.7 tullförmåner enligt artikel 7.1 inte är tillämpliga skall vara helt befriad från tullar enligt Gemensamma tulltaxan om produkterna omfattas, för det berörda ursprungslandet, av den särskilda stimulansordningen till skydd för arbetstagares rättigheter.

⁽¹⁾ EGT L 256, 7.9.1987, s. 1.

6. Import av produkter som omfattas av den särskilda stimulanordningen till skydd för miljön och som har ursprung i ett land för vilket enligt artikel 7.7 tullförmånerna enligt artikel 7.1 inte är tillämpliga skall vara helt befriade från tullarna enligt Gemensamma tulltaxan, om produkterna har ursprung i ett land som omfattas av ordningen.

7. Tullförmånerna enligt punkterna 1 och 3 skall också tillämpas på import av produkter på vilka enligt artikel 7.7 tullförmånerna enligt artikel 7.2 och 7.3 inte är tillämpliga. Ett ursprungscertifikat formulär A eller en fakturadeklaration för sådana produkter skall endast gälla för tullförmåner enligt punkterna 1 och 3.

Avsnitt 3

Särskild ordning för de minst utvecklade länderna

Artikel 9

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2–4 skall samtliga produkter i kapitlen 1–97, med undantag av kapitel 93, med ursprung i ett land som enligt bilaga I omfattas av den särskilda ordningen för de minst utvecklade länderna vara helt befriade från tullar enligt Gemensamma tulltaxan.

2. Tullarna enligt Gemensamma tulltaxan på produkter enligt KN-nummer 0803 00 19 skall nedsättas med 20 % per år med början den 1 januari 2002. Produkterna skall från och med den 1 januari 2006 vara helt befriade från tull.

3. Tullarna enligt Gemensamma tulltaxan på produkter enligt tulltaxenummer 1006 skall nedsättas med 20 % den 1 september 2006, med 50 % den 1 september 2007 och med 80 % den 1 september 2008. Produkterna skall från och med den 1 september 2009 vara helt befriade från tull.

4. Tullarna enligt Gemensamma tulltaxan på produkter enligt tulltaxenummer 1701 skall nedsättas med 20 % den 1 juli 2006, med 50 % den 1 juli 2007 och med 80 % den 1 juli 2008. Produkterna skall från och med den 1 juli 2009 vara helt befriade från tull.

5. För produkter enligt tulltaxenummer 1006 respektive undernummer 1701 11 10 med ursprung i länder som omfattas av den särskilda ordningen skall det, till dess att produkterna i enlighet med punkterna 3 och 4 är helt befriade från tullarna enligt Gemensamma tulltaxan, för varje regleringsår öppnas en övergripande tullkvot med nolltullsats. De inledande tullkvoterna för regleringsåret 2001/2002 skall för produkter enligt tulltaxenummer 1006 uppgå till 2 517 ton rårisekvivalent och för produkter enligt undernummer 1701 11 10 till 74 185 ton vitsockerekvivalent. För vart och ett av de påföljande regleringsåren skall kvoterna höjas med 15 % i förhållande till kvoterna för det närmast föregående regleringsåret.

6. Kommissionen skall anta närmare bestämmelser om öppnande och förvaltning av kvoterna enligt punkt 5 i enlighet med det förfarande som nämns i artikel 37. När det gäller öppnande och förvaltning av dessa kvoter skall kommissionen biträdas av förvaltningskommittén för den relevanta gemensamma organisationen av marknaden.

7. Kommissionen skall i nära samarbete med medlemsstaterna noga följa upp importen av de produkter som avses i punkterna 2–4. Medlemsstaterna samt varje berörd fysisk eller juridisk person skall omedelbart delge kommissionen alla relevanta upplysningar som kan motivera att tillämpningen av förmånerna avbryts. Om kommissionen anser att det finns tillräcklig bevisning för att villkoren för avbrytande är uppfyllda, skall den snarast möjligt vidta alla lämpliga åtgärder.

Avsnitt 4

Särskild ordning för att bekämpa tillverkning av och handel med narkotika

Artikel 10

1. Produkter som enligt bilaga IV omfattas av den särskilda ordningen för att bekämpa tillverkning av och handel med narkotika och som har ursprung i ett land som enligt bilaga I omfattas av den ordningen skall, om inget annat fastställs i bilaga IV, vara helt befriade från värdetullar enligt Gemensamma tulltaxan.

2. Kommissionen skall i följande avseenden för varje förmånsland följa upp och utvärdera verkningarna av den ordning som nämns i punkt 1:

a) Utnyttjande av tullförmånerna enligt ordningen.

b) Ansträngningar för att bekämpa tillverkning av och handel med narkotika.

c) Social utveckling, särskilt iakttagande och främjande av normerna i de ILO-konventioner som det hänvisas till i ILO:s deklaration om grundläggande principer och rättigheter i arbetslivet.

d) Miljöpolitik, särskilt hållbar förvaltning av tropiska skogar.

3. Vid utvärderingen enligt punkterna 2 b–d skall kommissionen beakta de undersökningsresultat som de relevanta internationella organisationerna och organen har kommit fram till. Kommissionen skall underrätta varje förmånsland om sin utvärdering och be det att lämna synpunkter. Utvärderingen skall inte påverka upprätthållandet av förmånsordningen enligt punkt 1 till och med 2004 eller dess eventuella förlängning därefter.

4. Före utgången av 2004 skall kommissionen göra en allmän utvärdering av resultaten av den ordning som nämns i punkt 1. Kommissionen skall beakta resultaten av utvärderingen när den fastställer riktlinjerna för en ordning med allmänna tullförmåner för tioårsperioden 2005–2014.

Avsnitt 5

Allmänna bestämmelser

Artikel 11

1. Tullförmåner enligt denna förordning skall inte gälla för produkter som omfattas av antidumpningsåtgärder eller utjämningsåtgärder enligt rådets förordning (EG) nr 384/96 ⁽¹⁾ respektive rådets förordning (EG) nr 2026/97 ⁽²⁾ om åtgärdernas nivå har fastställts på grundval av en skademarginal som beräknats med utgångspunkt i importpriser vilka inte återspeglar tullförmånerna.

2. Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra ett tillkännagivande i vilket det anges på vilka produkter tullförmånerna inte är tillämpliga enligt punkt 1.

Artikel 12

1. Tullförmånerna enligt artiklarna 7 och 10 skall dras in för produkter från ett förmånsland vilka hör till en sektor som under tre år i följd uppfyllt något av följande kriterier:

- a) Importen från förmånslandet av samtliga de av bilaga IV omfattade produkterna inom den berörda sektorn överstiger 25 % av importen av samma produkter från samtliga länder och territorier som anges i förteckningen i bilaga I.
- b) Sektorns specialiseringsindex skall vara högre än det tröskelvärde som motsvarar förmånslandets utvecklingsindex enligt definitionen i bilaga II.

2. Punkt 1 skall inte gälla

— för förmånsländer vars utvecklingsindex är lägre än – 2,

— om importen från ett förmånsland av samtliga de av bilaga IV omfattade produkterna inom den berörda sektorn inte överstiger 2 % av importen av samma produkter från samtliga länder och territorier som anges i förteckningen i bilaga I.

3. Om en sektor, för vilken tullförmånerna har dragits in enligt denna artikel eller motsvarande bestämmelser i en tidigare gällande förordning rörande gemenskapens ordning med allmänna tullförmåner, under tre år i följd inte uppfyllt något av kraven i punkt 1, skall tullförmånerna återinföras.

4. Kommissionen skall, på grundval av senast tillgängliga uppgifter per den 1 september varje år, fastställa vilka sektorer som uppfyller villkoren enligt punkterna 1 och 3.

⁽¹⁾ EGT L 56, 6.3.1996, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 288, 21.10.1997, s. 1.

5. Kommissionen skall underrätta förmånsländerna om vilka sektorer som under det senaste år för vilket uppgifter finns tillgängliga uppfyllt villkoren enligt punkt 1.

6. Före utgången av varje år skall kommissionen besluta, i enlighet med det förfarande som nämns i artikel 37, att dra in tullförmånerna för sektorer som uppfyller villkoret i punkt 1 och att återinföra tullförmånerna för sektorer som uppfyller villkoret i punkt 3.

7. Ett beslut enligt punkt 6 skall träda i kraft den 1 januari det andra året efter det år då det fattades.

8. Kommissionen skall underrätta det berörda förmånslandet om ett beslut enligt punkt 6 och om när beslutet träder i kraft.

Artikel 13

1. Om satsen för en värdetull som nedsatts i enlighet med bestämmelserna i denna avdelning är högst 1 %, skall fullständig tullbefrielse tillämpas.

2. Om en specifik tull som nedsatts i enlighet med bestämmelserna i denna avdelning uppgår till högst 2 euro för varje belopp som beräknas i euro, skall fullständig tullbefrielse tillämpas.

3. Om inte annat följer av punkterna 1 och 2 skall den slutgiltiga förmånstullsatsen, beräknad i enlighet med denna förordning, avrundas nedåt till en decimal.

AVDELNING III

SÄRSKILDA STIMULANSORDNINGAR

Avsnitt 1

Särskild stimulansordning till skydd för arbetstagares rättigheter

Artikel 14

1. Tullförmånerna enligt artikel 8.1 skall tillämpas på import av produkter med ursprung i ett land som enligt bilaga I omfattas av den särskilda stimulansordningen till skydd för arbetstagares rättigheter eller som, genom ett beslut enligt artikel 18, senare har beviljats rätt att för den berörda sektorn omfattas av ordningen, förutsatt att produkterna åtföljs av ett intyg enligt artikel 19.

2. Rätt att omfattas av den särskilda stimulansordningen till skydd för arbetstagares rättigheter får beviljas länder som med sin nationella lagstiftning innehållsmässigt införlivat normerna i de ILO-konventioner som det hänvisas till i ILO:s deklaration om grundläggande principer och rättigheter i arbetslivet och faktiskt tillämpar lagstiftningen.

Artikel 15

1. Rätt att omfattas av den särskilda stimulansordningen till skydd för arbetstagares rättigheter skall beviljas under följande förutsättningar:

— En ansökan om att få omfattas skall ha ingivits av ett land eller territorium som är uppfört i förteckningen i bilaga I.

— Prövningen av ansökan skall utvisa att det ansökande landet uppfyller villkoret i artikel 14.2.

— Det ansökande landet skall ha åtagit sig att följa upp tillämpningen av den särskilda stimulansordningen och att tillhandahålla det administrativa samarbete som krävs.

— Det ansökande landet skall ha träffat den överenskommelse som avses i artikel 17.

2. Det ansökande landet skall inge sin ansökan till kommissionen skriftligen och lämna uttömmande uppgifter om

— den nationella lagstiftning som avses i artikel 14.2 och de åtgärder som vidtagits för att genomföra den och följa upp dess tillämpning,

— eventuella sektorer inom vilka lagstiftningen i fråga inte tillämpas.

3. Den fullständiga officiella texten till den lagstiftning som avses i artikel 14.2 och till tillämpningsföreskrifterna till den skall bifogas ansökan.

4. Om den lagstiftning som avses i artikel 14.2 endast tillämpas inom vissa sektorer, får ett land ansöka om att få omfattas av den särskilda stimulansordningen endast för de sektorer inom vilka den tillämpas.

Artikel 16

1. Om det inkommer en ansökan till kommissionen tillsammans med de uppgifter som avses i artikel 15.2, skall kommissionen offentliggöra ett tillkännagivande om detta i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Det skall i tillkännagivandet anges att upplysningar som är av betydelse för bedömningen av ansökan kan lämnas till kommissionen, och det skall också anges under vilken tid berörda parter får lämna skriftliga synpunkter.

2. Kommissionen skall pröva ansökan och får ställa de frågor till det ansökande landet som den anser vara av betydelse för prövningen.

3. Kommissionen skall inhämta alla uppgifter som den anser nödvändiga och får vända sig till det ansökande landet och till

varje fysisk eller juridisk person för att kontrollera de uppgifter som inkommit.

4. Prövningen av en ansökan bör slutföras inom ett år efter den dag då ansökan inkom. Kommissionen får, sedan den informerat kommittén, förlänga prövningstiden.

5. Kommissionen skall överlämna resultatet av sin prövning till kommittén.

Artikel 17

I samband med prövningen av ansökan skall kommissionen, efter överenskommelse med det ansökande landet, fastställa

a) vilka myndigheter i det ansökande landet som skall ansvara för det administrativa samarbetet,

b) vilka myndigheter i det ansökande landet som skall ansvara för utfärdande av det intyg som avses i artikel 19.

Artikel 18

1. Kommissionen skall, i enlighet med det förfarande som nämns i artikel 37, besluta huruvida det ansökande landet skall få omfattas av den särskilda stimulansordningen till skydd för arbetstagares rättigheter.

2. Om ansökan gjorts enligt artikel 15.4 eller om det vid prövningen enligt artikel 16 framkommer att den lagstiftning som avses i artikel 14.2 inte tillämpas inom vissa sektorer, kan rätten att omfattas av den särskilda ordningen beviljas endast för de sektorer inom vilka den tillämpas.

3. Kommissionen skall underrätta det ansökande landet om sitt beslut enligt punkt 1. Om landet beviljas rätt att omfattas av den särskilda stimulansordningen, skall det underrättas om när beslutet om detta träder i kraft.

4. Om det ansökande landet inte beviljas rätt att omfattas av den särskilda stimulansordningen eller om några sektorer undantas, skall kommissionen på landets begäran redovisa skälen till detta.

Artikel 19

1. Tullförmåner enligt artikel 8.1 skall gälla, förutsatt att de berörda produkterna åtföljs av ett intyg utfärdat av de myndigheter som avses i artikel 17 b, vilket styrker att produkterna har tillverkats i landet i fråga under förhållanden som är förenliga med den lagstiftning som avses i artikel 14.2. Intyget skall bestyrkas genom den utfärdande myndighetens stämpel, i enlighet med kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93.

2. Det intyg som avses i punkt 1 skall ha påskriften

"ILO:s konventioner nr 29, nr 87, nr 98, nr 100, nr 105, nr 111, nr 138, nr 182 – Avdelning III i rådets förordning (EG) nr . . .",

vilken skall införas i fält nr 4 i det ursprungscertifikat Formulär A eller den fakturadeklARATION som avses i kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93.

Artikel 20

1. Bestämmelserna om ursprungsintyg och om metoder för administrativt samarbete i kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 skall för de berörda förmånsländerna äga motsvarande tillämplighet på det intyg som avses i artikel 19.

2. Kommissionen får, enligt det förfarande som avses i artikel 38, ompröva den icke uttömmande förteckningen över fall då grundade tvivel kan uppstå beträffande förenligheten med den särskilda stimulansordningen⁽¹⁾. Om förteckningen ändras skall ändringen offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

3. Om det beträffande tullförmåner enligt artikel 8.1 sänds en andra skrivelse i syfte att göra en efterkontroll av ett ursprungscertifikat formulär A eller en fakturadeklARATION enligt kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93, skall tullmyndigheterna i gemenskapen underrätta kommissionen, som omedelbart skall offentliggöra ett tillkännagivande i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* i vilket det anges att det finns grundade tvivel beträffande vissa produkter, producenter eller exportörer och i vilket tvivlen redovisas.

4. Om det har fastställts, i enlighet med det förfarande för efterkontroll av ett ursprungscertifikat Formulär A eller av en fakturadeklARATION som föreskrivs i kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93, att tullförmånerna enligt artikel 8.1 inte är tillämpliga på produkter från vissa producenter eller exportörer, skall tullmyndigheterna i gemenskapen underrätta kommissionen, som omedelbart skall offentliggöra ett tillkännagivande om detta i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Avsnitt 2

Särskild stimulansordning till skydd för miljön

Artikel 21

1. Tullförmånerna enligt artikel 8.3 skall tillämpas på import av produkter från tropisk skog, med ursprung i ett land som enligt bilaga I omfattas av den särskilda stimulansordningen till skydd för miljön eller som genom ett beslut i enlighet med artikel 23 senare har beviljats rätt att omfattas av den ordningen.

⁽¹⁾ EGT C 321, 10.11.2000, s. 18.

2. Rätt att omfattas av den särskilda stimulansordningen till skydd för miljön får beviljas länder som med sin nationella lagstiftning innehållsmässigt har införlivat internationellt erkända normer och riktlinjer för hållbar skogsförvaltning och faktiskt tillämpar lagstiftningen.

Artikel 22

1. Rätt att omfattas av den särskilda stimulansordningen enligt artikel 21 skall beviljas under följande förutsättningar:

— En ansökan om att få omfattas skall ha ingivits av ett land eller territorium som är uppfört i förteckningen i bilaga I.

— Prövningen av ansökan skall utvisa att det ansökande landet uppfyller villkoret i artikel 21.2.

— Det ansökande landet skall ha åtagit sig att upprätthålla den nationella lagstiftning som avses i artikel 21.2, följa upp tillämpningen av den särskilda stimulansordningen och tillhandahålla det administrativa samarbete som krävs.

2. Det ansökande landet skall inge sin ansökan till kommissionen skriftligen och lämna uttömmande uppgifter om

— den nationella lagstiftning som avses i artikel 21.2 och de åtgärder som vidtagits för att genomföra den och för att följa upp dess tillämpning,

— det system för certifiering av skogsförvaltning som eventuellt tillämpas i landet.

3. Den fullständiga officiella texten till den lagstiftning som avses i artikel 21.2 och till tillämpningsföreskrifterna till den skall bifogas ansökan.

4. Kommissionen skall behandla ansökningar enligt punkt 2 i enlighet med bestämmelserna i artikel 16.

Artikel 23

1. Kommissionen skall, i enlighet med förfarande som nämns i artikel 37, besluta huruvida det ansökande landet skall få omfattas av den särskilda stimulansordningen till skydd för miljön.

2. Kommissionen skall underrätta det ansökande landet om sitt beslut enligt punkt 1. Om landet beviljas rätt att omfattas av den särskilda stimulansordningen skall det underrättas om när beslutet om detta träder i kraft.

3. Om det ansökande landet inte beviljas rätt att omfattas av den särskilda stimulansordningen skall kommissionen på landets begäran redovisa skälen till detta.

Artikel 24

1. Om det tillämpas ett tillförlitligt system för certifiering av skogsförvaltning i ett land som omfattas av den särskilda stimulansordningen till skydd för miljön, skall produkter som omfattas av tullförmånerna enligt artikel 8.3 åtföljas av det märke eller intyg som används inom ramen för det systemet för att bekräfta att produkterna härrör från hållbart förvaltd skog.

2. Tullförmånerna enligt artikel 8.3 skall gälla, under förutsättning att det ursprungscertifikat Formulär A eller den fakturadeklARATION som avses i kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 har följande påskrift:

"Miljöklausul – avdelning III i förordning (EG) nr ...".

AVDELNING IV

AVBRYTANDE AV TILLÄMPNINGEN AV TULLFÖRMÅNER

Avsnitt 1

Tillfälligt upphävande

Artikel 25

1. Tillämpningen av förmånsordningarna enligt denna förordning får tillfälligt upphävas avseende samtliga eller vissa produkter med ursprung i ett förmånsland på följande grunder:

- a) Vid tillämpning av någon form av slaveri eller tvångsarbete enligt definitionen i Genèvekonventionerna av den 25 september 1926 och den 7 september 1956 och i Internationella arbetsorganisationens (ILO) konventioner nr 29 och nr 105.
- b) Vid allvarig och systematisk kränkning av föreningsfriheten, den kollektiva förhandlingsrätten eller principen om icke-diskriminering vid anställning och i yrkeslivet samt vid utnyttjande av barnarbete, enligt definitionerna i de relevanta ILO-konventionerna.
- c) Vid export av varor som tillverkats av fångar.
- d) Vid brister i tullkontrollen vid export eller transitering av narkotika (olagliga ämnen eller prekursorer) eller vid underlåtenhet att efterleva internationella konventioner om penningtvätt.
- e) Vid bedrägeri, oegentligheter eller systematisk underlåtenhet att efterleva, eller sörja för efterlevnaden av, reglerna om produkters ursprung och bevis om ursprung eller vid systematisk underlåtenhet att tillhandahålla det administrativa samarbete som krävs för genomförande och kontroll av att förmånsordningarna enligt artikel 1.2 respekteras.

f) Vid fall av illojala handelsmetoder, inbegripet sådana metoder som är förbjudna eller kan bli föremål för åtgärder enligt WTO-avtalen, förutsatt att det föreligger ett fastställande härom från det berörda WTO-organets sida.

g) Vid överträdelse av de mål som fastställs i internationella konventioner om bevarande och förvaltning av fiskeresurser, exempelvis Nordvästatlantiska fiskeriorganisationen (NAFO), Nordostatlantiska fiskerikommissionen (NEAFC), Internationella kommissionen för bevarande av tonfiskbestånden i Atlanten (ICCAT) och Nordatlantiska laxorganisationen (NASCO).

h) Vid omfattande skadeverkan på miljön som härrör från tillverkning av produkter som omfattas av dessa ordningar.

2. Inom ramen för det administrativa samarbete som avses i punkt 1 e skall ett förmånsland bland annat

a) till kommissionen överlämna och uppdatera de uppgifter som krävs för tillämpning av ursprungsreglerna och kontroll av deras efterlevnad,

b) biträda gemenskapen genom att på begäran av en medlemsstats tullmyndigheter utföra efterkontroll av ursprungsintyg samt inom den angivna fristen delge kommissionen resultatet av denna kontroll,

c) biträda gemenskapen genom att medge att kommissionen, i samordning och nära samarbete med medlemsstatens behöriga myndigheter, genomför gemenskapsuppdrag i landet som innefattar administrativt samarbete och undersöknings-samarbete och som syftar till att kontrollera handlingars äkthet eller riktigheten hos uppgifter som är av betydelse för beviljandet av rätten att omfattas av de ordningar som nämns i artikel 1.2,

d) företa eller låta företa lämpliga undersökningar i syfte att fastställa eller förhindra kringgående av ursprungsreglerna,

e) efterleva eller sörja för efterlevnaden av ursprungsreglerna när det gäller regional kumulation, om landet omfattas av dessa regler.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 får tillämpningen av de särskilda stimulansordningarna enligt avdelning III tillfälligt upphävas för samtliga eller vissa av de produkter som omfattas av ordningarna och som har ursprung i ett förmånsland, på någon av följande grunder:

a) Den nationella lagstiftningen innefattar inte längre de normer som avses i artikel 14.2 eller artikel 21.2 eller tillämpas inte i praktiken.

b) Det åtagande som avses i artikel 15.1 respektive artikel 22.1 fullgörs inte.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 11 får tillämpningen av förmånsordningarna enligt denna förordning inte upphävas enligt punkt 1 f för produkter som omfattas av antidumpningsåtgärder eller utjämningsåtgärder enligt rådets förordning (EG) nr 384/96 respektive rådets förordning (EG) nr 2026/97, på de grunder som motiverat dessa åtgärder.

Artikel 26

1. Kommissionen skall lämna medlemsstaterna alla relevanta upplysningar som kan motivera ett tillfälligt upphävande.

2. Samråd skall äga rum i kommittén inom femton dagar från den dag då upplysningarna enligt punkt 1 överlämnades eller från den dag då en medlemsstat begärt samråd.

Artikel 27

1. Kommissionen får, för samtliga eller för vissa produkter med ursprung i ett förmånsland, avbryta tillämpningen av förmånsordningarna enligt denna förordning.

a) om den anser att det finns tillräcklig bevisning för att ett tillfälligt upphävande är motiverat på de grunder som nämns i artikel 25.1 e,

b) om importen inom ramen för dessa ordningar i betydande omfattning överstiger landets produktions- och exportkapacitet.

2. Innan kommissionen fattar ett beslut enligt punkt 1 skall den underrätta kommittén och det berörda förmånslandet.

3. Kommissionen skall offentliggöra ett beslut enligt punkt 1 i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* och ange skälen till beslutet.

4. En medlemsstat får inom tio dagar hänskjuta ett beslut som fattats enligt punkt 1 till rådet. Rådet får inom trettio dagar fatta ett annat beslut med kvalificerad majoritet.

5. Perioden för avbrytande skall vara begränsad till tre månader och får förlängas en gång. Förlängningen skall beslutas enligt det förfarande som avses i artikel 38.

Artikel 28

1. Om kommissionen, efter samråd enligt artikel 26.2, finner att det finns tillräckliga skäl för en undersökning, får den, i enlighet med det förfarande som nämns i artikel 38, besluta att inleda undersökningen.

2. Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* tillkännage att en undersökning inletts och underrätta

det berörda förmånslandet. Tillkännagivandet skall innehålla en sammanfattning av den information som erhållits samt uppgift om att eventuella upplysningar som är av betydelse i ärendet kan lämnas till kommissionen. Den tid inom vilken berörda parter kan lämna skriftliga synpunkter skall också anges.

3. Kommissionen skall se till att det berörda förmånslandet får alla möjligheter att samarbeta i undersökningen.

4. Kommissionen skall inhämta alla uppgifter som den anser nödvändiga och får vända sig till det ansökande landet och till ekonomiska aktörer för att kontrollera inkomna uppgifter.

5. Kommissionen får biträdas av tjänstemän från den medlemsstat på vars territorium kontroller kan komma att utföras, om medlemsstaten uttryckt önskemål om det.

6. Om de uppgifter som kommissionen begär inte tillhandahålls inom rimlig tid eller om undersökningen väsentligen försvåras, får slutsatser dras på grundval av tillgängliga uppgifter.

7. Undersökningen bör slutföras inom ett år. Kommissionen får förlänga undersökningsperioden enligt det förfarande som avses i artikel 38.

Artikel 29

1. Kommissionen skall överlämna resultaten av sin undersökning till kommittén.

2. Om kommissionen anser att undersökningsresultaten inte motiverar ett tillfälligt upphävande skall den avsluta undersökningen i enlighet med det förfarande som nämns i artikel 38. Kommissionen skall i så fall offentliggöra ett tillkännagivande i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* i vilket det anges att undersökningen har avslutats och i vilket de viktigaste slutsatserna redovisas.

3. Om kommissionen anser att ett tillfälligt upphävande är nödvändigt skall den överlämna ett förslag om detta till rådet, som skall fatta sitt beslut inom trettio dagar med kvalificerad majoritet.

Avsnitt 2

Skyddsklausul

Artikel 30

1. Om en produkt med ursprung i ett förmånsland importeras på villkor som orsakar eller riskerar att orsaka allvarliga svårigheter för en producent i gemenskapen av en likadan eller en direkt konkurrerande produkt, kan på begäran av en medlemsstat eller på kommissionens initiativ tullarna enligt Gemensamma tulltaxan när som helst återinföras för den produkten.

2. Kommissionen skall fatta ett beslut inom trettio dagar efter samråd med kommittén.

3. Varje medlemsstat får inom tio dagar hänskjuta kommissionens beslut till rådet. Rådet får inom trettio dagar fatta ett annat beslut med kvalificerad majoritet.

4. Kommissionen skall underrätta det berörda förmånslandet om ett beslut enligt punkt 1 innan beslutet träder i kraft.

5. Om åtgärder måste vidtas omedelbart på grund av exceptionella omständigheter som omöjliggör en anmälan eller en undersökning, får kommissionen, efter att ha underrättat kommittén, vidta alla förebyggande åtgärder som är absolut nödvändiga och som uppfyller villkoren i punkt 1.

Artikel 31

1. Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* tillkännage att en undersökning har inletts. Tillkännagivandet skall innehålla en sammanfattning av den information som erhållits samt uppgift om att eventuella upplysningar som är av betydelse i ärendet bör lämnas till kommissionen. Den tid inom vilken berörda parter kan lämna skriftliga synpunkter skall också anges.

2. Vid undersökningen av om det föreligger allvarliga svårigheter skall kommissionen, i den mån uppgifter är tillgängliga, bland annat beakta följande faktorer:

- Minskning av gemenskapsproducenternas marknadsandel.
- Minskning av deras produktion.
- Ökning av deras lager.
- Nedläggningar av deras produktionskapacitet.
- Konkurer.
- Låg lönsamhet.
- Lågt kapacitetsutnyttjande.
- Sysselsättning.
- Priser.

Artikel 32

1. Om importen av produkter som omfattas av bilaga I till fördraget orsakar eller riskerar att orsaka allvarliga störningar på gemenskapens marknader eller av regleringsmekanismerna för dessa marknader, får kommissionen, sedan den underrättat förvaltningskommittén för den berörda gemensamma organisationen av marknaden, avbryta tillämpningen av förmånsordningarna för de berörda produkternas del.

2. Varje medlemsstat får inom tio dagar hänskjuta kommissionens beslut till rådet. Rådet får inom trettio dagar fatta ett annat beslut med kvalificerad majoritet.

3. Kommissionen skall underrätta det berörda förmånslandet om ett beslut enligt punkt 1 innan beslutet träder i kraft.

Artikel 33

Inget i denna avdelning skall påverka tillämpningen av de skyddsklausuler som antagits som en del av den gemensamma jordbrukspolitiken i enlighet med artikel 37 i fördraget eller som en del av den gemensamma handelspolitiken i enlighet med artikel 133 i fördraget, eller av andra skyddsklausuler som eventuellt kan vara tillämpliga.

AVDELNING V

PROCEDURBESTÄMMELSER

Artikel 34

1. Om det blir nödvändigt att ändra bilagorna till denna förordning på grund av ändringar av Kombinerade nomenklaturen eller av länders eller territoriers internationella status, skall ändringen antas i enlighet med det förfarande som nämns i artikel 38.

2. Om import av produkter med ursprung i ett förmånsland omfattas av en förmånsbehandling som är likvärdig eller bättre än den som erbjuds inom ramen för förmånsordningarna enligt denna förordning, får förmånslandet uteslutas från bilaga I och tullförmånerna enligt denna förordning dras in för de berörda sektorerna i enlighet med det förfarande som nämns i artikel 37.

Artikel 35

1. Medlemsstaterna skall inom sex veckor efter varje kvartalslut överlämna statistik till Europeiska gemenskapernas statistikkontor över de produkter som under det gångna kvartalet övergått till fri omsättning med åtnjutande av tullförmåner enligt denna förordning. Uppgifterna skall lämnas genom hänvisning till nummer i Kombinerade nomenklaturen (KN-nummer) och i förekommande fall nummer i Europeiska gemenskapens integrerade tulltariff (TARIC-nummer) och skall per ursprungsland ange värde, kvantitet och de ytterligare enheter som eventuellt krävs enligt definitionerna i rådets förordning (EG) nr 1172/95 ⁽¹⁾ och kommissionens förordning (EG) nr 1917/2000 ⁽²⁾.

2. Medlemsstaterna skall i enlighet med artikel 308d i kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 på kommissionens begäran lämna detaljerade uppgifter till den om de produktkvantiteter som under de närmast föregående månaderna övergått till fri omsättning med åtnjutande av tullförmåner enligt denna förordning.

⁽¹⁾ EGT L 118, 25.5.1995, s. 10.

⁽²⁾ EGT L 229, 9.9.2000, s. 14.

Artikel 36

1. Kommissionen skall vid tillämpningen av denna förordning biträdas av en kommitté för förvaltning av allmänna tullförmåner, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. Kommittén får behandla varje fråga rörande tillämpningen av denna förordning som tas upp av kommissionen eller på en medlemsstats begäran.

3. Kommittén skall på grundval av en årlig rapport från kommissionen undersöka verkningarna av gemenskapens ordning med allmänna tullförmåner. Rapporten skall omfatta alla de i artikel 1.2 nämnda förmånsordningarna.

Artikel 37

1. När det hänvisas till denna artikel skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas och bestämmelserna i artikel 7.3 i beslutet iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

Artikel 38

När det hänvisas till denna artikel skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas och bestämmelserna i artikel 7.3 i beslutet iakttas.

AVDELNING VI

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 39*

1. En ansökan som gäller avdelning III i denna förordning och som ingivits enligt bestämmelserna i en tidigare förordning rörande gemenskapens ordning med allmänna tullförmåner skall, om det inte har fattats något beslut beträffande den innan den här förordningen träder i kraft, anses hänvisa till motsvarande bestämmelser i den här förordningen.

2. Rådets förordning (EG) nr 552/97 av den 24 mars 1997 ⁽¹⁾ om tillfälligt upphävande av allmänna tullförmåner för Unionen Myanmar, i vilken det hänvisas till rådets förordningar (EG) nr 3281/94 ⁽²⁾ och (EG) nr 1256/96 ⁽³⁾, skall anses hänvisa till motsvarande bestämmelser i den här förordningen.

3. Denna förordning ersätter rådets förordning (EG) nr 416/2001 om ändring av förordning (EG) nr 2820/98 om tillämpning av en flerårig ordning med allmänna tullförmåner under tiden 1 juli 1999–31 december 2001 i syfte att utsträcka tullfriheten utan någon kvantitativ begränsning till produkter med ursprung i de minst utvecklade länderna.

Artikel 40

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2002.

2. Den skall tillämpas till och med den 31 december 2004. Den tidpunkten skall inte gälla för den särskilda ordningen för de minst utvecklade länderna eller för andra bestämmelser i denna förordning i den mån de tillämpas i samband med den ordningen.

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

⁽¹⁾ EGT L 85, 27.3.1997, s. 8.

⁽²⁾ EGT L 348, 31.12.1994, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 160, 29.6.1996, s. 1.

BILAGA I

LÄNDER SOM OMFATTAS AV GEMENSKAPENS ORDNING MED ALLMÄNNA TULLFÖRMÅNER

A. OBEROENDE LÄNDER

Kolumn A: Landskod enligt den nomenklatur för länder och territorier som används för gemenskapens utrikeshandelsstatistik

Kolumn B: Landets namn

Kolumn C: Sektorer som inte omfattas för det berörda landet (artikel 7.6)

Kolumn D: Sektorer för vilka tullförmånerna har dragits in för det berörda förmånslandet (artikel 7.7)

Kolumn E: Länder som omfattas av den särskilda ordning för minst utvecklade länder som avses i artikel 9

Kolumn F: Länder som omfattas av den särskilda ordning för att bekämpa tillverkning av och handel med narkotika som avses i artikel 10

Kolumn G: Länder som omfattas av den särskilda ordningen till skydd för arbetstagares rättigheter (avdelning III avsnitt 1)

Kolumn H: Sektorer som för det berörda förmånslandet omfattas av dessa ordningar (artikel 8.1)

Kolumn I: Länder som omfattas av den särskilda ordningen till skydd för miljön (avdelning III avsnitt 2)

A	B	C	D	E	F	G	H	I
AF	Afghanistan			X				
DZ	Algeriet							
AO	Angola			X				
AG	Antigua och Barbuda							
AR	Argentina		I, III, XI, XVII					
AM	Armenien	II, XXVI						
AZ	Azerbajdzjan	II, XXVI						
BS	Bahamas							
BH	Bahrain							
BD	Bangladesh			X				
BB	Barbados							
BY	Vitryssland	II, XXVI	XV					
BZ	Belize							
BJ	Benin			X				
BT	Bhutan			X				
BO	Bolivia				X			
BW	Botswana							
BR	Brasilien		I, VI, IX, XI, XII, XVII, XX, XXIII, XXVI, XXX					
BN	Brunei		XXV					
BF	Burkina Faso			X				
BI	Burundi			X				
KH	Kambodja			X				
CM	Kamerun							
CV	Kap Verde			X				

A	B	C	D	E	F	G	H	I
CF	Centralafrikanska republiken			X				
TD	Tchad			X				
CL	Chile		V, IX, XV					
CN	Kina	XXVI	IV, VIII, XIV, XVIII, XXII, XXIII, XXIV, XXVII, XXXIII					
CO	Colombia				X			
KM	Komorererna			X				
CG	Kongo							
CR	Costa Rica				X			
CI	Elfenbenskusten							
CU	Kuba							
CY	Cypern							
CD	Demokratiska republiken Kongo			X				
DJ	Djibouti			X				
DM	Dominica							
DO	Dominikanska republiken							
TP	Östtimor							
EC	Ecuador				X			
EG	Egypten							
SV	El Salvador				X			
GQ	Ekvatorialguinea			X				
ER	Eritrea			X				
ET	Etiopien			X				
FM	Mikronesiska federationen							
FJ	Fiji							
GA	Gabon							
GM	Gambia			X				
GE	Georgien	II, XXVI						
GH	Ghana							
GD	Grenada							
GT	Guatemala				X			
GN	Guinea			X				
GW	Guinea-Bissau			X				
GY	Guyana							
HT	Haiti			X				
HN	Honduras				X			
IN	Indien		XVII, XVIII, XXI					
ID	Indonesien		X, XIX, XXIII					
IR	Iran							
IQ	Irak							
JM	Jamaica							

A	B	C	D	E	F	G	H	I
JO	Jordanien							
KZ	Kazakstan	II, XXVI	XV, XXV, XXVII					
KE	Kenya							
KG	Kirgizistan	II, XXVI						
KI	Kiribati			X				
KW	Kuwait							
LA	Laos			X				
LB	Libanon							
LS	Lesotho			X				
LR	Liberia			X				
LY	Libyen		XIII					
MG	Madagaskar			X				
MW	Malawi			X				
MY	Malaysia		VII, X, XVI, XIX, XXII, XXIX					
MV	Maldiverna			X				
ML	Mali			X				
MH	Marshallöarna							
MR	Mauretanien			X				
MU	Mauritius							
MX	Mexiko		III, V, XXVI					
MD	Moldova	II, XXVI				X	Samtliga	
MN	Mongoliet							
MA	Marocko							
MZ	Mozambique			X				
MM	Myanmar			X				
NA	Namibia							
NR	Nauru							
NP	Nepal			X				
NI	Nicaragua				X			
NE	Niger			X				
NG	Nigeria							
OM	Oman							
PK	Pakistan		XVII, XVIII, XXI		X			
PW	Palau							
PA	Panama				X			
PG	Papua Nya Guinea							
PY	Paraguay							
PE	Peru				X			
PH	Filippinerna		X					
QA	Qatar							
RU	Ryssland	II, XXVI	XIII, XV, XXVII					

A	B	C	D	E	F	G	H	I
RW	Rwanda			X				
WS	Samoa			X				
ST	São Tomé och Príncipe			X				
SA	Saudiarabien		XIII					
SN	Senegal							
SC	Seychellerna							
SL	Sierra Leone			X				
SB	Salomonöarna			X				
SO	Somalia			X				
ZA	Sydafrika	XXVI						
LK	Sri Lanka							
KN	Saint Kitts och Nevis							
LC	Saint Lucia							
VC	Saint Vincent och Grenadinerna							
SD	Sudan			X				
SR	Surinam							
SZ	Swaziland							
SY	Syrien							
TJ	Tadzjikistan	II, XXVI						
TZ	Tanzania			X				
TH	Thailand		II, V, XI, XVI, XVIII, XXII, XXIII, XXV, XXXIII					
TG	Togo			X				
TO	Tonga							
TT	Trinidad och Tobago							
TN	Tunisien							
TM	Turkmenistan	II, XXVI						
TV	Tuvalu			X				
UG	Uganda			X				
UA	Ukraina	II, XXVI	VIII, XV					
AE	Förenade arabemiraten							
UY	Uruguay							
UZ	Uzbekistan	II, XXVI						
VU	Vanuatu			X				
VE	Venezuela				X			
VN	Vietnam							
YE	Yemen			X				
ZM	Zambia			X				
ZW	Zimbabwe							

B. LÄNDER OCH TERRITORIER

som lyder under eller administreras av eller vars yttre förbindelser helt eller delvis handhas av medlemsstater i gemenskapen eller av tredje land

A	B	C	D	E	F	G	H	I
AS	Amerikanska Samoa							
AI	Anguilla							
AQ	Antarktis							
AW	Aruba							
BM	Bermuda							
BV	Bouvetön							
IO	Brittiska territoriet i Indiska Oceanen							
VG	Brittiska Jungfruöarna							
KY	Caymanöarna							
CX	Julön							
CC	Kokosöarna (Keelingöarna)							
CK	Cooköarna							
FK	Falklandsöarna							
PF	Franska Polynesien							
TF	Franska sydliga områdena							
GI	Gibraltar							
GL	Grönland	II						
GU	Guam							
HM	Heardön och McDonaldöarna							
MO	Macao	XXII						
YT	Mayotte							
MS	Monserrat							
AN	Nederländska Antillerna							
NF	Norfolkön							
MP	Norra Marianaöarna							
NC	Nya Kaledonien							
NU	Niueön							
PN	Pitcairn							
UM	Förenta staternas mindre öar i Oceanien och Västindien							
GS	Sydgeorgien och Sydsandwichöarna							
SH	Sankt Helena							
PM	Saint Pierre och Miquelon							
TK	Tokelauöarna							
TC	Turks- och Caicosöarna							
VI	Amerikanska Jungfruöarna							
WF	Wallis- och Futunaöarna							

BILAGA II

1. Utvecklingsindex

Utvecklingsindex avser ett lands industriella utvecklingsnivå. Det jämför den nivån med Europeiska unionens nivå, med användande av följande formel:

$$\frac{\left\{ \log[(Y_i/POP_i)/(Y_{ue}/POP_{ue})] + \log[X_i/X_{ue}] \right\}}{2}$$

där

Y_i = står för förmånslandets bruttonationalprodukt

Y_{ue} = står för Europeiska unionens bruttonationalprodukt

POP_i = står för det berörda landets folkmängd

POP_{ue} = står för Europeiska unionens folkmängd

X_i = står för värdet av det berörda landets export av bearbetade produkter

X_{ue} = står för värdet av Europeiska unionens export av bearbetade produkter

2. Specialiseringsindex

Specialiseringsindex avser en sektors vikt i gemenskapens import från ett förmånsland. Det baseras på förhållandet mellan landets andel av importen från alla länder av alla produkter inom den berörda sektorn, vare sig de omfattas av förmåner eller inte, och dess andel av all import från alla länder.

3. Tröskelvärden

Utvecklingsindex	Tröskelvärde för specialiseringsindex
= eller > - 1,00	100 %
< - 1,00 och = eller > - 1,23	150 %
< - 1,23 och = eller > - 1,70	500 %
< - 1,70 och = eller > - 2,00	700 %

4. Statistiska källor

Uppgifter om inkomst och befolkning hämtas från World Development Report, uppgifter om export av bearbetade varor från UNCTAD:s Handbook of International Trade and Development Statistics och uppgifter om import till gemenskapen från COMEXT-statistiken.

BILAGA III

SEKTORER SOM AVSES I ARTIKEL 6.2

Nr	Varuslag	KN-nr
I	Levande djur och kött	Kapitlen 1 och 2
II	Fiskeriprodukter	Kapitel 3, nummer 1604, 1605 och 1902 20 10
III	b) Ätliga produkter av animaliskt ursprung	Kapitel 4
IV	Andra produkter av animaliskt ursprung	Kapitel 5
V	Träd, plantor, snittblommor, ätbara grönsaker och nötter	Kapitel 6–8
VI	Kaffe, te, matte och kryddor	Kapitel 9
VII	Spannmål, malt och stärkelse	Kapitlen 10 och 11
VIII	Frön, frukter och plantor	Kapitel 12
IX	Schellack o.dyl., naturliga gummiarter och hartser	Kapitel 13
X	Fetter, oljor och vaxer	Kapitel 15
XI	Ätbara beredningar av kött eller fisk samt drycker	Kapitlen 16–23, med undantag av nummer 1604, 1605 och 1902 20 10
XII	Tobak	Kapitel 24
XIII	Mineralprodukter	Kapitlen 25–27
XIV	Kemikalier med undantag av gödselmedel	Kapitlen 28–38, med undantag av kapitel 31
XV	Gödselmedel	Kapitel 31
XVI	Plaster och gummi	Kapitlen 39 och 40
XVII	Läder, oberedda hudar och skinn	Kapitel 41
XVIII	Varor av läder och pälskinn	Kapitlen 42 och 43
XIX	Trä	Kapitlen 44–46
XX	Papper	Kapitlen 47–49
XXI	Textilier	Kapitlen 50–60
XXII	Kläder	Kapitlen 61–63
XXIII	Skodon	Kapitlen 64–67
XXIV	Glasvaror och keramiska produkter	Kapitlen 68–70
XXV	Smycken och ädla metaller	Kapitel 71

Nr	Varuslag	KN-nr
XXVI	EKSG-produkter ⁽¹⁾	7202 11; 7207 11 11; 7207 11 14; 7207 11 16; 7207 12 10; 7207 19 11; 7207 19 14; 7207 19 16; 7207 19 31; 7207 20 11; 7207 20 15; 7207 20 17; 7207 20 32; 7207 20 51; 7207 20 55; 7207 20 57; 7207 20 71; 7208 10 00; 7208 25 00; 7208 26 00; 7208 27 00; 7208 36 00; 7208 37; 7208 38; 7208 39; 7208 40; 7208 51 10; 7208 51 30; 7208 51 50; 7208 51 91; 7208 51 99; 7208 52 10; 7208 52 91; 7208 52 99; 7208 53 10; 7208 53 90; 7208 54; 7208 90 10; 7209 15 00; 7209 16; 7209 17; 7209 18; 7209 25 00; 7209 26; 7209 27; 7209 28; 7209 90 10; 7210 11 10; 7210 12 11; 7210 12 19; 7210 20 10; 7210 30 10; 7210 41 10; 7210 49 10; 7210 50 10; 7210 61 10; 7210 69 10; 7210 70 31; 7210 70 39; 7210 90 31; 7210 90 33; 7210 90 38; 7211 13 00; 7211 14 10; 7211 14 90; 7211 19 20; 7211 19 90; 7211 23 10; 7211 23 51; 7211 29 20; 7211 90 11; 7212 10 10; 7212 10 91; 7212 20 11; 7212 30 11; 7212 40 10; 7212 50 31; 7212 50 51; 7212 60 11; 7212 60 91; 7213 10 00; 7213 20 00; 7213 91 10; 7213 91 20; 7213 91 41; 7213 91 49; 7213 91 70; 7213 91 90; 7213 99 10; 7213 99 90; 7214 20 00; 7214 30 00; 7214 91 10; 7214 91 90; 7214 99 10; 7214 99 31; 7214 99 39; 7214 99 50; 7214 99 61; 7214 99 69; 7214 99 80; 7214 99 90; 7215 90 10; 7216 10 00; 7216 21 00; 7216 22 00; 7216 31; 7216 32; 7216 33; 7216 40; 7216 50; 7216 99 10; 7218 91 11; 7218 91 19; 7218 99 11; 7218 99 20; 7219 11 00; 7219 12; 7219 13; 7219 14; 7219 21; 7219 22; 7219 23 00; 7219 24 00; 7219 31 00; 7219 32; 7219 33; 7219 34; 7219 35; 7219 90 10; 7220 11 00; 7220 12 00; 7220 20 10; 7220 90 11; 7220 90 31; 7221 00; 7222 11; 7222 19; 7222 30 10; 7222 40 10; 7222 40 30; 7224 90 01; 7224 90 05; 7224 90 08; 7224 90 15; 7224 90 31; 7224 90 39; 7225 11 00; 7225 19; 7225 20 20; 7225 30 00; 7225 40; 7225 50 00; 7225 91 10; 7225 92 10; 7225 99 10; 7226 11 10; 7226 19 10; 7226 19 30; 7226 20 20; 7226 91; 7226 92 10; 7226 93 20; 7226 94 20; 7226 99 20; 7227; 7228 10 10; 7228 10 30; 7228 20 11; 7228 20 19; 7228 20 30; 7228 30; 7228 60 10; 7228 70 10; 7228 70 31; 7228 80 10; 7228 80 90; 7301 10 00; 7302 10 31; 7302 10 39; 7302 10 90; 7302 20 00; 7302 40 10; 7302 90 10
XXVII	Oädla metaller, icke EKSG	7202 21; 7202 41; 7202 49; 7202 50 00; 7202 70 00; 7202 91 00; 7202 99 30; 7202 99 80; 7217; 7223; 7303–7326; Kapitlen 74–83
XXVIII	Elektromekanisk utrustning	ex kapitel 84 och ex kapitel 85 (utom produkter inom sektor XXIX)
XXIX	Hemelektronik	8470; 8471; 8473; 8504; 8505; 8517; 8518; 8519; 8520; 8521; 8522; 8523; 8524; 8525 30; 8525 40; 8526; 8527; 8528; 8529; 8531; 8532; 8533; 8534; 8536; 8540 11; 8540 12; 8541; 8542
XXX	Transportutrustning	Kapitlen 86, 88 och 89
XXXI	Fordon	Kapitel 87
XXXII	Optiska instrument och ur	Kapitlen 90–92
XXXIII	Diverse	Kapitlen 94–96

⁽¹⁾ Produkter inom sektor XXVI vilka enligt artikel 7.6 inte omfattas för Kina är understrukna.

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER PRODUKTER VILKA INGÅR I DE ORDNINGAR SOM AVSES I ARTIKEL 1.2

- KN-nr:** För enkelhetens skull är produkterna uppförda i förteckningen i grupper. I dessa grupper kan ingå produkter som är befriade eller tills vidare befriade från tullar enligt Gemensamma tulltaxan. I de fall vissa ordningar omfattar en grupp av produkter, medan andra omfattar endast vissa produkter i samma grupp, är dessa produkter även uppförda separat. I detta fall är enskilda produkter tillhörande en grupp av produkter som omfattas av vissa ordningar även angivna som tillhörande dessa ordningar.
- Beskrivning:** Trots bestämmelserna för tolkning av Kombinerade nomenklaturen skall beskrivningen av produkter anses vara vägledande, eftersom tullförmåner bestäms av KN-numren. I de fall ex KN-nummer anges, skall tullförmåner bestämmas genom en sammantagen tillämpning av KN-numret och beskrivningen.
- Kolumn G:** Produkter som omfattas av den allmänna ordningen (artikel 7): IK = icke känslig produkt i den mening som avses i artikel 7.1; K = känslig produkt i den mening som avses i artikel 7.2. Produkter som varken klassificeras som känsliga eller icke känsliga omfattas inte av den allmänna ordningen.
- Kolumn E:** Produkter som omfattas av den särskilda stimulansordningen till skydd för miljön (artikel 8.3).
- Kolumn D:** Produkter som omfattas av den särskilda ordningen för att bekämpa narkotikatillverkning och narkotikahandel (artikel 10).

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
	Levande hästar andra än renrasiga avelsdjur			
0101 19 90	Andra än för slakt	K		X
0101 20 10	Levande åsnor	K		
0101 20 90	Levande mulor och mulåsnor	K		
0104 20 10	Levande renrasiga avelsgetter	K (!)		X
0106 00 10	Levande tamkaniner	K		X
0106 00 20	Levande duvor	K		X
0205 00	Kött av häst, åsna, mula eller mulåsna, färskt, kylt eller fryst	K		X
0206 80 91	Ätbara slaktbiprodukter av häst, åsna, mula eller mulåsna, färska eller kyllda, andra än för framställning av farmaceutiska produkter	K		X
0206 90 91	Ätbara slaktbiprodukter av häst, åsna, mula eller mulåsna, frysta, andra än för framställning av farmaceutiska produkter	K		X
	Lever, fryst:			
0207 14 91	Av höns av arten (<i>Gallus domesticus</i>)	K		
0207 27 91	Av kalkon	K		
0207 36 89	Av ankor, gäss och pärlhöns	K		
0208	Annat kött och ätbara slaktbiprodukter, färska, kyllda eller frysta	K		X
0208 10	Av kanin eller hare	K		X
0208 20 00	Grodslår	IK		

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
0208 90	Andra slag, med undantag av produkter enligt nr 0208 90 50	K		X
	Kött av andra djur än svin och nötkreatur, inbegripet ätbart mjöl och mjöl av kött eller slaktbiprodukter:			
0210 90 10	Kött av häst, saltat, i saltlake eller torkat	K		
0210 90 49	Slaktbiprodukter av nötkreatur eller andra oxdjur, andra än njurtapp och mellangärde	K		
0210 90 60	Slaktbiprodukter av får och get	K		
0210 90 80	Andra slaktbiprodukter än fjäderfälever	K		
Kapitel 03	FISK SAMT KRÄFTDJUR, BLÖTDJUR OCH ANDRA RYGGGRADSLÖSA VATTENDJUR			X ⁽²⁾
	Levande fisk:			
0301 10 90	Akvariefisk, saltvattenfisk	IK		
0301 91 90	Annan öring	K		X
ex 0301 99 90	Saltvattenfisk: Haj (<i>Squalus</i> spp.), håbrand, sillhaj (<i>Lamna cornubica</i> , <i>Isurus nasus</i>), liten helgeflundra (blåkveite) (<i>Rheinhardtius hippoglossoides</i>) och atlanthelgeflundra (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>)	K		X
	Fisk, färsk eller kyld, med undantag av fiskfiléer och annat fiskkött enligt nr 0304:			
0302 11 90	Annan öring	K		X
	Plattfisk (<i>Pleuronectidae</i> , <i>Bothidae</i> , <i>Cynoglossidae</i> , <i>Soleidae</i> , <i>Scophthalmidae</i> och <i>Citharidae</i>), med undantag av lever, rom och mjölke:			
0302 21 10	Liten helgeflundra (blåkveite) (<i>Reinhardtius hippoglossoides</i>)	K		X
0302 21 30	Atlanthelgeflundra (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>)	K		X
0302 22 00	Rödspätta (<i>Pleuronectes platessa</i>)	K		X
0302 62 00	Kolja (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)	K		X
0302 63 00	Gråsej (<i>Pollachius virens</i>)	K		X
0302 65	Haj	K		X
0302 69 33	Kungsfisk (<i>Sebastes</i> spp.), annan än av arten <i>Sebastes marinus</i>	K		X
0302 69 41	Vitling (<i>Merlangius merlangus</i>)	K		X
0302 69 45	Långa (<i>Molva</i> spp.)	K		X
0302 69 51	Alaska pollock (<i>Theragra chalcogramma</i>) och lyrtorsk (<i>Pollachius pollachius</i>)	K		X
0302 69 85	Blåvitling (<i>Micromesistius poutassou</i> eller <i>Gadus poutassou</i>)	K		X
0302 69 86	Sydlig blåvitling (<i>Micromesistius australis</i>)	K		X
0302 69 92	Skärlånga (<i>Genypterus blacodes</i>)	K		X
ex 0302 69 98	Annan fisk	K		X
0302 70 00	Lever, rom och mjölke, färsk eller kyld	K		X
	Fisk, fryst, med undantag av fiskfiléer och annat fiskkött enligt nr 0304:			
0303 21 90	Annan öring	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
	Plattfisk (Pleuronectidae, Bothidae, Cynoglossidae, Soleidae, Scophthalmidae och Citharidae), med undantag av lever, rom och mjölke			
0303 31 10	Liten helgeflundra (blåkveite) (Reinhardtius hippoglossoides)	K		X
0303 31 30	Atlanthelgeflundra (Hippoglossus hippoglossus)	K		X
0303 33 00	Tunga (Solea spp.)	K		X
0303 39 10	Skrubba (Platichthys flesus)	K		X
0303 72 00	Kolja (Melanogrammus aeglefinus)	K		X
0303 73 00	Gråsej (Pollachius virens)	K		X
0303 75	Haj	K		X
0303 79 37	Kungsfisk (Sebastes spp.), annan än av arten Sebastes marinus	K		X
0303 79 45	Vitling (Merlangus merlangus)	K		X
0303 79 51	Långa (Molva spp.)	K		X
0303 79 58	Fisk av arten Orcynopsis unicolor	K		X
0303 79 83	Blåvitling (Micromesistius poutassou eller Gadus poutassou)	K		X
0303 79 85	Sydlig blåvitling (Micromesistius australis)	K		X
0303 79 87	Svärdfisk (Xiphias gladius)	K		X
0303 79 88	Tandnotingar (Dissostichus spp.)	K		X
0303 79 92	Blå grenadiärfisk (Macruronus novaezealandiae)	K		X
0303 79 93	Skärlånga (Genypterus blacodes)	K		X
0303 79 94	Fisk av arterna Pelotreis flavilatus och Peltorhamphus novaezealandiae	K		X
0303 79 98	Annan	K		X
0303 80 90	Annan lever, rom och mjölke	K		X
	Fiskfiléer och annat fiskkött:			
0304 10 11	Filéer av öring (Salmo trutta, Oncorhynchus mykiss, Oncorhynchus clarki, Oncorhynchus aguabonita och Oncorhynchus gilae)	K		X
ex 0304 10 98	Andra filéer än lappar av sill och strömming: av haj (Squalus spp.), håbrand, sillhaj (Lamna cornubica, Isurus nasus), liten helgeflundra (blåkveite) (Reinhardtius hippoglossoides) och Atlanthelgeflundra (Hippoglossus hippoglossus)	K		X
	Frysta filéer av sötvattenfisk:			
0304 20 11	Av öring (Salmo trutta, Oncorhynchus mykiss, Oncorhynchus clarki, Oncorhynchus aguabonita och Oncorhynchus gilae)	K		X
0304 20 21	Av torsk av arten Gadus macrocephalus	K		X
0304 20 29	Av annan torsk och fisk av arten Boreogadus saida	K		X
0304 20 31	Av gråsej (Pollachius virens)	K		X
0304 20 33	Av kolja (Melanogrammus aeglefinus)	K		X
0304 20 37	Av annan kungsfisk (Sebastes spp.) än av arten Sebastes marinus	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
0304 20 41	Av vitling (<i>Merlangius merlangus</i>)	K		X
0304 20 43	Av långa (<i>Molva</i> spp.)	K		X
0304 20 55	Av kummel (<i>Merluccius</i> spp. och <i>Urophycis</i> spp.)	K		X
0304 20 56		K		X
0304 20 58		K		X
0304 20 59		K		X
0304 20 61	Av pigghaj och rödhaj (<i>Squalus acanthias</i> och <i>Scyliorhinus</i> spp.)	K		X
0304 20 69	Av annan haj	K		X
0304 20 71	Av rödspätta (<i>Pleuronectus platessa</i>)	K		X
0304 20 73	Av skrubbskädda (<i>Platichthys flesus</i>)	K		X
0304 20 87	Av svärdfisk (<i>Xiphias gladius</i>)	K		X
0304 20 91	Av blå grenadiärfisk (<i>Macruronus novaezealandiae</i>)	K		X
ex 0304 20 95	Annan: Av liten helgeflundra (blåkeite) (<i>Reinhardtius hippoglossoides</i>) och helgeflundra (<i>Hippoglossus hippoglossus</i> , <i>Hippoglossus stenolepis</i>)	K		X
0304 90 39	Av annan torsk	K		X
0304 90 41	Av gråsej (<i>Pollachius virens</i>)	K		X
0304 90 45	Av kolja (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)	K		X
0304 90 47	Av kummel (<i>Merluccius</i> och <i>Urophycis</i>)	K		X
0304 90 49		K		X
0304 90 57	Av marulk (<i>Lophius</i> spp.)	K		X
0304 90 59	Av blåvitling (<i>Micromesistius poutassou</i> eller <i>Gadus poutassou</i>)	K		X
0304 90 97	Av annan saltvattenfisk	K		X
	Fisk, torkad, saltad eller i saltlake; rökt (även varmrökt) fisk; mjöl och pelletar av fisk, lämpliga som livsmedel:			
ex 0305 30 90	Torkad fisk av arten <i>Clupea ilisha</i> , i saltlake	K		X
0305 59 70	Atlanthelgeflundra (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>)	K		X
0305 69 30	Atlanthelgeflundra (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>)	K		X
0305 69 50	Stillahavslax (<i>Oncorhynchus nerka</i> , <i>Oncorhynchus gorbuscha</i> , <i>Oncorhynchus keta</i> , <i>Oncorhynchus tshawytscha</i> , <i>Oncorhynchus kisutch</i> , <i>Oncorhynchus masou</i> och <i>Oncorhynchus rhodurus</i>), atlantlax (<i>Salmo salar</i>) och donaulax (<i>Hucho hucho</i>), saltad eller i saltlake	K		X
ex 0305 69 90	Saltad fisk av arten <i>Clupea ilisha</i> , i saltlake	K		X
	Kräftdjur, frysta:			
0306 11	Languster (<i>Palinurus</i> spp., <i>Panulirus</i> spp. och <i>Jasus</i> spp.)	K		X
0306 12	Hummer (<i>Homarus</i> spp.)	K		X
0306 13	Räkor, med undantag av produkter enligt nr 0306 13 30	K		X ⁽²⁾
0306 14	Krabbor	K		X
0306 19 10	Sötvattenkräftor	K		X
0306 19 90	Andra kräftdjur, inbegripet mjöl och pelletar av kräftdjur, lämpliga som livsmedel	K		X
	Kräftdjur, inte frysta:			
0306 21 00	Languster (<i>Palinurus</i> spp., <i>Panulirus</i> spp. och <i>Jasus</i> spp.)	K		X
0306 22	Hummer (<i>Homarus</i> spp.)	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
	Räkor:			
0306 23 10	Av familjen Pandalidae	K		X
0306 23 90	Andra	K		X
0306 24	Krabbor	K		X
	Andra kräftdjur, inbegripet mjöl och pelletar av kräftdjur			
0306 29 10	Sötvattenkräftor	K		X
ex 0306 29 90	Puerullus spp.	K		X
	Blötdjur, även utan skal, och ryggradslösa vattendjur, andra än kräftdjur och blötdjur, levande, färska, kylda, frysta, torkade, saltade eller i salt-lake; mjöl och pelletar av andra ryggradslösa vattendjur än kräftdjur, lämpliga som livsmedel:			
0307 10 90	Ostron	K		X
0307 21 00	Kammusslor, levande, färska eller kylda	K		X
0307 29	Andra kammusslor	K		X
0307 31	Blåmusslor (Mytilus spp. och Perna spp.), levande, färska eller kylda	K		X
0307 39	Andra	K		X
0307 41	Tioarmad bläckfisk, levande, färsk eller kyld	K		X
0307 49	Annan tioarmad bläckfisk, med undantag av produkter enligt nr 0307 49 59	K		X
0307 51 00	Åttaarmad bläckfisk (Octopus spp.), levande, färsk eller kyld	K		X
0307 59	Annan åttaarmad bläckfisk	K		X
	Andra blötdjur, inbegripet mjöl och pelletar av andra ryggradslösa vattendjur än kräftdjur, lämpliga som livsmedel:			
0307 91 00	Levande, färska eller kylda	K		X
	Frysta:			
0307 99 13	Venusmusslor och andra arter av familjen Veneridae	K		X
0307 99 18	Andra ryggradslösa vattendjur	K		X
0307 99 90	Andra än frysta	K		X
0403 10 51 0403 10 53 0403 10 59 0403 10 91 0403 10 93 0403 10 99	Yoghurt, smaksatt eller innehållande frukt, bär, nötter eller kakao	K K K K K K		
0403 90 71 0403 90 73 0403 90 79 0403 90 91 0403 90 93 0403 90 99	Kärnmjölk, filmjölk, gräddfil, kefir och annan fermenterad eller syrad mjölk och grädde, smaksatta eller innehållande frukt, bär och nötter	K K K K K K		
0405 20	Bredbara smörfettsprodukter, med undantag av produkter enligt nr 0405 20 90	K		
0407 00 90	Fågelägg, med skal, färska, konserverade eller kokta, andra än av fjäderfä	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
0409 00 00	Naturlig honung			X
0410 00 00	Ätbara produkter av animaliskt ursprung, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans	K		X
Kapitel 05	PRODUKTER AV ANIMALISKT URSPRUNG, INTE NÄMNDA ELLER INBEGRIPNA NÅGON ANNANSTANS			X
0509 00 90	Naturlig tvättsvamp av animaliskt ursprung, annan än rå	K		X
Kapitel 06	LEVANDE TRÄD OCH ANDRA LEVANDE VÄXTER; LÖKAR, RÖTTER O.D.; SNITTBLOMMOR OCH SNITTGRÖNT X			X ⁽³⁾
	Lökar, stamknölar, rotknölar och rhizomer, växter (inbegripet plantor) och rötter av cikoriaarter, andra än rötter enligt nr 1212:			
0601 10	Lökar, stamknölar, rotknölar och rhizomer, i vila	K		X
0601 20	Växter (inbegripet plantor) och rötter av cikoriaarter, andra än rötter enligt nr 1212:	K		X
	Andra levande växter (inbegripet rötter), sticklingar och ympkvistar; svampmycelium:			
0602 10 90	Icke rotade sticklingar samt ympkvistar, andra än av vin	K		X
0602 20 90	Fruktträd och bärbuskar, andra än ympkvistar av vin, ympade/okulerade eller rotade	K		X
0602 30 00	Rhododendron och azalea, även ympade/okulerade	K		X
0602 40	Rosor, även ympade/okulerade	K		X
0602 90	Andra	K		X
0603	Snittblommor och blomknoppar av sådana slag som är lämpliga till buketter eller annat prydnadsändamål, friska, torkade, färgade, blekta, impregnerade eller på annat sätt preparerade:	K		X ⁽³⁾
0604	Blad, kvistar och andra växtdelar, utan blommor eller blomknoppar, samt gräs, utgörande varor av sådana slag som är lämpliga till buketter eller annat prydnadsändamål, färgade, blekta, impregnerade eller på annat sätt preparerade, med undantag av produkter enligt nr 0604 91 41	K		X
0604 91 41	Kvistar av barrträd av nordmannsgran (<i>Abies nordmanniana</i> (Stev.) Spach) och kaskadgran (<i>Abies procera</i> Rehd.)	IK		
0701	Potatis, färsk eller kyld:	K		X
0703 10	Kepalök (vanlig lök) och schalottenlök	K		
0703 90 00	Purjolök och lök av andra <i>Allium</i> -arter	K		
0704	Kål, färsk eller kyld	K		
0705	Trädgårdssallat (<i>Lactuca sativa</i>) och cikoriasallat (<i>Cichorium</i> spp.), färska eller kylda	K		
0706	Morötter, rovor, rödbetor, haverrot (salsifi), rotselleri, rädisor och liknande rotfrukter, färska eller kylda	K		
0706 90 30	Pepparrot (<i>cochleria armorica</i>), färsk eller kyld			X
ex 0707 00 05	Gurkor, färska eller kylda, under tiden 16 maj–31 oktober			X
0708	Baljfrukter och spritade baljväxtfrön, färska eller kylda	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
	Andra grönsaker, färska eller kylda			
ex 0709 10 00	Kronärtskockor, under tiden 1 juli–31 oktober	K		
0709 20 00	Sparris	K		
ex 0709 20 00	Sparris, under tiden 1 oktober–31 januari			X
0709 30 00	Auberginer	K		X
0709 40 00	Bladselleri (blekselleri)	K		X
0709 51	Svampar	K		
0709 51 30	Kantareller			X
0709 60 10	Sötpaprika	K		X
0709 60 99	Frukt av släktena Capsicum eller Pimenta, andra än sötpaprika	K		X
0709 70 00	Vanlig spenat, nyzeeländsk spenat samt trädgårdsmålla	K		
0709 90 10	Sallat, med undantag av trädgårdssallat (<i>Lactuca sativa</i>) och cikoriasallat (<i>Cichorium</i> spp.)	K		
0709 90 20	Mangold och kardon	K		
0709 90 31	Oliver, för annan användning än oljeframställning	K (!)		
0709 90 40	Kapris	K		
0709 90 50	Fänkål	K		
0709 90 70	Zucchini			X
0709 90 90	Andra	K		X
ex 0710	Grönsaker (även ångkokta eller kokta i vatten), frysta, med undantag av produkter enligt nr 0710 80 10, 0710 80 70 och 0710 80 85	K		X
0710 80 10	Oliver	K		
0710 80 70	Tomater			X
0710 80 85	Sparris			X
ex 0711	Grönsaker tillfälligt konserverade (t.ex. med svaveldioxidgas eller i saltlake, svavelsyrighetsvatten eller andra konserverande lösningar) men olämpliga för direkt konsumtion i detta tillstånd, med undantag av produkter enligt nr 0711 20 10 och 0711 20 90	K		X
0711 20 10	För annan användning än oljeframställning	K		
ex 0712	Torkade grönsaker, hela, i bitar, skivade, krossade eller pulveriserade, men inte vidare beredda, med undantag av oliver och produkter enligt nr 0712 90 11 och 0712 90 19	K		X
0713	Torkade baljväxtfrön, även skalade eller sönderdelade			X
0713 50 00	Bondbönor (<i>Vicia faba</i> var. <i>major</i>) och hästbönor (<i>Vicia faba</i> var. <i>equina</i> och <i>Vicia faba</i> var. <i>varinor</i>)	K		X
0713 90	Andra slag	K		X
0714 20 10	Färska, hela, avsedda som livsmedel	IK (!)		
0714 20 90	Batater (sötpotatis), andra än färska, hela, avsedda som livsmedel	K		

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
0714 90 90	Jordärtskockor och liknande rötter och stam- eller rotnölar med hög halt av inulin; märg av sagopalm	IK		
	Andra nötter, färska eller torkade, även skalade:			
0802 11 90	Mandel med skal, annan än bittermandel	K		
0802 12 90	Mandel utan skal, annan än bittermandel	K		
0802 21 00 0802 22 00	Hasselnötter (<i>Corylus</i> spp.), med skal eller skalade	K		
0802 31 00	Valnötter med skal	K		
0802 32 00	Valnötter, skalade	K		
0802 40 00	Kastanjer (<i>Castanea</i> spp.)	K		
0802 50 00	Pistaschmandel	IK		
0802 90 50	Pinjenötter	IK		
0802 90 60	Macadamianötter	IK		
0802 90 85	Andra	IK		
0803 00 11	Mjölbananer, färska	K		
0803 00 90	Bananer, inbegripet mjölbananer, torkade	K		X
0804 10 00	Dadlar, färska eller torkade	K		X
0804 20	Fikon, färska eller torkade	K		
0804 30 00	Ananas, färsk eller torkad	K		X
0804 40 00	Avokado, färsk eller torkad	K		X
	Citrusfrukter, färska eller torkade			
ex 0805 20	Mandariner (inbegripet tangeriner och satsumas); clementiner, wilkings och liknande citrushybrider, under tiden 1 mars–31 oktober	K		
ex 0805 20	Under tiden 15 maj–15 september			X
0805 30 90	Limefrukter (<i>Citrus aurantifolia</i>), färska eller torkade	K		X
0805 40 00	Grapefrukter, färska eller torkade	IK		
0805 90 00	Andra slag			X
ex 0806 10 10	Bordsdruvor, färska, under tiden 1 januari–20 juli och 21 november–31 december, andra än av varieteten Emperor (<i>Vitis vinifera</i> c.v.), under tiden 1–31 december	K		
0806 10 90	Andra vindruvor, färska	K		
ex 0806 20	Torkade vindruvor, med undantag av produkter enligt nr 0806 20 92	K		
0807 11 00	Vattenmeloner	K		X
0807 19 00	Andra meloner	K		X
0808 10 10	Äpplen i lös vikt, för framställning av cider eller saft, under tiden 16 september–15 december	K		
0808 20 10	Päron i lös vikt, för framställning av cider eller saft, under tiden 1 augusti–31 december	K		

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
ex 0808 20 50	Andra päron, under tiden 1 maj–30 juni	K		
0808 20 90	Färska kvittenfrukter	K		
ex 0809 10 00	Aprikoser, under tiden 1 januari–31 maj och 1 augusti–31 december	K		
0809 20 05	Surkörsbär (<i>Prunus cerasus</i>), färska			X
ex 0809 20 95	Körsbär, andra än surkörsbär (<i>Prunus cerasus</i>), under tiden 1 januari–20 maj och 11 augusti–31 december	K		
ex 0809 30	Persikor, inbegripet nektariner, under tiden 1 januari–10 juni och 1 oktober–31 december	K		
ex 0809 40 05	Plommon, under tiden 1 januari–10 juni och 1 oktober–31 december	K		
0809 40 90	Slånbär	K		X
ex 0810 10 00	Jordgubbar och smultron, under tiden 1 januari–30 april och 1 augusti–31 december	K		
0810 20	Hallon, björnbär, mullbär och loganbär	K		X
0810 30	Vinbär och krusbär	K		X
0810 40 30	Bär av arten <i>Vaccinium myrtillus</i>	K		X
0810 40 50	Bär av artena <i>Vaccinium macrocarpon</i> och <i>Vaccinium corymbosum</i>	K		X
0810 40 90	Andra tranbär, blåbär och andra bär av släktet <i>Vaccinium</i>	K		X
0810 50 00	Kiwifrukt	K		X
0810 90 85	Andra	K		X
0811	Frukt, bär och nötter, även ångkokta eller kokta i vatten, frysta, med eller utan tillsats av socker eller annat sötningsmedel:			X
0811 20	Hallon, björnbär, mullbär, loganbär, vinbär och krusbär	K		X
ex 0811 90	Andra slag, med undantag av produkter enligt nr 0811 90 75	K		X
ex 0812	Frukt, bär och nötter, tillfälligt konserverade (t.ex. med svaveldioxidgas eller i saltvatten, svavelsyrlighetsvatten eller andra konserverande lösningar) men olämpliga för direkt konsumtion i detta tillstånd, med undantag av produkter enligt nr 0812 90 30 och 0812 90 95	K		X
0812 90 30	Papayafrukter	IK		
0812 90 95	Andra			X
	Frukt och nötter, torkade, andra än enligt nr 0801–0806; blandningar av nötter eller av torkad frukt eller torkade bär enligt detta kapitel:			
0813 10 00	Aprikoser	K		X
0813 20 00	Plommon	K		X
0813 30 00	Äpplen	K		X
0813 40 10	Persikor (inbegripet nektariner)	K		X
0813 40 30	Päron, torkade	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
0813 40 50	Papayafrukter	IK		
0813 40 95	Andra	IK		
	Blandningar av torkade nötter, andra än enligt nr 0801–0806:			
0813 50 12	Innehållande papayafrukter, tamarinder, cashewäpplen, litchiplommon, jackfrukter, sapodillafrukter, passionsfrukter, carambola och pitahaya	K	X	X
0813 50 15	Andra	K		X
0813 50 19	Innehållande plummon	K		X
	Blandningar av uteslutande torkade nötter enligt nr 0801 och 0802			
0813 50 31	Av tropiska nötter	K	X	
ex 0813 50 31	Blandningar av uteslutande kokosnötter, paranötter, cashewnötter, arekanötter (eller betelnötter) eller kolanötter			X
0813 50 39	Andra	K		
0813 50 91	Andra blandningar, inte innehållande plummon	K		
ex 0813 50 91	Blandningar av guava, mango och mangostan, papaya, tamarinder, cashewäpplen, jackfrukter, litchiplommon och sapodillafrukter, torkade			X
0813 50 99	Andra	K		
0814 00 00	Skal av citrusfrukter eller meloner (inbegripet vattenmelon), färska, frysta, torkade eller tillfälligt konserverade i saltvatten, svavelsyrighetsvatten eller andra konserverande lösningar	IK		
0901 12 00	Kaffe, orostat, koffeinfritt	K		X
0901 21 00	Kaffe, rostat, koffeinhaltigt	K		X
0901 22 00	Kaffe, rostat, koffeinfritt	K		X
0901 90 90	Kaffesurrogat innehållande kaffe	K		X
0902 10 00	Grönt (ofermenterat) te, löst liggande i förpackningar innehållande högst 3 kg	IK		
0904 12 00	Peppar av släktet Piper, krossad eller malen	IK		
0904 20 10	Sötpaprika, torkad, varken krossad eller malen	K		X
0904 20 90	Krossade eller malda	IK		
0905 00 00	Vanilj	K		
0907 00 00	Kryddnejlikor, nejlikstjälkar och modernejlikor	K		
0910 20 90	Saffran, krossad eller malen	IK		
0910 40	Timjan; lagerblad	K		X
0910 91 90	Kryddblandningar, krossade eller malda	K		X
0910 99 99	Andra kryddor, krossade eller malda, andra än blandningar	K		X
ex 1008 90 90	Kvinoa			X
1105	Mjöl, pulver, flingor, korn och pelletar av potatis	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
	Mjöl och pulver:			
1106 10 00	Av torkade baljväxtfrön enligt nr 0713	K		X
1106 30	Av produkter enligt kap. 8	K		X
1108 20 00	Inulin	K		
ex kapitel 12	OLJEVÄXTFRÖN OCH OLJEHALTIGA FRUKTER; DIVERSE ANDRA FRÖN OCH FRUKTER; VÄXTER FÖR INDUSTRIELLT ELLER MEDICINSKT BRUK; HALM OCH FODERVÄXTER, med undantag av produkter enligt nr 1212 91 och 1212 92			X
1208 10 00	Mjöl av sojabönor	K		X
1209 11 00	Sockerbetfrön, av sådana slag som används som utsäde	K		X
1209 19 00	Andra betfrön	K		X
1209 21 00	Lusernfrön (alfalfafrön)	IK		
1209 23 80	Frön av rödsvingel	IK		
1209 29 50	Lupinfrön	IK		
1209 29 80	Andra	IK		
1209 30 00	Blomsterfrön	IK		
1209 91	Grönsaksfrön	IK		
1209 99 91	Frön av örter som huvudsakligen odlas för sina blommor, med undantag av produkter enligt nr 1209 30	IK		
1209 99 99	Andra	K		
1210	Humle, färsk eller torkad, även mald, pulveriserad eller i form av pelletter; lupulin	K		X
1211 90 30	Tonkabönor, färska eller torkade, även skurna, krossade eller pulveriserade	IK		
1212 10	Johannesbröd, inbegripet johannesbrödfrön	K		X
1214 90 10	Foderbetor, kålrötter och andra foderrotfrukter	K		X
Kapitel 13	SCHELLACK O.D.; NATURLIGA GUMMIARTER OCH HARTSER SAMT ANDRA VÄXTSAFTER OCH VÄXTEXTRAKTER			X
1302 12 00	Växtsafter och växtextrakter av lakrits	IK		
1302 13 00	Växtsafter och växtextrakter av humle	K		X
1302 20	Pektinämnen, pektinater och pektater	K		X
1501 00 90	Fjäderfärfett, annat än enligt nr 0209 eller 1503	K		
1502 00 90	Andra fetter av nötkreatur, andra oxdjur, får eller getter	K		
1503 00 19	Solarstearin och oleostearin, annat än för industriellt bruk	K		X
1503 00 90	Andra produkter	K		X
ex 1504	Fetter och oljor av fisk eller havsdäggdjur samt fraktioner av sådana fetter eller oljor, även raffinerade men inte kemiskt modifierade, med undantag av produkter enligt nr ex 1504 30 00 (valolja eller spermolja)			X
1504 10 10	Fiskleverolja och fraktioner av sådana oljor, med en A-vitaminhalt av högst 2 500 IE per g	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
1504 20 10	Fasta fraktioner av fisk, andra än leveroljor	K		X
ex 1504 30 10	Fasta fraktioner av fetter och oljor av havsdäggdjur, andra än valolja och spermolja	K		X
1505 10 00	Rått ullfett	K		X
1507	Sojabönlolja och fraktioner av denna olja, även raffinerade men inte kemiskt modifierade	K		X
1508	Jordnötsolja och fraktioner av denna olja, inte kemiskt modifierade	K		X
1511 10 90	Oraffinerade oljor, andra än för tekniskt eller industriellt bruk, med undantag av tillverkning av livsmedel	K		X
1511 90	Andra slag	K		X
1512	Solrosolja, safflorolja och bomullsfröolja samt fraktioner av dessa oljor, inte kemiskt modifierade	K		X
1513	Kokosolja, palmkärnolja och babassuolja samt fraktioner av dessa oljor, även raffinerade men inte kemiskt modifierade			X
15 13 11	Kokosolja och fraktioner av denna olja	K		X
1513 19	Andra än oraffinerade oljor	K		X
	Palmkärnolja och babassuolja samt fraktioner av dessa oljor			
1513 21	Oraffinerade oljor	K		X
1513 29	Andra än oraffinerade oljor	K		X
1514	Rapsolja, rybsolja och senapsolja samt fraktioner av dessa oljor, inte kemiskt modifierade	K		X
1515	Andra vegetabiliska fetter och feta oljor (inbegripet jobbaolja) samt fraktioner av sådana fetter eller oljor, även raffinerade men inte kemiskt modifierade	K		X
1516	Animaliska och vegetabiliska fetter och oljor samt fraktioner av sådana fetter eller oljor, som helt eller delvis hydraterats, omförestrats (även internt) eller elaidiniserats, även raffinerade men inte vidare bearbetade, med undantag av produkter enligt nr 1516 20 10	K		X
1516 20 10	Hydrerad ricinolja, s.k. opalvax	IK		
1517	Margarin; ätbara blandningar och beredningar av animaliska eller vegetabiliska fetter eller oljor	K		X
1518 00	Animaliska och vegetabiliska fetter och oljor samt fraktioner av sådana fetter eller oljor, kokta, oxiderade, dehydratiserade, faktiserade, blåsta, polymeriserade genom upphettning i vakuum eller i inert gas eller på annat sätt kemiskt modifierade, med undantag av produkter enligt nr 1516; oätliga blandningar eller beredningar av animaliska eller vegetabiliska fetter eller oljor eller av fraktioner av olika fetter eller oljor enligt detta kapitel, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans	K ⁽¹⁾		X
1521 90 99	Bivax och andra insektsvaxer, andra än råa	K		
1522 00 10	Degras	K		X
1522 00 91	Bottensatser och avslemningsåterstoder; soapstocks	K		X
1601 00 10	Korv och liknande produkter av kött, slaktbiprodukter eller blod; beredningar av lever	K		
	Kött, slaktbiprodukter och blod, beredda eller konserverade på annat sätt			
1602 20 11	Gås- eller anklever			X
1602 20 19				X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
	Varor av svin:			
1602 41 90	Skinka och delar därav, av andra svin än tamsvin			X
1602 42 90	Bog och delar därav, av andra svin än tamsvin			X
1602 49 90	Andra produkter av svin, inbegripet blandade styckningsdelar, av andra än tamsvin			X
1602 50 31	Varor av nötkreatur och andra oxdjur			X
1602 50 39				X
1602 50 80				X
	Andra varor, inbegripet beredningar av blod av alla slags djur:			
1602 90 31	Av vilt eller kanin			X
1602 90 41	Av ren			X
1602 90 69	Andra			X
1602 90 72				X
1602 90 74				X
1602 90 76				X
1602 90 78				X
1602 90 98				X
1603 00 10	Extrakter och safter av kött, fisk, kräftdjur, blötdjur eller andra ryggradslösa vattendjur, i förpackningar med en nettovikt av högst 1 kg	K		X
1604	Fisk, beredd eller konserverad; kaviar och kaviarersättning som framställts av fiskrom			X ⁽⁴⁾
	Fisk, beredd eller konserverad, hel eller i bitar, men inte hackad eller malen:			
1604 11 00	Lax	K		X
1604 13 11	Sardiner i olivolja	K		X
1604 13 90	Andra än sardiner	K		X
1604 15	Makrill	K		X
1604 19 10	Laxfisk, med undantag av lax	K		X
1604 19 50	Fisk av arten <i>Orcynopsis unicolor</i>	K		X
1604 19 91	Filéer, råa, enbart panerade, även förstekta i olja, djupfrysta	K		X
1604 19 92	Torsk (<i>Gadus morhua</i> , <i>Gadus ogac</i> , <i>Gadus macrocephalus</i>)	K		X
1604 19 93	Gräsej (<i>Pollachius virens</i>)	K		X
1604 19 94	Kummel (<i>Merluccius</i> spp. och <i>Urophycis</i> spp.)	K		X
1604 19 95	Alaska pollock (<i>Theragra chalcogramma</i>) och lyrtorsk (<i>Pollachius pollachius</i>)	K		X
1604 19 98	Annan	K		X
1604 20 05	Surimiberedningar	K		X
1604 20 10	Laxberedningar	K		X
1604 20 30	Beredningar av laxfisk, med undantag av lax	K		X
ex 1604 20 50	Beredningar av makrill av arterna <i>Scomber scombrus</i> och <i>Scomber japonicus</i> , fisk av arten <i>Orcynopsis unicolor</i>	K		X
ex 1604 20 90	Beredningar av rökt gräsej; skarpsill (<i>Sprattus sprattus</i>), makrill (<i>Scomber australasicus</i>) och nejönöga, malda	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
1604 30	Kaviar och kaviarersättning	K		X
1605	Kräftdjur, blötdjur och andra ryggradslösa vattendjur, beredda eller konserverade	K		X
1702 50 00	Kemiskt ren fruktos	K		X
1702 90 10	Kemiskt ren maltos	K		X
1704	Sockerkonfektyrer (inbegripet vit choklad), inte innehållande kakao	K		X ⁽⁵⁾
Kapitel 18	KAKAO OCH KAKAOBEREDNINGAR			X
1803	Kakaomassa, även avfettad	K		X
1804 00 00	Kakaosmör (fett eller olja)	K		X
1805 00 00	Kakaopulver utan tillsats av socker eller annat sötningsmedel	K		X
1806	Choklad och andra livsmedelsberedningar innehållande kakao	K		X
ex kapitel 19	BEREDNINGAR AV SPANNMÅL, MJÖL, STÄRKELSE ELLER MJÖLK; BAKVERK, med undantag av produkter enligt nr 1901 20 00, 1901 90 91, 1902 20 30, 1904 20 95 och 1904 20 99	K		X
1901 20 00	Mixer och deg för beredning av bakverk enligt nummer 1905	IK		
1901 90 91	Andra livsmedelsberedningar, utan innehåll av mjölkfett, sackaros, isoglukos, druvsocker eller stärkelse eller innehållande mindre än 1,5 % mjölkfett, 5 % sackaros (inbegripet invertsocker) eller isoglukos, 5 % druvsocker eller stärkelse, med undantag av livsmedelsberedningar i pulverform av varor enligt nr 0401-0404	IK		
1902 20 30	Fyllda pastaproducter; även kokta eller på annat sätt beredda, innehållande mer än 20 viktprocent korv e.d., kött och slaktbiprodukter av alla slag, inbegripet fett av alla slag, oavsett ursprung			X
1904 20 95	Livsmedelsberedningar framställda av ris			X
1904 20 99	Andra			X
Kapitel 20	BEREDNINGAR AV GRÖNSAKER, FRUKT, BÄR, NÖTTER ELLER ANDRA VÄXTDELAR			X
2001	Grönsaker, frukt, bär, nötter och andra ätbara växtdelar, beredda eller konserverade med ättika eller ättiksyra:	K		X
2001 90 60	Palmhjärtan, beredda eller konserverade med ättika eller ättiksyra		X	
2003	Svampar och tryffel, beredda eller konserverade på annat sätt än med ättika eller ättiksyra	K		X
2004	Andra grönsaker, beredda eller konserverade på annat sätt än med ättika eller ättiksyra, frysta, andra än produkter enligt nr 2006	K		X
2005	Andra grönsaker, beredda eller konserverade på annat sätt än med ättika eller ättiksyra, inte frysta, andra än produkter enligt nr 2006	K		X
2006	Grönsaker, frukt, bär, nötter, fruktskal och andra växtdelar, konserverade med socker (avrunna, glaserade eller kanderade)	K		X
2007 10	Homogeniserade beredningar av sylter, frukt- och bärgeléer, marmelader, mos och pastor av frukt, bär eller nötter, beredda genom kokning eller annan värmebehandling, med eller utan tillsats av socker eller annat sötningsmedel	K		X
2007 91	Citrusfrukter	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
	Frukt, bär, nötter och andra ätbara växtdelar, beredda eller konserverade på annat sätt, med eller utan tillsats av socker, annat sötningsmedel eller alkohol, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans:			
2008 11	Jordnötter	K		X
2008 19	Nötter och andra frön, andra än jordnötter	K		X
2008 20 19	Ananas, med tillsats av alkohol	IK		
2008 20 39		IK		
2008 20 51	Ananas, utan tillsats av alkohol	K		X
2008 20 59		K		X
2008 20 71		K		X
2008 20 79		K		X
2008 20 91		K		X
2008 20 99		K		X
2008 30 11	Citrusfrukter, med tillsats av alkohol	K		X
2008 30 31		K		X
2008 30 39		K		X
2008 30 51	Citrusfrukter, utan tillsats av alkohol	K		X
2008 30 55		K		X
2008 30 59		K		X
2008 30 71		K		X
2008 30 75		K		X
2008 30 79		K		X
2008 30 91		K		X
2008 30 99		K		X
2008 40 11	Päron, med tillsats av alkohol	K		X
2008 40 21		K		X
2008 40 29		K		X
2008 40 39		K		X
2008 60 11	Körsbär, med tillsats av alkohol	K		X
2008 60 31		K		X
2008 60 39		K		X
2008 60 59	Körsbär utan tillsats av alkohol	K		X
2008 60 69		K		X
2008 60 79		K		X
2008 60 99		K		X
2008 70 11	Persikor, med tillsats av alkohol	K		X
2008 70 31		K		X
2008 70 39		K		X
2008 70 59		K		X
ex 2008 80	Jordgubbar och smultron, med undantag av produkter enligt nr 2008 80 19	K		X
2008 91 00	Palmhjärtan	K	X	X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
ex 2008 92	Blandningar, med undantag av produkter enligt nr 2008 92 16 och 2008 92 18	K		X
2008 99 11	Andra blandningar med tillsats av alkohol	K		X
2008 99 19		K		X
2008 99 23		K		X
2008 99 25		K		X
2008 99 26		K		X
2008 99 28		K		X
2008 99 36		K		X
2008 99 38		K		X
2008 99 40		K		X
2008 99 43	Andra blandningar, utan tillsats av alkohol	K		X
2008 99 45		K		X
2008 99 46		K		X
2008 99 47		K		X
2008 99 49		K		X
2008 99 53		K		X
2008 99 55		K		X
2008 99 61		K		X
2008 99 62		K		X
2008 99 68		K		X
2008 99 72		K		X
2008 99 74		K		X
2008 99 79		K		X
2008 99 85		K		X
2008 99 91		K		X
2008 99 99		K		X
2009 11 19	Fryst apelsinsaft	K		X
2009 11 91		K		X
2009 11 99		K		X
2009 19 19	Apelsinsaft, annan än fryst	K		X
2009 19 91		K		X
2009 19 99		K		X
2009 20 19	Grapefruktsaft	K		X
2009 20 91		K		X
2009 20 99		K		X
2009 30 19	Oblandad saft av andra citrusfrukter	K		X
2009 30 31		K		X
2009 30 39		K		X
2009 30 51		K		X
2009 30 55		K		X
2009 30 59		K		X
2009 30 91		K		X
2009 30 95		K		X
2009 30 99		K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
2009 40 19	Ananassaft	K		X
2009 40 30		K		X
2009 40 91		K		X
2009 40 93		K		X
2009 40 99		K		X
2009 70 19	Äppelsaft	K		X
2009 70 30		K		X
2009 70 91		K		X
2009 70 93		K		X
2009 70 99		K		X
2009 80 19	Oblandad saft av annan frukt eller av bär eller av andra grönsaker	K		X
2009 80 36		K		X
2009 80 38		K		X
2009 80 50		K		X
2009 80 61		K		X
2009 80 63		K		X
2009 80 69		K		X
2009 80 71		K		X
2009 80 73		K		X
2009 80 83		K		X
2009 80 84		K		X
2009 80 86		K		X
2009 80 88		K		X
2009 80 89		K		X
2009 80 95		K		X
2009 80 96		K		X
2009 80 97		K		X
2009 80 99		K		X
2009 90 19	Saftblandningar	K		X
2009 90 29		K		X
2009 90 39		K		X
2009 90 41		K		X
2009 90 49		K		X
2009 90 51		K		X
2009 90 59		K		X
2009 90 71		K		X
2009 90 73		K		X
2009 90 79		K		X
2009 90 92		K		X
2009 90 94		K		X
2009 90 95		K		X
2009 90 96		K		X
2009 90 97		K		X
2009 90 98		K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
ex kapitel 21	DIVERSE ÄTBARA BEREDNINGAR, med undantag av produkter enligt nr 2106 90 30, 2106 90 51, 2106 90 55 och 2106 90 59			X
2101 11	Extrakter, essenser och koncentrat av kaffe	K		X
2101 12	Beredningar på basis av extrakter, essenser eller koncentrat eller på basis av kaffe	K		X
2101 30	Rostad cikoriarot och andra rostade kaffesurrogat samt extrakter, essenser och koncentrat av dessa produkter	K		X
2102 10	Aktiv jäst	K		X
2102 20 11	Inaktiv jäst, i form av tabletter, tärningar e.d. eller i förpackningar med ett nettoinnehåll av högst 1 kg	K		X
2102 20 19	Annan inaktiv jäst	IK		
2102 30 00	Beredda bakpulver	K		X
2103	Såser samt beredningar för tillredning av såser; blandningar för smaksättningsändamål; senapspulver och beredd senap	K		X
2104	Soppor och buljonger samt beredningar för tillredning av soppor eller buljonger; homogeniserade sammansatta livsmedelsberedningar	K		X
2105 00	Glassvaror	K		X
2106 90 10	Ostfondue	K ⁽¹⁾		X
2106 90 20	Sammansatta alkoholhaltiga beredningar, inte baserade på lukttämen, av sådana slag som används för framställning av drycker	K		X
2106 90 92	Andra än aromatiserade eller färgade sockerlösningar	K		X
2106 90 98		K		X
ex kapitel 22	DRYCKER, SPRIT OCH ÄTTIKA, med undantag av produkter enligt nr 2204 10 11–2204 30 10, 2206 00 10 och 2208 40			X
2202 10 00	Vatten, inbegripet mineralvatten och kolsyrat vatten, med tillsats av socker eller annat sötningsmedel eller av aromämne	K		X
2202 90	Andra alkoholfria drycker	K		X
2203 00	Maltdrycker	IK		
2205	Vermouth och annat vin av färska druvor, smaksatt med växter eller aromatiska ämnen	K		X
2206	Andra jäsda drycker; blandningar av jäsda drycker samt blandningar av jäsda drycker och alkoholfria drycker, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans	K		X
2207	Odenaturerad etylalkohol med alkoholhalt av minst 80 volymprocent; etylalkohol och annan sprit, denaturerade, oavsett alkoholhalt	K ⁽⁶⁾		X
2208 90 91	Odenaturerad etylalkohol med alkoholhalt av mindre än 80 volymprocent	K ⁽⁶⁾		X
2208 90 99		K ⁽⁶⁾		X
2209	Ättika	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
	Kli, fodermjöl och andra återstoder, även i form av pelletter, erhållna vid siktning, malning eller annan bearbetning av baljväxter			
2302 50 00	Av baljväxter	K		X
2307 00 19	Annan vindruv	K		
	Vegetabiliska ämnen och vegetabiliskt avfall samt vegetabiliska återstoder och biprodukter av sådana slag som används vid utfodring av djur, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans			
2308 90 19	Andra återstoder från vindruvspressning	K		
2308 90 90	Andra	IK		
2309 10 90	Hund- eller kattfoder i detaljhandelsförpackningar, inte innehållande stärkelse, druvsocker, maltodextrin, sirap eller andra lösningar av druvsocker eller maltodextrin enligt nr 1702 30 51–1702 30 99, 1702 40 90, 1702 90 50 och 2106 90 55 eller mjölkprodukter	K		X
	Andra beredningar av sådana slag som används vid utfodring av djur:			
2309 90 10	Limvatten ("solubles") av fisk eller havsdäggdjur	IK		
2309 90 91	Sockerbetspulp med tillsats av melass	K		X
2309 90 93	Förblandningar	K		X
2309 90 95	Andra	K		X
2309 90 97		K		X
Kapitel 24	TOBAK SAMT VAROR TILLVERKADE AV TOBAKSERSÄTTNING	K		X
2519 90 10	Magnesiumoxid, annan än bränt naturligt magnesiumkarbonat	IK		
2522	Osläckt kalk, släckt kalk och hydraulisk kalk, dock inte kalciumoxid och kalciumhydroxid enligt nr 2825	IK		
2523	Portlandcement, aluminatcement, slaggcement och liknande hydraulisk cement, även färgade eller i form av klinker	IK		
Kapitel 27	MINERALISKA BRÄNSLEN, MINERALOLJOR OCH DESTILLATIONS-PRODUKTER AV DESSA; BITUMINÖSA ÄMNEN; MINERALVAXER	IK		
2801	Fluor	IK		
2802	Svavel, sublimerat eller fällt; kolloidalt svavel	IK		
2804	Väte, ädelgaser och andra ickemetaller, med undantag av produkter enligt nr 2804 69 00	IK		
2806	Väteperoxid klorosvavelsyra	IK		
2807	Svavelsyra; oleum (rykande svavelsyra)	IK		
2808 00 00	Salpetersyra; blandningar av svavelsyra och salpetersyra	IK		
2809	Fosforpentoxid; fosforsyra och polyfosforsyror	IK		
2810 00	Boroxider; borsyror	IK		
2811	Andra oorganiska syror och andra oorganiska syreföreningar av icke-metaller	IK		
2812	Halogenider och halogenidoxider av icke-metaller	IK		
2813	Sulfider av icke-metaller; kommersiell fosfortrisulfid	IK		
2814	Ammoniak, vattenfri eller i vattenlösning	K		X
2815	Natriumhydroxid (kaustik soda); kaliumhydroxid (kaustikt kali); natriumperoxid och kaliumperoxid	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
2817 00 00	Zinkoxid; zinkperoxid	K		X
2818 10	Konstgjord korund, även inte kemiskt definierad	K		X
2819	Kromoxider och kromhydroxider	K		X
2820	Manganoxider	K		X
2823 00 00	Titanoxider	K		X
ex 2825	Hydrazin och hydroxylamin samt oorganiska salter av dessa ämnen; andra oorganiska baser; andra oorganiska baser; andra metalloxider, metallhydroxider och metallperoxider, med undantag av produkter enligt nr 2825 10 00 och 2825 80 00	IK		
2825 10 00	Hydrazin och hydroxylamin samt oorganiska salter av dessa ämnen	K		X
2825 80 00	Antimonoxider	K		X
2826	Fluorider; fluorosilikater, fluoroaluminater och andra fluorkomplexa salter	IK		
ex 2827	Klorider, kloridoxider och hydroxidklorider; bromider och bromidoxider; jodider och jodidoxider, med undantag av produkter enligt nr 2827 10 00 och 2827 32 00	IK		
2827 10 00	Ammoniumklorid (salmiak)	K		X
2827 32 00	Aluminiumklorid	K		X
2828	Hypokloriter; kommersiellt kalciumhypoklorit; kloriter; hypobromiter	IK		
2829	Klorater och perklorater; bromater och perbromater; jodater och perjodater	IK		
ex 2830	Sulfider; polysulfider, med undantag av produkter enligt nr 2830 10 00	IK		
2830 10 00	Natriumsulfider	K		X
2831	Ditioniter (hydrosulfiter) och sulfoxylater	IK		
2832	Sulfiter; tiosulfater	IK		
2833	Sulfater; alunarter; peroxosulfater (persulfater)	IK		
ex 2834	Nitriter; nitrater, med undantag av produkter enligt nr 2834 10 00	IK		
2834 10 00	Nitriter	K		X
2835	Fosfinater (hypofosfiter), fosfonater (fosfiter), fosfater och polyfosfater	K		X
ex 2836	Karbonater; peroxokarbonater (perkarbonater); kommersiellt ammoniumkarbonat innehållande ammoniumkarbamat, med undantag av produkter enligt nr 2836 20 00, 2836 40 00 och 2836 60 00	IK		
2836 20 00	Dinatriumkarbonat	K		X
2836 40 00	Kaliumkarbonater	K		X
2836 60 00	Bariumkarbonat	K		X
2837	Cyanider, cyanidoxider och komplexa cyanider:	IK		
2838 00 00	Fulminater, cyanater och tiocyanater	IK		
2839	Silikater; kommersiella silikater av alkalimetaller:	IK		
2840	Borater; peroxoborater (perborater)	IK		
ex 2841	Salter av metalloxosyror och metallperoxosyror, med undantag av produkter enligt nr 2841 61 00	IK		
2841 61 00	Kaliumpermanganat	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
2842	Andra salter av oorganiska syror eller peroxosyror, med undantag av azider	IK		
2843	Ädla metaller i kolloidal form; oorganiska och organiska föreningar av ädla metaller, även inte kemiskt definierade; amalgamer av ädla metaller	IK		
ex 2844 30 11	Andra än kermeter i obearbetad form, avfall och skrot av uran utarmat på U 235	IK		
ex 2844 30 51	Andra än kermeter i obearbetad form, avfall och skrot av torium	IK		
2845 90 90	Andra än deuterium och föreningar av deuterium; väte och föreningar av väte anrikade på deuterium; blandningar och lösningar innehållande dessa produkter	IK		
2846	Oorganiska och organiska föreningar av sällsynta jordartsmetaller, yttrium eller skandium eller av blandningar av dessa metaller	IK		
2847 00 00	Hydrogenperoxid (väteperoxid), även i fast form (i förening med karbamid)	IK		
2848 00 00	Fosfider, även inte kemiskt definierade, med undantag av järnfosfid (fosforjärn)	IK		
ex 2849	Karbider, även inte kemiskt definierade, med undantag av produkter enligt nr 2849 20 00 och 2849 90 30	IK		
2849 20 00	Kiselkarbid (karborundum)	K		X
2849 90 30	Volframkarbider	K		X
ex 2850	Hydrider, nitrider, azider, silicider och borider, även inte kemiskt definierade, andra än föreningar som även utgör karbider enligt nr 2849, med undantag av produkter enligt nr 2850 00 70	IK		
2850 00 70	Silicider	K		X
2851 00	Andra oorganiska föreningar (inbegripet destillerat vatten och ledningsförmågevatten samt vatten av motsvarande renhetsgrad); flytande luft (även med ädelgaserna avlägsnade); komprimerad luft; amalgamer, med undantag av amalgamer av ädla metaller	IK		
2901	Acykliska kolväten	IK		
2903	Halogenderivat av kolväten	K		X
2904 10 00	Derivat med enbart sulfonsyragrupper, samt salter och etylestrar av sådana derivat	IK		
2904 20 00	Derivat med enbart nitrogrupper eller enbart nitrosogrupper	K		X
2904 90	Andra derivat	IK		
ex 2905	Acykliska alkoholer samt halogen-, sulfo-, nitro- och nitrosoderivat av sådana alkoholer, med undantag av produkter enligt nr 2905 43 00, 2904 44 och 2905 45 00	K		X
2905 45 00	Glycerol	IK		
2906	Cykliska alkoholer samt halogen-, sulfo-, nitro- och nitrosoderivat av sådana alkoholer	IK		
2907 11 00	Monofenoler	IK		
2907 12 00		IK		
2907 13 00		IK		
2907 14 00		IK		
2907 15 90	Naftoler och salter av naftoler, andra än 1-Naftol:	K		X
2907 19 00	Andra	IK		
2907 21 00	Polyfenoler	IK		

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
2907 22 10	Hydrokinon (kinol)	K		X
2907 22 90	Andra	IK		
2907 23 00	Polyfenoler	IK		
2907 29 00		IK		
2907 30 00	Fenolalkoholer	IK		
2908	Halogen-, sulfo-, nitro- och nitrosoderivat av fenoler eller fenolalkoholer	IK		
2909	Estrar, eteralkoholer, eterfenoler, eteralkolfenoler, alkoholperoxider, eterperoxider, ketonperoxider (även inte kemiskt definierade) samt halogen-, sulfo-, nitro- och nitrosoderivat av sådana föreningar	K		X
2910	Epoxider, epoxialkoholer, epoxifenoler och epoxietrar med tre atomer i ringen samt halogen-, sulfo-, nitro- och nitrosoderivat av sådana föreningar	IK		
2911 00 00	Acetaler och hemiacetaler, även med annan syrefunktion, samt halogen-, sulfo-, nitro- och nitrosoderivat av sådana föreningar	IK		
ex 2912	Aldehyder, även med annan syrefunktion; cykliska polymerer av aldehyder; paraformaldehyd, med undantag av produkter enligt nr 2912 41 00	IK		
2912 41 00	Vanillin (4-hydroxi-3-metoxibensaldehyd)	K		X
2913 00 00	Halogen-, sulfo-, nitro- och nitrosoderivat av produkter enligt nr 2912	IK		
ex 2914	Ketoner och kinoner, även med annan syrefunktion, samt halogen-, sulfo-, nitro- och nitrosoderivat av sådana föreningar, med undantag av produkter enligt nr 2914 11 00, 2914 21 00 och 2914 22 00	IK		
2914 11 00	Aceton	K		X
2914 21 00	Kamfer	K		X
2914 22 00	Cyklohexanon och metylcyklohexanon	K		X
2915	Mättade acykliska monokarboxylsyror samt deras anhydrider, halogenider, peroxider och peroxisyror; halogen-, sulfo-, nitro- och nitrosoderivat av sådana föreningar	K		X
2916 11 10	Akrylsyra	K		X
2916 11 90	Salter av akrylsyra	IK		
2916 12	Estrar av akrylsyra	K		X
2916 13 00	Metakrylsyra och salter av metakrylsyra	IK		
2916 14	Estrar av metakrylsyra	K		X
2916 15 00	Oljesyra, linolsyra och linolensyra samt salter och estrar av dessa syror	IK		
2916 19	Andra	IK		
2916 20 00	Cyklän-, cyklen- och cykloterpenmonokarboxylsyror samt deras anhydrider, halogenider, peroxider och peroxisyror; derivat av sådana föreningar	IK		
2916 31 00	Aromatiska monokarboxylsyror samt deras anhydrider, halogenider, peroxider och peroxisyror; derivat av sådana föreningar	IK		
2916 32		IK		
2916 39 00		IK		
ex 2917	Polykarboxylsyror samt deras anhydrider, halogenider, peroxider och peroxisyror; halogen-, sulfo-, nitro- och nitrosoderivat av sådana föreningar, med undantag av produkter enligt nr 2917 11 00, 2917 12 10, 2917 14 00, 2917 32 00, 2917 35 00 och 2917 36 00	IK		

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
2917 11 00	Oxalsyra samt salter och estrar av oxalsyra	K		X
2917 12 10	Adipinsyra och salter av adipinsyra	K		X
2917 14 00	Maleinsyraanhydrid	K		X
2917 32 00	Dioktylortoftalater	K		X
2917 35 00	Ftalsyraanhydrid	K		X
2917 36 00	Tereftalsyra och salter av tereftalsyra	K		X
ex 2918	Karboxylsyror med annan syrefunktion samt deras anhydrider, halogenider, peroxider och peroxisyror; halogen-, sulfo-, nitro- och nitroso-derivat av sådana föreningar, med undantag av produkter enligt nr 2918 14 00, 2918 15 00, 2918 21 00, 2918 22 00 och 2918 29 10	IK		
2918 14 00	Citronsyra	K		X
2918 15 00	Salter och estrar av citronsyra	K		X
2918 21 00	Salicylsyra och salter av salicylsyra	K		X
2918 22 00	o-Acetylsalicylsyra samt salter och estrar av o-acetylsalicylsyra	K		X
2918 29 10	Sulfosalicylsyror och hydroxinaftoesyror; salter och estrar av dessa syror	K		X
2919 00	Estrar av fosforsyra och deras salter, inbegripet laktosfater; halogen-, sulfo-, nitro- och nitrosoderivat av sådana föreningar	IK		
2920	Estrar av andra oorganiska syror (med undantag av estrar av hydrogenuhalogenider) och deras salter; halogen-, sulfo-, nitro- och nitrosoderivat av sådana föreningar	IK		
2921	Föreningar med aminofunktion	K		X
2922	Aminoföreningar med syrefunktion	K		X
2923	Kvaternära ammoniumsalter och ammoniumhydroxider; lecitiner och andra fosfoaminolipider	IK		
2924 10 00	Acykliska amider (inbegripet acykliska karbamater) och derivat av dessa amider; salter av sådana föreningar	K		X
2924 21	Ureiner och derivat av ureiner; salter av sådana föreningar	K		X
2924 29 30	Paracetamol (INN)	K		X
2924 29 90	Andra föreningar med karboxamidfunktion	K		X
2925	Föreningar med karboximidfunktion (inbegripet sackarin och dess salter) och föreningar med iminofunktion	IK		
ex 2926	Föreningar med nitrilfunktion, med undantag av produkter enligt nr 2926 10 00	IK		
2926 10 00	Akrylnitrit	K		X
2927 00 00	Diazo-, azo- och azoxiföreningar	K		X
2928 00 90	Organiska derivat av hydrazin	IK		
2929 10	Isocyanater	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
2930 10 00	Svavelorganiska föreningar	IK		
2930 20 00		IK		
2930 30 00		IK		
2930 40 90	Svavelorganiska föreningar	K		X
2930 90 12		K		X
2930 90 14		K		X
2930 90 16		K		X
2930 90 20		K		X
2930 90 70		K		X
2931 00	Andra organiska-oorganiska föreningar	IK		
ex 2932	Heterocykliska föreningar med enbart syre som heteroatom(er), med undantag av produkter enligt nr 2932 12 00, 2932 13 00 och 2932 21 00	IK		
2932 12 00	2-Furaldehyd (furfuraldehyd)	K		X
2932 13 00	Furfurylalkohol och tetrahydrofurfurylalkohol	K		X
2932 21 00	Kumarin, metylkumariner och etylkumariner	K		X
ex 2933	Heterocykliska föreningar med enbart kväve som heteroatom(er), med undantag av produkter enligt nr 2933 61 00	IK		
2933 61 00	Melamin	K		X
2934	Nukleinsyror och salter av nukleinsyror; andra heterocykliska föreningar	IK		
2935 00 90	Sulfonamider	K		X
2938	Glykosider, naturliga eller syntetiskt reproducerade, samt salter, etrar, estrar och andra derivat av glykosider	IK		
2940 00 10	Ramnos, raffinös och mannos	IK		
2940 00 90	Sockerarter, kemiskt rena, andra än sackaros, laktos, maltos, glukos och fruktos; sockeretrar och sockerestrar samt eller av sockeretrar sätter sockerestrar, andra än produkter enligt nr 2937, 2938 och 2939, andra än ramnos, raffinös och mannos	K		X
2941 20 30	Dihydrostreptomycin, salter, estrar och hydrater därav	IK		
2942 00 00	Andra organiska föreningar	IK		
3102	Kvävegödselmedel, mineraliska eller kemiska	K		X
3103 10	Superfosfater	K		X
3105	Mineraliska eller kemiska gödselmedel som innehåller två eller tre av grundämnena kväve, fosfor och kalium; andra gödselmedel; varor enligt detta kapitel i tablettform eller liknande former eller i förpackningar med en bruttovikt av högst 10 kg	K		X
ex 3201 90 90	Garvämnesextrakter av vegetabiliskt ursprung; garvsyror (tanniner) samt salter, etrar, estrar och andra derivat av garvsyror, med undantag av garvämnesextrakter av eukalyptus, garvämnesextrakter som är derivat av gambir och myrobalaner och andra garvämnesextrakter av vegetabiliskt ursprung	IK		
3203 00 90	Färgämnen av animaliskt ursprung och preparat på basis av sådana färgämnen	IK		
3204	Syntetiska organiska färgämnen, även kemiskt definierade; preparat enligt anm. 3 till detta kapitel på basis av syntetiska organiska färgämnen; syntetiska organiska produkter av sådana slag som används som optiska vitmedel eller som luminoformer, även kemiskt definierade	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
3205 00 00	Substratpigment; preparat enligt anm. 3 till detta kapitel på basis av substratpigment	IK		
3206	Andra färgämnen; preparat enligt anm. 3 till detta kapitel, som inte omfattas av nr 3203, 3204 eller 3205; oorganiska produkter av sådana slag som används som luminoforer, även kemiskt definierade	K		X
3207	Beredda pigment, beredda opakmedel, beredda färger, icke frittad emalj- och glasyrmasa, engober, flytande lysterfärger och liknande preparat av sådana slag som används inom keramik-, emaljerings- eller glasindustrin; frita och annat glas i form av pulver, korn eller flingor	IK		
3208	Målningsfärger och lacker på basis av syntetiska polymerer eller kemiskt modifierade naturliga polymerer, dispergerade eller lösta i icke vattenhaltigt medium; lösningar enligt anm. 4 till detta kapitel	IK		
3209	Målningsfärger och lacker på basis av syntetiska polymerer eller kemiskt modifierade naturliga polymerer, dispergerade eller lösta i vattenhaltigt medium	IK		
3210 00	Andra målningsfärger och lacker, beredda kallvattenfärger av sådana slag som används för färgning av läder	IK		
3211 00 00	Beredda sickativ	IK		
3212	Pigment dispergerade i icke vattenhaltigt medium, i flytande form eller i pastaform, av sådana slag som används vid tillverkning av målningsfärger; brons- och färgfolier; färgämnen i former eller förpackningar för försäljning i detaljhandeln	IK		
3213	Konstnärsfärger, färger för skolbruk, plakatfärger, brytningsfärger, hobbyfärger och liknande färger i form av tabletter eller i tuber, burkar, flaskor, skålar eller i liknande former eller förpackningar	IK		
3214	Fönsterkitt, ympvax, hartsceMENT och andra tätnings- och utfyllningsmedel; spackelfärger; icke eldfasta preparat för ytbeläggning av fasader, innerväggar, golv, innertak o.d.	IK		
3215	Tryckfärger, bläck, tusch och liknande färger, även koncentrerade eller i fast form	IK		
Kapitel 33	ETERISKA OLJOR OCH RESINOIDER; PARFYMERINGS-, SKÖNHETS- OCH KROPPSVÅRDSMEDEL	IK		
Kapitel 34	TVÅL OCH SÅPA, ORGANISKA YTAKTIVA ÄMNEN, TVÄTTMEDEL, SMÖRJMEDEL, KONSTGJORDA VAXER, BEREDDA VAXER, PUTS- OCH SKURMEDEL, LJUS OCH LIKNANDE ARTIKLAR, MODELLE-RINGSPASTOR, S.K. DENTALVAX SAMT DENTALPREPARAT PÅ BASIS AV GIPS	IK		
3501	Kasein, kaseinater och andra kaseinderivat; kaseinlim	K		X
3502 90 90	Albuminater och andra albuminderivat	IK		
3503 00	Gelatin, även ytbehandlade eller färgade, och gelatinderivat; husbloss; annat lim av animaliskt ursprung, dock inte kaseinlim enligt nr 3501	IK		
3504 00 00	Peptoner och peptonderivat; andra proteinämnen samt derivat av sådana ämnen, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans; hudpulver, även behandlat med kromsalt	IK		
3505 10 50	Företrad eller företrad stärkelse	IK		

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
3506	Lim och klister, beredda, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans; produkter lämpliga för användning som lim eller klister, med en nettovikt av högst 1 kg	IK		
3507	Enzymer; enzympreparat, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans	K		X
Kapitel 36	KRUT OCH SPRÄNGÄMNE; PYROTEKNISKA PRODUKTER; TÄNDSTICKOR; PYROFORA LEGERINGAR; VISSA BRÄNNBARA PRODUKTER	IK		
Kapitel 37	VAROR FÖR FOTO- ELLER KINOBRUK	IK		
3801	Konstgjord grafit; kolloidal och halvkolloidal grafit; preparat på basis av grafit eller annat kol, i pastaform eller i form av block, plattor eller andra halvfabrikat	IK		
3802	Aktiverat kol; aktiverade naturliga mineraliska produkter; djurkol, inbegripet använt djurkol	K		X
3803	Tallolja (tallsyra), även raffinerad	IK		
3804	Avfallslut från tillverkning av massa av ved, även koncentrerad, avsockrad eller kemiskt behandlad, inbegripet ligninsulfonater men inte tallolja enligt nr 3803	IK		
3805	Balsamterpentin, extraherad terpentin, sulfatterpentin och andra terpentinoljor, framställda genom destillation eller annan behandling av barrträ; rå dipenten; sulfitterpentin och annan rå para-cymen; "pine oil" innehållande -terpineol som huvudbeståndsdel	IK		
3806	Kolofonium och hartssyror samt derivat av dessa ämnen; hartssprit och hartsoljor; naturhartser modifierade genom utsmältning	IK		
3807 00	Trätjära; trätjärkreosot; rå metanol; vegetabiliskt beck; bryggeriharts och liknande preparat på basis av kolofonium, hartssyror eller vegetabiliskt beck	IK		
3808	Insekts-, svamp- och ogräsbekämpningsmedel, groningshindrande medel, tillväxtreglerande medel för växter, desinfektionsmedel, bekämpningsmedel mot gnagare och liknande produkter, föreliggande i former eller förpackningar för försäljning i detaljhandeln eller som preparat eller utformade artiklar	IK		
ex 3809	Appreturmedel, preparat för påskyndande av färgning eller för fixering av färgämnen samt andra produkter och preparat, av sådana slag som används inom textil-, pappers- eller läderindustrin eller inom liknande industrier, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans, med undantag av produkter enligt nr 3809 10	IK		
3810	Betmedel för metaller; flussmedel och andra preparat, utgörande hjälpmedel vid lötning eller svetsning; pulver och pasta för lötning eller svetsning, bestående av metall och andra ämnen; preparat av sådana slag som används för fyllning eller beläggning av svetelektroder eller svetråd	IK		
3811	Preparat för motverkande av knackning, oxidation, korrosion eller hartsbildning, viskositetsförbättrande preparat och andra beredda tillsatsmedel för mineraloljor (inbegripet bensin) eller för andra vätskor som används för samma ändamål som mineraloljor	IK		
3812	Beredda vulkningsacceleratorer; sammansatta mjukningsmedel för gummi eller plast, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans; antioxidanter och andra sammansatta stabiliseringsmedel för gummi eller plast	IK		
3813 00 00	Preparat och laddningar till brandsläckningsapparater; brandsläckningsbomber	IK		

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
3814	Sammansatta organiska lösnings- och spädningsmedel, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans; beredda färg- eller lackborttagningsmedel	IK		
3815	Reaktionsinitiatorer, reaktionsacceleratorer samt beredda katalysatorer, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans	IK		
3816 00 00	Eldfast cement, eldfast murbruk, eldfast betong och liknande eldfasta beredningar, andra än produkter enligt nr 3801	IK		
3817	Blandningar av alkylbensener och blandningar av alkylnaftalener, andra än sådana som omfattas av nr 2707 eller 2902	K		X
3819 00 00	Hydrauliska bromsvätskor och andra beredda vätskor för hydraulisk kraftöverföring, inte innehållande oljor erhållna ur petroleum eller ur bituminösa mineral eller innehållande mindre än 70 viktprocent sådana oljor	IK		
3820 00 00	Frys skyddsmedel och beredda flytande avisningsmedel	IK		
3821 00 00	Beredda närsubstrat för odling av mikroorganismer	IK		
3823	Tekniska enbasiska fettsyror; sura oljor från raffinering; tekniska fettalkoholer	K		X
ex 3824	Beredda bindemedel för gjutformar eller gjutkärnor; kemiska produkter samt preparat från kemiska eller närstående industrier, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans, med undantag av produkter enligt nr 3824 60	IK		
3901	Polymerer av eten, i obearbetad form	K		X
3902	Polymerer av propen eller av andra olefiner, i obearbetad form	K		X
3903	Polymerer av styren, i obearbetad form	K		X
3904	Polymerer av vinylklorid eller av andra halogenerade olefiner, i obearbetad form	K		X
3905	Polymerer av vinylacetat eller av andra vinylestrar, i obearbetad form; andra vinylpolymerer i obearbetad form	IK		
3906 10 00	Polymetylmetakrylat	K		X
3906 90	Andra akrylpolymerer i obearbetad form	IK		
ex 3907	Polyacetaler, andra polyetrar samt epoxihartser, i obearbetad form; polykarbonater, alkydhartser, polyallylestrar och andra polyestrar, i obearbetad form, med undantag av produkter enligt nr 3907 10 00, 3907 60 00 och 3907 99	IK		
3907 10 00	Polyacetaler	K		X
3907 60 00	Polyetentereftalat	K		X
3907 99	Andra polyestrar, andra än omättade	K		X
3908	Polyamider i obearbetad form	K		X
3909	Aminoplaster, fenoplaster och polyuretaner, i obearbetad form	IK		
3910	Silikonar i obearbetad form	IK		
3911	Petroleumhartser, kumaronindenhartser, polyterpener, polysulfider, polysulfoner och andra produkter omnämnda i anm. 3 till detta kapitel, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans, i obearbetad form	IK		
3912	Cellulosa och kemiska cellulosaderivat, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans, i obearbetad form	IK		

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
3913	Naturliga polymerer och modifierade naturliga polymerer, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans	IK		
3914	Jonbytare på basis av polymerer enligt nr 3901–3913, i obearbetad form	IK		
3915	Avklipp och annat avfall av plast samt plastskrot	IK		
3916	Enfibertråd med ett största tvärmått av mer än 1 mm samt stavar, stänger och strängar, även ytbehandlade men inte bearbetade på annat sätt, av plast	IK		
3917	Rör och slangar samt rördelar och andra tillbehör till rör eller slangar, av plast	IK		
3918	Golvbeläggningsmaterial av plast, även självhäftande, i rullar eller i form av plattor; vägg- eller takbeklädnad av plast enligt definition i anm. 9 till detta kapitel	IK		
3919	Plattor, duk, film, folier, tejp, remsor och andra platta produkter av plast, självhäftande, även i rullar	IK		
3920	Andra slag av plattor, duk, film, folier och remsor, av plast, inte porösa och inte förstärkta, laminerade eller på liknande sätt kombinerade med annat material	K		X
ex 3921	Andra slag av plattor, duk, film, folier och remsor, av plast, med undantag av produkter enligt nr 3921 90 19	IK		
3921 90 19	Andra slag av plattor, duk, film, folier och remsor, av plast, med undantag av porösa produkter, av polyesterar, med undantag av korrugerade dukar och plattor	K		X
3922	Badkar, duschkar, tvättställ, bidéer, toalettstolar, sitsar och lock till toalettstolar, spolcisterner och liknande sanitetsartiklar, av plast	IK		
ex 3923	Artiklar för transport eller förpackning av varor, av plast; proppar, lock, kapsyler och andra förslutningsartiklar av plast, med undantag av produkter enligt nr 3923 21 00	IK		
3923 21 00	Säckar, bärkassar och påsar (inbegripet strutar) av polymerer av eten	K		X
3924	Bords- och köksartiklar, andra hushållsartiklar samt toalettartiklar, av plast	IK		
3925	Byggvaror av plast, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans	IK		
3926	Andra plastvaror samt varor av andra material enligt nr 3901–3914	IK		
ex kapitel 40	GUMMI OCH GUMMIVAROR, med undantag av produkter enligt nr 4010	IK		
4010	Drivremmar eller transportband av mjukgummi	K		X
ex 4104	Läder av nötkreatur och andra oxdjur samt av hästdjur, annat än läder enligt nr 4108 eller 4109, med undantag av produkter enligt nr 4104 10 91	K		X
4105 20 00	Läder av får och lamm, berett till pergament eller vidare berett efter garvningen, utan ullbeklädnad, annat än läder enligt nr 4108 eller 4109	K		X
4106 20 00	Berett till pergament eller vidare berett efter garvningen	K		X
ex 4107	Läder av andra djur, endast garvade, annat än läder enligt nr 4108 eller 4109, med undantag av produkter enligt nr 4107 10 10, 4107 29 10 och 4107 90 10	IK		

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
4108 00	Sämskläder (inbegripet nysämskläder)	K		X
4109 00 00	Lackläder och laminerat lackläder; metalliserat läder	K		X
4111 00 00	Konstläder på basis av läder eller läderfibrer, i plattor, skivor eller remsor, även i rullar	K		X
4201 00 00	Sadelmakeriarbeten för alla slags djur (inbegripet draglinor, koppel, knäskydd, munkorgar, vojlockar, sadelväskor, hundtäcken o.d.), av alla slags material	IK		
4202	Koffertar, resväskor, sminkväskor, attachéväskor, portföljer, skolväskor, fodral, etuier och väskor för glasögon, kikare, kameror, musikinstrument eller vapen samt liknande artiklar; resäckar, necessärer, rygg-säckar, handväskor, shoppingväskor, plånböcker, portmonnäer, kartfodral, cigarettetuier, tobakspungar, verktygsväskor, sportväskor, flaskfodral, smyckeskrin, puderdosor, matsilveretuier och liknande artiklar, av läder, konstläder, plast (i form av plattor, duk eller folier), textilvara, vulkanfiber eller papp eller helt eller till största delen belagda med sådant material eller med papper	K		X
4203	Kläder och tillbehör till kläder, av läder eller konstläder	K		X
4204 00	Varor av läder eller konstläder, av sådana slag som används i maskiner, apparater eller mekaniska redskap eller för annat tekniskt ändamål	IK		
4205 00 00	Andra varor av läder eller konstläder	IK		
4206	Varor av tarmar, guldslagarhinna, blåsor eller senor	IK		
Kapitel 43	PÄLSSKINN OCH KONSTGJORD PÄLS; VAROR AV DESSA MATERIAL	IK		
4407	Virke, sågat eller kluvet i längdriktningen eller skuret eller svarvat till skivor, även hyvlat, slipat eller fingerskarvat, med en tjocklek av mer än 6 mm	IK		
4407 24	Virola, mahogny, imbuia och balsa		X	
4407 25	Mörkröd meranti, ljusröd meranti och meranti bakau		X	
4407 26	Vit lauan, vit meranti, vit seraya, gul meranti och alan		X	
4407 29	Keruing, ramin, kapur, teak, jongkong, merbau, jelutong, kempas, okoumé, obeche (abachi), sapelli, sipo, afrikansk mahogny, makoré, iroko, tiamia, mansonina, ilomba, dibétou (afrikansk valnöt), limba, azobé, palissandre de Rio, palissandre de Para och palissandre de Rose		X	
4408	Faner (även skarvat) och annat virke, sågat i längdriktningen eller skuret eller svarvat till skivor, även hyvlat, slipat eller fingerskarvat, med en tjocklek av högst 6 mm	IK		
4408 31	Mörkröd meranti, ljusröd meranti och meranti bakau		X	
4408 39	Annat		X	
4410	Spånskivor och liknande skivor av trä eller andra vedartade material, även agglomererade med harts eller andra organiska bindemedel	K		X
4411	Fiberskivor av trä eller andra vedartade material, även innehållande harts eller andra organiska bindemedel	K		X
4412	Kryssfäner (plywood), fanerade skivor och liknande trälaminat	K		X
4412 13	Kryssfäner (plywood) bestående enbart av träfanerskikt som vart och ett har en tjocklek av högst 6 mm, med minst ett yttre skikt av tropiska träslag enligt anmärkning 1 till undernummer i detta kapitel		X	
4412 22	Andra, med minst ett yttre skikt av lövträ, med minst ett skikt av tropiska träslag enligt anmärkning 1 till undernummer i detta kapitel		X	

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
4412 92	Andra slag, med minst ett yttre skikt av tropiska träslag enligt anmärkning 1 till undernummer i detta kapitel		X	
4414 00 10	Träramar för målningar, fotografier, speglar e.d., av tropiska träslag enligt kompl. anm. 2 till detta kapitel	IK	X	
4415	Packlådor, förpackningsaskar, häckar, tunnor och liknande förpackningar, av trä; kabeltrummor av trä; lastpallar, pallboxar och liknande anordningar, av trä; pallflänsar av trä	IK		
4418 10	Byggnadssnickerier och timmermansarbeten, av trä, inbegripet cellplattor, sammansatt parkettstav samt vissa takspån ("shingles" och "shakes")	K		X
4418 20 10		K		X
4418 30 10		K		X
4418 10 10	Fönster (även franska) och fönsterkarmar, av tropiska träslag enligt kompl. anm. 2 till detta kapitel		X	
4418 20 10	Dörrar, dörrkarmar och dörrtrösklar, av tropiska träslag enligt kompl. anm. 2 till detta kapitel		X	
4420 10 11	Trä med inläggningar; skrin, askar, etuier och fodral för smycken, matsilver och liknande artiklar, av trä; statyetter och andra prydnadsföremål, av trä; rumsinventarier av trä, inte inbegripna i kap. 94	K	X	X
ex 4420 90 10		K	X	X
4420 90 91		K	X	X
ex kapitel 45	KORK OCH VAROR AV KORK, med undantag av produkter enligt nr 4503	IK		
4503	Varor av naturkork	K		X
Kapitel 46	VAROR AV HALM, ESPARTO ELLER ANDRA FLÄTNINGSMATERIAL; KORGMAKERIARBETEN	K		X
4601 20 90	Mattor och gallerverk av vegetabiliska material, andra än flätor och liknande produkter enligt nr 4601 10		X	
ex kapitel 48	PAPPER OCH PAPP; VAROR AV PAPPERSMASSA, PAPPER ELLER PAPP, med undantag av produkter enligt nr 4820 10 30	IK		
4820 10 30	Anteckningsböcker, brevpapper i block och anteckningsblock	K		X
4903 00 00	Bilderböcker, ritböcker och målarböcker för barn	K		X
4905 10 00	Glober	K		X
4908	Dekalkomanier	K		X
4909 00	Brevkort och vykort, med bildtryck eller annat tryck; tryckta kort med personliga hälsningar, meddelanden eller tillkännagivanden, även med bildtryck, med eller utan kuvert eller utstyrsel	K		X
4910 00 00	Almanackor av alla slag, tryckta, inbegripet almanacksblock	K		X
4911	Andra tryckalster, inbegripet tryckta bilder samt fotografier	K		X
Kapitel 50	NATURSILKE	K (?)		X
ex kapitel 51	ULL SAMT FINA ELLER GROVA DJURHÅR; GARN OCH VÄVNADER AV TAGEL, med undantag av produkter enligt nr 5105	K (?)		X
Kapitel 52	BOMULL	K (?)		X
Kapitel 53	ANDRA VEGETABILISKA TEXTILFIBRER; PAPPERSGARN OCH VÄVNADER AV PAPPERSGARN	K (?)		X
Kapitel 54	KONSTFILAMENT	K (?)		X
Kapitel 55	KONSTSTAPELFIBRER	K (?)		X
Kapitel 56	VADD, FILT OCH BONDAD DUK; SPECIALGARNER; SURRNINGS-GARN OCH TÅGVIRKE SAMT VAROR AV SÅDANA PRODUKTER	K (?)		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
Kapitel 57	MATTOR OCH ANNAN GOLVBELÄGGNING AV TEXTILMATERIAL	K (?)		X
Kapitel 58	SPECIELLA VÄVNADER, TUFTADE DUKVAROR AV TEXTILMATERIAL; SPETSAR; TAPISERIER; TAPISSERIER; SNÖRMAKERIARBETEN; BRODERIER	K (?)		X
Kapitel 59	IMPREGNERADE, ÖVERDRAGNA, BELAGDA ELLER LAMINERADE TEXTILVÄVNADER; TEXTILVAROR FÖR TEKNISKT BRUK	K (?)		X
Kapitel 60	DUKVAROR AV TRIKÅ	K (?)		X
Kapitel 61	KLÄDER OCH TILLBEHÖR TILL KLÄDER, AV TRIKÅ	K (?)		X
Kapitel 62	KLÄDER OCH TILLBEHÖR TILL KLÄDER, AV ANNAN TEXTILVARA ÄN TRIKÅ	K (?)		X
Kapitel 63	ANDRA KONFEKTIONERADE TEXTILVAROR; HANDARBETSSATSER; BEGAGNADE KLÄDER OCH ANDRA BEGAGNADE TEXTILVAROR; LUMP	K (?)		X
Kapitel 64	SKODON, DAMASKER O.D.; DELAR TILL SÅDANA ARTIKLAR	K		X
Kapitel 65	HUVUDBONADER OCH DELAR TILL HUVUDBONADER	IK		
Kapitel 66	PARAPLYER, PARASOLLER, PROMENADKÄPPAR, SITTKÄPPAR, PISKOR OCH RIDSPÖN SAMT DELAR TILL SÅDANA ARTIKLAR	K		X
Kapitel 67	BEARBETADE FJÄDRAR OCH DUN SAMT VAROR TILLVERKADE AV FJÄDRAR ELLER DUN; KONSTGJORDA BLOMMOR; VAROR AV MÄNNISKOHÅR	IK		
Kapitel 68	VAROR AV STEN, GIPS, CEMENT, ASBEST, GLIMMER ELLER LIKNO-CHE MATERIAL	IK		
Kapitel 69	KERAMISKA PRODUKTER	K		X
Kapitel 70	GLAS OCH GLASVAROR	K		X
ex kapitel 71	NATURPÄRLOR OCH ODLADE PÄRLOR, ÄDELSTENAR OCH HALV-ÄDELSTENAR, ÄDLA METALLER OCH METALLER MED PLÄTERING AV ÄDEL METALL SAMT VAROR AV SÅDANA PRODUKTER; OÄKTA SMYCKEN; MYNT, med undantag av produkter enligt nr 7117	IK		
7117	Oäkta smycken	K		X
ex kapitel 72	JÄRN OCH STÅL, med undantag av produkter enligt nr 7202	IK		
7202	Ferrolegeringar	K		X
Kapitel 73	VAROR AV JÄRN ELLER STÅL	IK		
Kapitel 74	KOPPAR OCH VAROR AV KOPPAR	K		X
Kapitel 75	NICKEL OCH VAROR AV NICKEL	IK		
ex kapitel 76	ALUMINIUM OCH VAROR AV ALUMINIUM, med undantag av produkter enligt nr 7601	K		X
ex kapitel 78	BLY OCH VAROR AV BLY, med undantag av produkter enligt nr 7801	K		X
ex kapitel 79	ZINK OCH VAROR AV ZINK, med undantag av produkter enligt nr 7901 och 7903	K		X
ex kapitel 81	ANDRA OÄDLA METALLER; KERMETER; VAROR AV DESSA MATERIAL, med undantag av produkter enligt nr 8101 10 00, 8101 91 10, 8102 10 00, 8102 91 10, 8104 11 00, 8104 19 00, 8107 10 10, 8108 10, 8109 10 10, 8110 00 11, 8112 20 31, 8112 30 20, 8112 91 och 8113 00 20	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
Kapitel 82	VERKTYG, REDSKAP, KNIVAR, SKEDAR OCH GAFFLAR AV OÄDEL METALL; DELAR AV OÄDEL METALL TILL SÅDANA ARTIKLAR	K		X
Kapitel 83	DIVERSE VAROR AV OÄDEL METALL	K		X
ex kapitel 84	KÄRNREAKTORER, ÅNGPANNOR, MASKINER, APPARATER OCH MEKANISKA REDSKAP; DELAR TILL SÅDANA VAROR, med undantag av produkter enligt nr 8401 10 00 och 8407 21 10	IK		
8401 10 00	Kärnreaktorer;	K		X
8407 21 10	Motorer för fartygsdrift, utombordsmotorer, med en cylindervolym av högst 325 cm ³	K		X
ex kapitel 85	ELEKTRISKA MASKINER OCH APPARATER, ELEKTRISK MATERIEL SAMT DELAR TILL SÅDANA VAROR; APPARATER FÖR INSPELNING ELLER ÅTERGIVNING AV LJUD, APPARATER FÖR INSPELNING ELLER ÅTERGIVNING AV BILDER OCH LJUD FÖR TELEVISION SAMT DELAR OCH TILLBEHÖR TILL SÅDANA APPARATER, med undantag av produkter enligt nr 8516 50 00, 8519, 8520 32 99, 8520 39 90, 8521, 8525, 8527, ex 8528, 8529, 8540 11 och 8540 12	IK		
8516 50 00	Mikrovågsugnar	K		X
8519	Skivspelare, elektriska grammfoner, kassettbandspelare och andra apparater för ljudåtergivning, inte försedda med anordning för ljudinspelning	K		X
8520 32 99	Digitala, andra än kassettbandspelare	K		X
8520 39 90	Bandspelare och andra apparater för ljudinspelning, andra än för magnetband på spolar, som möjliggör upptagning eller återgivning av ljud vid antingen en enda bandhastighet av 19 cm per sekund eller denna och andra lägre hastigheter	K		X
8521	Apparater för inspelning eller återgivning av videosignaler, även med inbyggd videotuner	K		X
8525	Apparater för sändning av radiotelefoni, radiotelegrafi, rundradio eller television, även med inbyggd utrustning för mottagning, ljudinspelning eller ljudåtergivning; televisionskameror; videokameror för stillbilder och andra videokameror	K		X
8527	Apparater för mottagning av radiotelefoni, radiotelegrafi eller rundradio, även med inbyggd utrustning för inspelning eller återgivning av ljud eller med inbyggt ur	K		X
ex 8528	Televisionsmottagare, även med inbyggd rundradiomottagare, inbyggd utrustning för inspelning eller återgivning av ljud eller videosignaler; med undantag av produkter enligt nr 8528 13 00, videomonitorer och videoprojektorer	K		X
8529	Delar som är lämpliga att användas uteslutande eller huvudsakligen till apparater enligt nr 8525–8528	K		X
8540 11	Bildrör för televisionsmottagare, inbegripet sådana för videomonitorer	K		X
8540 12		K		X
Kapitel 86	LOK OCH ANNAN RULLANDE JÄRNVÄGS- OCH SPÅRVÄGSMATERIEL SAMT DELAR TILL SÅDAN MATERIEL; STATIONÄR JÄRNVÄGS- OCH SPÅRVÄGSMATERIEL SAMT DELAR TILL SÅDAN MATERIEL; MEKANISK (INBEGRIPET ELEKTROMEKANISK) TRAFIKSIGNALERINGSUTRUSTNING AV ALLA SLAG	IK		
8702	Motorfordon för transport av minst 10 personer, inbegripet föraren	K		X
8703	Bilar och andra motorfordon, konstruerade huvudsakligen för personbefordran (andra än sådana enligt nr 8702), inbegripet stationsvagnar och tävlingsbilar	K		X
8704 21	Motorfordon för godsbeordran	K		X
8704 22		K		X
8704 23		K		X
8704 31		K		X
8704 32		K		X
8704 90 00		K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
8705	Motorfordon för speciella ändamål, andra än sådana som är konstruerade huvudsakligen för person- eller godsbefordran (t.ex. bärgningsbilar, kranbilar, brandbilar, bilar med betongblandare, bilar med anordning för sopning eller spolning, verkstadsbilar och röntgenbilar)	K		X
8706 00	Underreden försedda med motor, till motorfordon enligt nr 8701–8705	K		X
8707	Karosserier (inbegripet förarhytter) till motorfordon enligt nr 8701–8705	K		X
8708	Delar och tillbehör till motorfordon enligt nr 8701–8705	K		X
8709	Truckar, inte försedda med lyft- eller hanteringsutrustning, av sådana slag som används i fabriker, magasin, hamnområden eller på flygplatser för korta transporter av gods; dragtruckar av sådana slag som används på järnvägsperonger; delar till fordon enligt detta nummer	K		X
8710 00 00	Stridsvagnar och andra motordrivna pansrade stridsfordon, även utrustade med vapen, samt delar till sådana fordon	IK		
8711	Motorcyklar (inbegripet mopeder) samt cyklar försedda med hjälpmotor, med eller utan sidvagn; sidvagnar	K		X
8712 00	Tvåhjuliga cyklar och andra cyklar (inbegripet trehjuliga transportcyklar), utan motor	K		X
8714	Delar och tillbehör till fordon enligt nr 8711–8713	K		X
8715 00	Barnvagnar och delar till barnvagnar	IK		
8716	Släpfordon och påhängsvagnar; andra fordon, utan mekanisk framdrivningsanordning; delar till sådana fordon	IK		
Kapitel 88	LUFTFARTYG OCH RYMDFARKOSTER SAMT DELAR TILL SÅDANA	IK		
Kapitel 89	FARTYG SAMT ANNAN FLYTANDE MATERIEL	IK		
Kapitel 90	OPTISKA INSTRUMENT OCH APPARATER, FOTO- OCH KINOAPPARATER, INSTRUMENT OCH APPARATER FÖR MÄTNING ELLER KONTROLL, MEDICINSKA OCH KIRURGISKA INSTRUMENT OCH APPARATER; DELAR OCH TILLBEHÖR TILL SÅDANA ARTIKLAR	K		X
Kapitel 91	UR OCH DELAR TILL UR	K		X
Kapitel 92	MUSIKINSTRUMENT; DELAR OCH TILLBEHÖR TILL MUSIKINSTRUMENT	IK		
ex kapitel 94	MÖBLER; SÄNGKLÄDER, MADRASSER, RESÅRBOTTNAR TILL SÄNGAR, KUDDAR OCH LIKNANDE STOPPADE INREDNINGSPARTIKLAR; BELYSNINGSARMATUR OCH ANDRA BELYSNINGSARTIKLAR, INTE NÄMNDA ELLER INBEGRIPTA NÅGON ANNANSTANS; LJUSSKYLTAR, NAMNPLÅTAR MED BELYSNING, O.D.; MONTERADE ELLER MONTERINGSFÄRDIGA BYGGNADER, med undantag av produkter enligt nr 9405	IK		
ex 9401 50 00	Sittmöbler av rotting eller bambu		X	
ex 9403 40	Möbler av tropiska träslag enligt specifikationen i anmärkning 1 till undernummer i kapitel 44, av ett slag som används i köket		X	
ex 9403 80 00	Möbler av rotting eller bambu		X	
ex 9403 90 30	Delar till möbler enligt nr 9403 30, 9403 40, 9403 50, 9403 60 och 9403 80 00, av tropiska träslag enligt specifikationen i anmärkning 1 till undernummer i kapitel 44, av bambu eller rotting		X	
ex 9403 90 90			X	
9405	Belysningsarmatur och andra belysningsartiklar (inbegripet strålkastare) samt delar till sådana artiklar, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans; ljusskyltar, namnplåtar med belysning, o.d. med fast, varaktigt monterad ljuskälla samt delar till sådana artiklar, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans	K		X

KN-nr	Beskrivning	G	E	D
ex kapitel 95	LEKSAKER, SPEL OCH SPORTARTIKLAR; DELAR TILL SÅDANA ARTIKLAR, med undantag av produkter enligt nr 9503	IK		
9503	Andra leksaker; skalenliga modeller och liknande modeller för förströelse, mekaniska eller icke mekaniska; pussel av alla slag	K		X
Kapitel 96	DIVERSE ARTIKLAR	IK		

(¹) För tillämpning av detta undernummer erfordras att villkoren i de relevanta gemenskapsbestämmelserna är uppfyllda.

(²) Förmånstullen för råkor enligt KN-nr 0306 13 med ursprung i ett land som enligt bilaga I omfattas av den särskilda ordningen för att bekämpa narkotikatillverkning och narkotikahandel är 3,6 %.

(³) För snittblommor enligt KN-nr 0603 med ursprung i de länder som enligt bilaga I omfattas av den särskilda ordningen för att bekämpa narkotikatillverkning och narkotikahandel skall de villkor som anges i artikel 30 anses vara uppfyllda i fråga om ett särskilt land, när förmånsimport med ursprung i det landet överstiger medelvärdet av den högsta och den genomsnittliga importen under de senaste fyra åren från det land för vilket denna siffra är högst.

(⁴) För beredd och konserverad tonfisk enligt KN-nr 1604 14 11, 1604 14 18, 1604 14 90, 1604 19 39 och 1604 20 70 med ursprung i de länder som enligt bilaga I omfattas av den särskilda ordningen för att bekämpa narkotikatillverkning och narkotikahandel skall kontrollen av de villkor som fastställs i artikel 30 göras för ett särskilt land, då förmånsimporten av de berörda produkterna med ursprung i det landet överstiger den genomsnittliga importen under de senaste tre åren.

(⁵) Den specifika tullen för produkter enligt KN-nr 1704 10 91 och 1704 10 99 med ursprung i ett land som enligt bilaga I omfattas av den särskilda ordningen för att bekämpa narkotikatillverkning och narkotikahandel är begränsad till 16 % av tullvärdet.

(⁶) Den tullnedsättning som avses i artikel 7.2 och 7.3 och i artikel 8.1 för produkter enligt nummer 2207, 2208 90 91 och 2208 90 99 är 15 % av tullen enligt Gemensamma tulltaxan.

(⁷) Den tullnedsättning som avses i artikel 7.2 och 7.3 och i artikel 8.1 för produkter enligt detta kapitel är 30 % av tullen enligt Gemensamma tulltaxan.

Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av rådets direktiv 89/381/EEG ⁽¹⁾

(2002/C 75 E/08)

KOM(2001) 692 slutlig — 2000/0323(COD)

(Framlagt av kommissionen den 16 november 2001 enligt artikel 250.2 i EG-fördraget)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Eftersom humanblod i stor utsträckning används för terapeutiska ändamål måste kvaliteten, säkerheten och effektiviteten för helblod och blodkomponenter kunna garanteras, oavsett användningsändamål, så att sjukdomar inte kan överföras via dessa produkter.
- (2) Tillgången på blod och blodkomponenter för terapeutiska ändamål är beroende av medborgarnas vilja att donera blod. För att man skall kunna skydda folkhälsan och hindra att infektionssjukdomar överförs via blodkomponenter måste alla försiktighetsåtgärder vidtas vid insamling, bearbetning, distribution och användning av blodkomponenter och vetenskapliga rön utnyttjas fullt ut när det gäller att upptäcka och inaktivera patogener.
- (3) Kvalitets-, säkerhets- och effektivitetskraven för läkemedel som framställts på industriell väg och som härrör från humanblod eller plasma säkerställdes genom rådets direktiv 89/381/EEG av den 14 juni 1989 om utvidgning av tillämpningsområdet för direktiven 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar som rör farmaceutiska specialiteter och som fastställer särskilda bestämmelser för läkemedel som härrör från humanblod

eller plasma ⁽²⁾; I och med att helblod, plasma eller blodceller från människa emellertid uttryckligen undantogs från direktivets tillämpningsområde uppstod en situation där kvalitet och säkerhet för sådana produkter som är avsedda för transfusion och inte bearbetas inte omfattas av någon bindande gemenskapslagstiftning. Därför är det ytterst viktigt att gemenskapens bestämmelser garanterar att blod och blodkomponenter, oavsett användningsändamål, har en jämförbar kvalitets- och säkerhetsnivå genom hela blodtransfusionskedjan i alla medlemsstater med beaktande av den fria rörligheten för medborgarna inom gemenskapens territorium. Genom att införa höga kvalitets- och säkerhetsnormer kan man således bidra till att stärka allmänhetens tilltro till att humanblod och blodkomponenter som härrör från blodgivning i en annan medlemsstat är lika säkra som blod som tappats i det egna landet.

- (4) I fråga om användningen av blod och plasma som utgångsmaterial vid framställningen av farmaceutiska specialiteter hänvisas i artikel 3 i direktiv 89/381/EEG till de åtgärder som medlemsstaterna skall vidta för att förebygga spridning av smittsamma sjukdomar, vilka innefattar tillämpningen av monografierna i Europeiska farmakopén och av de rekommendationer som utfärdats av Europarådet och Världshälsoorganisationen, särskilt vad gäller valet och undersökningen av blodgivare och plasmagivare. Medlemsstaterna skall vidare enligt samma direktiv vidta åtgärder för att främja gemenskapens självförsörjning med blod och plasma från människa, och uppmuntra till frivillig blod- och plasmagivning utan ersättning.
- (5) För att se till att motsvarande säkerhets- och kvalitetsnivå även gäller för blodkomponenter, oavsett användningsändamål, skall tekniska krav för insamling och kontroll av allt blod och alla blodkomponenter, inbegripet utgångsmaterial för framställning av läkemedel, fastställas genom detta direktiv. Direktiv 89/381/EEG bör ändras i enlighet härmed.
- (6) Det är nödvändigt att kommissionen och medlemsstaterna effektiviserar forskningen om bioteknisk framställning av blodkomponenter och -produkter för terapeutiska ändamål och om ny teknik för förbättring av kvaliteten och hållbarheten på blod, blodprekursorer och blodderivat.

⁽¹⁾ EGT C 154 E, 29.5.2001, s. 141.

⁽²⁾ EGT L 181, 28.6.1989, s. 44.

- (7) I kommissionens meddelande av den 21 december 1994 om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning med blod inom Europeiska gemenskapen ⁽¹⁾ fastställdes behovet av en blodstrategi för att stärka tilltron till att blodtransfusionskedjan är säker liksom behovet av att främja gemenskapens självförsörjning med blod.
- (8) I rådets resolution av den 2 juni 1995 om blodsäkerhet och gemenskapens självförsörjning ⁽²⁾ uppmanas kommissionen att lämna lämpliga förslag till utveckling av en blodstrategi.
- (9) I rådets resolution av den 12 november 1996 om en strategi för blodsäkerhet och självförsörjning med blod inom Europeiska gemenskapen ⁽³⁾ uppmanas kommissionen att skyndsamt lägga fram förslag för att uppmuntra utarbetandet av en samordnad strategi för säkerheten när det gäller blod och blodprodukter.
- (10) I Europaparlamentets resolutioner av den 14 september 1993 ⁽⁴⁾, den 18 november 1993 ⁽⁵⁾, den 14 juli 1995 ⁽⁶⁾ och den 17 april 1996 ⁽⁷⁾ om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning med blod genom frivillig blodgivning utan ersättning inom gemenskapen betonas vikten av att garantera den högsta säkerhetsnivån när det gäller blod, och Europaparlamentet uttalar sitt fortsatta stöd för målet om självförsörjning med blod inom gemenskapen.
- (11) I överensstämmelse med subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen, såsom de kommer till uttryck i artikel 5 i fördraget, kan målen för denna åtgärd, nämligen att bidra till allmän tilltro till både kvaliteten på donerat blod och blodkomponenter och till skyddet av givarnas hälsa, gemenskapens självförsörjning med blod och en ökad tilltro i medlemsstaterna till att transfusionskedjan är säker, inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna, och dessa mål kan därför, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, bättre uppnås på gemenskapsnivå. Direktivet inskränker sig till det minimum som krävs för att nå dessa mål och går inte utöver vad som är nödvändigt för det syftet.
- (12) Vid utarbetandet av bestämmelserna i detta direktiv har hänsyn tagits till yttrandet från Vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter och till internationella erfarenheter på detta område.
- (13) Blod och plasma som används för terapeutiska ändamål eller för användning i medicintekniska produkter bör komma från personer vars hälsotillstånd är sådant att deras hälsa inte skadas till följd av blodgivningen och att risken för överföring av infektionssjukdomar minimeras. Allt blod som lämnas bör kontrolleras i enlighet med regler som garanterar att alla nödvändiga åtgärder har vidtagits för att skydda hälsan hos de medborgare i gemenskapen som fått blod eller blodkomponenter.
- (14) Moderna blodtransfusioner bygger på principerna om frivillig blodgivning utan ersättning, anonymitet mellan givaren och mottagaren, givarens välvilja och att de inrättningar som erbjuder blodtransfusionstjänster inte bedrivs i vinstsyfte.
- (15) Alla nödvändiga åtgärder bör vidtas för att kunna garantera tilltänkta givare av blod eller blodkomponenter att all information som ges till hälsovårdspersonal om givarnas hälsa, resultaten av kontrollerna av blodgivningarna samt eventuell framtida spårning av blodgivningarna är konfidentiell.
- (16) Gemenskapen stöder helt principen om frivillig givning av blod och blodkomponenter utan ersättning för att man skall kunna uppnå självförsörjning med blod och blodkomponenter i hela gemenskapen och för att garantera att etiska principer respekteras i samband med blodgivning.
- (17) I Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer vad gäller bearbetning av personuppgifter och fri rörlighet för sådana uppgifter ⁽⁸⁾ krävs att uppgifter som gäller den enskildes hälsa skall vara föremål för ett förstärkt skydd. Detta omfattar emellertid endast personliga uppgifter och inte sådana uppgifter som lämnats anonymt så att personen inte längre kan identifieras. I detta direktiv bör därför ytterligare skydd införas som förhindrar obehöriga ändringar i blodgivnings- eller bearbetningsregister eller obehörigt röjande av information.
- (18) Ett gemensamt system för ackreditering av inrättningar för blodverksamhet och anmälan av komplikationer eller biverkningar i samband med insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter bör upprättas i medlemsstaterna. De behöriga myndigheterna bör kunna upphäva eller dra in en ackreditering om en inrättning för blodverksamhet inte uppfyller kraven i detta direktiv.
- (19) Inrättningarna för blodverksamhet bör införa och upprätthålla kvalitetssystem som omfattar alla aktiviteter av betydelse för kvalitetspolicy, mål och ansvarsområden, och som genomförs genom kvalitetsplanering, kvalitetskontroll, kvalitetssäkring och kvalitetsförbättring inom kvalitetssystemet i enlighet med principen om god praxis.
- ⁽¹⁾ KOM(94) 652 slutlig.
⁽²⁾ EGT C 164, 30.6.1995, s. 1.
⁽³⁾ EGT C 374, 11.12.1996, s. 1.
⁽⁴⁾ EGT C 268, 4.10.1993, s. 29.
⁽⁵⁾ EGT C 329, 6.12.1993, s. 268.
⁽⁶⁾ EGT C 249, 25.9.1995, s. 231.
⁽⁷⁾ EGT C 141, 13.5.1996, s. 131.
⁽⁸⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (20) Medlemsstaterna bör se till att företrädare för de behöriga myndigheterna genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder som behövs för att säkerställa att inrättningarna för blodverksamhet följer bestämmelserna i detta direktiv.
- (21) Personal som direkt arbetar med insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter måste ha lämpliga kvalifikationer och få aktuell och ändamålsenlig fortbildning. De bestämmelser om utbildning som föreskrivs i detta direktiv gäller utan att det påverkar tillämpningen av gällande gemenskapsbestämmelser om erkännande av yrkeskvalifikationer och om skydd av arbetstagare.
- (22) Ett ändamålsenligt system bör inrättas för full spårbarhet av blod och blodkomponenter. Spårbarheten bör säkerställas genom korrekta förfaranden för identifikation av givare, patienter och laboratorier, genom arkiveringssystem och genom ett lämpligt märkningssystem. Med hjälp av märkningssystemet bör det även vara möjligt att identifiera vid vilken inrättning för blodverksamhet blod eller blodkomponenter har insamlats.
- (23) Det är nödvändigt att gemenskapen har tillgång till bästa möjliga vetenskapliga rådgivning vad gäller säkerheten beträffande blod och särskilt blodkomponenter. Kommissionen bör samråda med den berörda vetenskapliga kommittén (de berörda vetenskapliga kommittéerna) om införandet av tekniska krav vad gäller anpassningen av bestämmelserna i detta direktiv till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (24) Kommissionen bör få befogenhet att fastställa tekniska krav och anta de ändringar som behövs för att anpassa direktivet till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (25) Eftersom de åtgärder som behövs för genomförandet av direktivet är åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾, bör åtgärder för genomförandet av detta beslut antas genom det föreskrivande förfarande som anges i artikel 5 i ovannämnda beslut.
- (26) För att göra genomförandet av de bestämmelser som antas inom ramen för detta direktiv effektivare bör det fastställas sanktioner som kan tillämpas av medlemsstaterna.
- (27) Medlemsstaterna bör fortfarande bära ansvaret för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Mål

Syftet med detta direktiv är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa genom fastställandet av kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och dess komponenter.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv skall gälla insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett användningsändamål, samt bearbetning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion, i syfte att garantera en hög säkerhets- och kvalitetsnivå.
2. Detta direktiv gäller inte för autolog transfusion.
3. Detta direktiv gäller inte för stamceller för blod.
4. Detta direktiv skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽²⁾, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽³⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/70/EG av den 16 november 2000 om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG när det gäller medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa ⁽⁴⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ⁽⁵⁾.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *autolog transfusion*: transfusion av eget blod som tappats och deponerats i förväg genom preoperativ hemodilution med normal blodvolym eller tillvaratagits perioperativt,
- b) *blod*: helblod från en enda givare vilket bearbetas antingen för transfusion eller för vidareframställning,

⁽²⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 313, 13.12.2000, s. 22.

⁽⁵⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

- c) *blodkomponent*: terapeutisk beståndsdel i blodet (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter, plasma), som kan framställas med olika metoder,
- d) *blodprodukt*: alla terapeutiska produkter som kommer från blod eller plasma från människa,
- e) *inrättning för blodverksamhet*: struktur eller organ som på något sätt deltar i insamling och kontroll av humanblod eller blodkomponenter, oavsett deras användningsändamål, samt bearbetning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion,
- f) *inspektion*: formell och objektiv kontroll enligt antagna standarder för att utvärdera och fastställa efterlevnaden av detta direktiv och annan relevant lagstiftning, för probleminentifiering och metoder för problemlösning,
- g) *komplikation*: incident i samband med insamling, kontroll, bearbetning, förvaring, distribution och transfusion av blod och blodkomponenter som kan vara dödlig, livshotande, invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienter eller som leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård,
- h) *biverkning*: skadlig och oavsedd reaktion hos blodgivaren eller patienten i samband med tappning eller transfusion som är dödlig, livshotande, invalidiserande, medför betydande funktionsnedsättning eller behov av sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård eller medför sjuklighet eller förlängd sjuklighet,
- i) *blodövervakning*: alla övervakningsmetoder som gäller komplikationer eller biverkningar som uppstår hos givarna eller mottagarna som har samband med det berörda blodets eller de berörda blodkomponenternas kvalitet och säkerhet,
- j) *avstängning från blodgivning*: en person som inte är lämplig att ge blod eller blodkomponenter kan avstängas antingen definitivt eller för en viss period,
- k) *ackreditering*: formellt erkännande efter granskning av auktoriserat institut eller organisation av att godkända standarder för förfaranden, verksamhet eller tjänster följs,
- l) *frivillig blodgivning utan ersättning*: blodgivning och blodkomponentsgivning som görs av givaren av egen fri vilja utan ersättning vare sig i form av kontanter eller in natura på ett sätt som kan anses som ett substitut för pengar. Detta kan inbegripa längre frånvaro från arbetet än vad som kan anses skäligt för blodgivning och resor. Ringa gåvor, förfriskningar och ersättning för direkta kostnader är förenliga med frivillig blodgivning utan ersättning.

Artikel 4

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall utse en behörig myndighet, som skall ansvara för att kraven i detta direktiv uppfylls.
2. Medlemsstaterna skall säkerställa att den behöriga myndigheten tillämpar de strukturella, tekniska och organisatoriska kraven för ackreditering samt anordnar inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder för att garantera efterlevnaden av detta direktiv.
3. Detta direktiv hindrar inte den enskilda medlemsstaten från att inom sitt territorium upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med fördraget. Dessa strängare åtgärder skall vara säkerhetsåtgärder som helt och hållet bygger på nuvarande vetenskapliga rön och får inte utgöra något hinder för tillämpningen av detta direktiv.
4. Vid genomförandet av de åtgärder som omfattas av detta direktiv kan kommissionen anlita teknisk eller administrativ hjälp, som är till ömsesidig nytta för kommissionen och mottagarna och som gäller identifiering, utarbetande, administration, övervakning, revision och kontroll, samt bidra med stödfinansiering.

KAPITEL II

FÖRPLIKTELSE FÖR MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

Artikel 5

Ackreditering av inrättningar för blodverksamhet

1. Den behöriga myndigheten skall ackreditera inrättningar för blodverksamhet för utförande av den verksamhet som anges i artikel 2. För varje väsentlig förändring av den verksamhet som ackrediteringen avser och varje ny verksamhet krävs en ny ackreditering.

I detta syfte skall inrättningen lämna en anmälan till den behöriga myndigheten med uppgifter om namn, adress, telefon, fax och ansvarig person enligt artikel 8 och de uppgifter som avses i artikel 28.1 a.

2. Den behöriga myndighet som har rätt att bevilja ackreditering skall kontrollera att uppgifterna i den inlämnade ansökan uppfyller kraven i direktivet, och ange huruvida inrättningen för blodverksamhet får inleda den verksamhet för vilken den har ansökt om ackreditering.

3. Inrättningen för blodverksamhet får börja bedriva sådan verksamhet för vilken den har ansökt om ackreditering först då den ansvariga personen har mottagit den behöriga myndighetens skriftliga godkännande och uppfyllt eventuella villkor som anges i detta godkännande.

4. Om den behöriga myndigheten konstaterar att de föreskrivna normerna inte respekteras kan myndigheten, med hänsyn till felets storlek, upphäva ackrediteringen omedelbart eller dra in den temporärt.

Då ackrediteringen dras in temporärt skall den behöriga myndigheten inom tre månader företa en ny inspektion som kan leda till att ackrediteringen upphävs om felet inte har avhjälpts eller om andra fel konstateras.

Artikel 6

Bestämmelser för befintliga inrättningar

Medlemsstaterna kan besluta att behålla nationella bestämmelser i nio månader efter det datum som fastställs i artikel 31 för att ge inrättningarna för blodverksamhet som verkar enligt nationell lagstiftning möjlighet att uppfylla kraven i direktivet.

Artikel 7

Inspektioner och kontroller

1. Den behöriga myndigheten skall utföra inspektioner och lämpliga kontroller av inrättningarna för blodverksamhet för att säkerställa att kraven i direktivet uppfylls, särskilt de krav som föreskrivs i artikel 5.

2. Den behöriga myndigheten skall regelbundet utföra inspektioner och kontroller. Perioden mellan två inspektioner och kontroller får inte vara längre än ett år.

3. Dessa inspektioner och kontroller skall utföras av tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten och som har befogenhet att

a) inspektera inrättningar för blodverksamhet och inrättningar som tillhör tredje part på medlemsstatens eget territorium och som anförtrots uppgiften att svara för de utvärderingar och kontroller som avses i artikel 18 av den som beviljats ackreditering i enlighet med artikel 5,

b) ta prover,

c) granska alla dokument av betydelse för inspektionen under iakttagande av de bestämmelser som gäller i medlemsstaterna då detta direktiv träder i kraft och som inskränker dessa befogenheter med avseende på redovisning av tillverkningsmetoder.

4. Den behöriga myndigheten kan anordna inspektioner och kontroller tätare, beroende på resultaten av föregående inspektion. Om komplikationer eller biverkningar förekommer skall myndigheten omedelbart och på lämpligt sätt anordna en inspektion.

KAPITEL III

BESTÄMMELSER OM INRÄTTNINGAR FÖR BLODVERKSAMHET

Artikel 8

Ansvarig person

1. Inrättningarna för blodverksamhet skall utse en kvalificerad person ("ansvarig person"), som skall ha ansvaret för att

— se till att varje enhet blod eller blodkomponenter, oavsett användningsändamål, har samlats in och kontrollerats i enlighet med gällande lagstiftning i den berörda gällande lagstiftningen i den berörda medlemsstaten, och att den, när den är avsedd för transfusion, har bearbetats, förvarats och distribuerats i enlighet med denna lagstiftning,

— informera den behöriga myndigheten om ackrediteringsförfarandet enligt artikel 5,

— kraven i artiklarna 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 21 och 22 tillämpas inom inrättningarna för blodverksamhet,

2. Den ansvariga personen skall uppfylla följande minimivillkor när det gäller kvalifikationer:

a) Han eller hon skall inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits efter avslutad högskoleutbildning inom medicinska eller biologiska discipliner på minst fyra år, eller efter annan utbildning på minst tre år som i den berörda medlemsstaten erkänts som likvärdig.

b) Han eller hon skall ha minst två års yrkeserfarenhet efter avlagd examen på relevanta områden från en eller flera inrättningar som har tillstånd att bedriva verksamhet som innefattar insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter eller bearbetning, förvaring och distribution av dessa.

3. De uppgifter som anges i punkt 1 får delegeras till andra personer som genom utbildning och erfarenhet skall vara kvalificerade att utföra sådan uppgifter.

4. Inrättningarna för blodverksamhet skall till den behöriga myndigheten anmäla namnet på den ansvariga personen enligt punkt 1 och namnen på de andra personer som avses i punkt 3, åtföljt av information om vilka uppgifter de har ansvaret för.

5. Om den ansvariga personen eller de andra personer som avses i punkt 3 varaktigt eller tillfälligt ersätts av en annan person, skall inrättningarna för blodverksamhet omedelbart meddela den behöriga myndigheten namnet på den nya ansvariga personen samt datum för tillträdet.

*Artikel 9***Personal**

1. Personal som arbetar med insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter skall ha de kvalifikationer som krävs för att utföra dessa uppgifter och de skall ges aktuell och ändamålsenlig fortbildning som uppdateras fortlöpande.

2. Utbildning av personalen skall ske vid rekryteringen och därefter i form av regelbunden fortbildning minst en gång per år. Den skall upprepas vid byte av arbetsuppgifter och när ny teknik införs.

Utbildningen skall utvärderas regelbundet och minst vartannat år (kvalifikationsprovning).

3. Riktlinjer för utbildning som tar upp de frågor som anges i artikel 28.1 c skall ges till personalen.

KAPITEL IV

KVALITETSSTYRNING*Artikel 10***Kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet**

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla inrättningar för blodverksamhet inför och upprätthåller ett kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet, kvalitetssystemet (QSBE) grundat på principen om god praxis.

2. Kommissionen skall fastställa de gemenskapsnormer och specifikationer som avses i artikel 28.1 k för den verksamhet som hänför sig till ett kvalitetssystem som skall genomföras av inrättningarna för blodverksamhet.

*Artikel 11***Dokumentation**

1. Medlemsstaterna skall vidta alla erforderliga åtgärder för att se till att inrättningarna för blodverksamhet har dokumentation om arbetsmetoder, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker samt rapporteringsformulär.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla erforderliga åtgärder för att se till att de tjänstemän som utför de inspektioner och kontroller som avses i artikel 7 har tillgång till dessa handlingar.

*Artikel 12***Arkivering**

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att inrättningar för blodverksamhet för register över alla uppgifter som krävs enligt artikel 28.1 f, g och h samt över prevalensen av smittämnen som kan överföras via transfusion hos blod- och plasmagivare och över bekräftade positiva serokonversioner. Uppgifterna skall bevaras i minst 30 år.

2. Den behöriga myndigheten skall föra register över de uppgifter man får från inrättningarna för blodverksamhet i enlighet med bestämmelserna i artikel 5 och bevara dessa i minst 30 år.

3. Den behöriga myndigheten skall föra register över uppgifter från blodövervakningen som den innehar enligt bestämmelserna i artikel 13 eller som anmäls till den enligt bestämmelserna i artikel 14. Dessa uppgifter skall bevaras i minst 30 år.

KAPITEL V

BLODÖVERVAKNING*Artikel 13***Spårbarhet**

1. Medlemsstaterna skall vidta alla erforderliga åtgärder för att se till att alla donationer av blod och blodkomponenter som insamlas, kontrolleras, bearbetas, förvaras och distribueras inom deras territorium kan spåras från givare till patient och omvänt.

I detta syfte skall medlemsstaterna se till att inrättningar för blodverksamhet inför ett system för identifiering av givare och märker varje blodenhets och dess komponenter på ett sådant sätt att fullständig spårbarhet medges i enlighet med kraven i artikel 28.1 b.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla erforderliga åtgärder för att se till att blod och blodkomponenter som insamlas, kontrolleras, bearbetas, förvaras och distribueras inom deras territorium uppfyller de märkningskrav som avses i artikel 28.1 d, däribland identifiering av den inrättning för blodverksamhet där blod eller blodkomponenter har insamlats.

3. Medlemsstaterna skall vidta tekniska åtgärder för blod och blodkomponenter som importeras från tredje land för att se till att blod och blodkomponenter från tredje land uppfyller samma krav som blod och blodkomponenter som insamlas inom gemenskapen.

*Artikel 14***Anmälan om biverkningar och komplikationer**

1. Medlemsstaterna skall se till att:

— Alla komplikationer (olyckor och misstag) i samband med insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter, som kan påverka deras kvalitet och säkerhet liksom alla iakttagna biverkningar vid och efter transfusion som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter, anmäls till den behöriga myndigheten.

— Varje inrättning för blodverksamhet har en rutin för anmälan av biverkningar och komplikationer till den behöriga myndigheten och för exakt, effektivt och påvisbart avlägsnande av otjänligt blod och otjänliga blodkomponenter från distributionskedjan.

2. Gemenskapsförfarandet för anmälan av dessa biverkningar och komplikationer och anmälan utformning skall fastställas i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 28.1 l. Ett förfarande för retrospektiv forskning skall också införas.

KAPITEL VI

BESTÄMMELSER OM KVALITET OCH SÄKERHET FÖR BLOD OCH BLODKOMPONENTER*Artikel 15***Allmänna kliniska kontroller**

Varje blodgivning skall föregås av en läkarundersökning som omfattar minst en utfrågning och en kontroll av blodtrycket. Läkaren skall särskilt ha ansvar för att givaren får de nödvändiga upplysningarna och att information om givaren samlas in. Läkaren är även ansvarig för bedömning av om givaren är lämplig.

*Artikel 16***Information till givare och mottagare av blod**

Medlemsstaterna skall se till att alla givare av blod eller blodkomponenter inom deras eget territorium får den information som del A. krävs enligt artikel 28 e, och likaledes se till att alla mottagare får information om eventuella biverkningar eller komplikationer som kan följa av transfusionen.

*Artikel 17***Uppgifter som krävs av blodgivare**

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla blodgivare inom det egna territoriet, efter att de

förklarat sig villiga att ge blod eller blodkomponenter, lämnar de uppgifter som krävs enligt artikel 28 f till inrättningen för blodverksamhet.

*Artikel 18***Blodgivares lämplighet**

1. För att skydda både blodgivarens och mottagarens hälsa skall inrättningarna för blodverksamhet se till att det finns förfaranden för utvärdering av alla givare av blod och blodkomponenter och att de krav för blodgivning som fastställs i artikel 28.1 g uppfylls.

2. Blod och blodkomponenter skall tappas av blodgivare som uppfyller de krav för blodgivning som fastställs i artikel 28.1 g.

3. Resultaten av utvärderingen av givaren och de kontroller som utförs skall dokumenteras och givaren bör underrättas om alla relevanta avvikande resultat.

*Artikel 19***Frivillig blodgivning utan ersättning**

Medlemsstaterna skall uppmuntra frivillig blodgivning och blodkomponentsgivning utan ersättning och vidta nödvändiga åtgärder för att främja användningen av blod och blodkomponenter som härrör från frivilliga donationer utan ersättning.

*Artikel 20***Kontroll av blodgivningar**

Inrättningarna för blodverksamhet bör se till att varje blodgivning och blodkomponentgivning kontrolleras i enlighet med de krav som avses i artikel 28.1 h. Därvid skall de till fullo utnyttja vetenskapliga framsteg beträffande detektion av patogener.

*Artikel 21***Nedfrysnings-, förvarings- och transportförhållanden**

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att nedfrysnings-, förvarings- och transportförhållandena för blod och blodkomponenter uppfyller kraven i artikel 28.1 i.

*Artikel 22***Kvalitetskriterier för blodkomponenter**

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att kvalitetskraven för blodkomponenter håller hög standard i enlighet med kraven i artikel 28.1 j.

KAPITEL VII

SKYDD AV UPPGIFTER

Artikel 23

Skydd av uppgifter och sekretess

Medlemsstaterna skall vidta alla erforderliga åtgärder i enlighet med direktiv 95/46/EG för att garantera att alla uppgifter, däribland personliga uppgifter och genetisk information, som sammanställs inom ramen för detta direktiv, och som utomstående har tillgång till, gjorts anonyma så att blodgivaren inte längre kan identifieras.

Medlemsstaterna skall därför se till att

- a) åtgärder vidtas för att skydda uppgifter och för att skydda mot obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter i förteckningar över givare eller register över personer som inte får lämna blod eller plasma samt mot överföring av information,
- b) det finns förfaranden för korrigerings av bristande överensstämmelse mellan uppgifter,
- c) obehörigt utlämnande av sådana uppgifter inte förekommer, samtidigt som möjligheten att spåra blodgivningar säkerställs.

KAPITEL VIII

UTBYTE AV INFORMATION, RAPPORTERING OCH PÅFÖLJDER

Artikel 24

Utbyte av information

Kommissionen skall regelbundet sammanträda med de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna för att utbyta information om erfarenheterna av genomförandet av de åtgärder för skydd av människors hälsa som föreskrivs i detta direktiv.

Information om insamling och distribution av blod och blodkomponenter och uppgifter om klinisk användning måste vara tillgängliga för genomförandet av detta direktiv och för kartläggning av graden av självförsörjning nationellt och regionalt.

Om det framkommer nya epidemiologiska eller vetenskapliga rön som antyder risker för människors hälsa i samband med insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av blod, blodkomponenter och blodderivat kan kommissionen anordna krismöten.

Artikel 25

Rapportering

1. Medlemsstaterna skall från och med den 31 december 2003 och därefter vartannat år sända en rapport till kommis-

sionen om den verksamhet som genomförts med anknytning till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för de nationella åtgärder som vidtagits avseende inspektion och kontroll.

2. Kommissionen skall överlämna medlemsstaternas rapporter om erfarenheterna av tillämpningen av detta direktiv till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

3. Kommissionen skall vart tredje år överlämna en rapport om tillämpningen av direktivets bestämmelser, särskilt de som avser inspektion och kontroll till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

Artikel 26

Påföljder

Medlemsstaterna skall fastställa påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv samt vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder genomförs. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den dag som anges i artikel 32 och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.

KAPITEL IX

KOMMITTÉER

Artikel 27

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som består av företrädare för medlemsstaterna och med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tidsperiod som föreskrivs i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall uppgå till tre månader.

Artikel 28

Tekniska krav och anpassning av dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen

1. Följande tekniska krav skall fastställas enligt det förfarande som anges i artikel 27.2:

- a) Information som inrättningar för blodverksamhet skall lämna till de behöriga myndigheterna före ackreditering.
- b) Krav på spårbarhet, däribland eventuellt upprättande av ett gemensamt kodningssystem.

- c) Riktlinjer för utbildning.
- d) Krav som ställs på märkning av blod och blodkomponenter.
- e) Information som skall ges till blodgivare.
- f) Information som blodgivare skall lämna, däribland identifikation och hälso- och sjukdomshistoria samt givarens underskrift.
- g) Krav på blod- och plasmagivarens lämplighet samt screening av donerat blod såsom
 - hälsokriterier för givaren,
 - vilka volymer och hur ofta blod kan ges,
 - kriterierna för varaktig avstängning från blodgivning och eventuella undantag,
 - kriterierna för tillfällig avstängning.
- h) Krav på kontroll av tappat helblod och plasma.
- i) Krav på nedfrysning, förvaring och transport.
- j) Kvalitets- och säkerhetskrav för blodkomponenter.
- k) Gemenskapsnormer och specifikationer som hänför sig till ett kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet.
- l) Gemenskapsförfarande för anmälan av biverkningar och komplikationer samt anmälan utformning.

2. De bestämmelser som avses i punkt 1 skall ses över och vid behov anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen minst en gång per år i enlighet med det förfarande som avses i artikel 27.2. Införande av tekniska specifikationer och anpassning till utvecklingen skall ske med hänsyn tagen till relevanta rekommendationer från Europarådet, Världshälsoorganisationen och till uppgifter från relevanta europeiska institutioner och organisationer.

Artikel 29

Samråd med vetenskapliga kommittéer

Kommissionen kan samråda med berörda vetenskapliga kommittéer när de tekniska krav som avses i artikel 28 skall införas och anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, särskilt för att garantera en likvärdig kvalitets- och säkerhetsnivå för blod och blodkomponenter som används för transfusion och för blod och blodkomponenter som används som utgångsmaterial vid framställning av läkemedel.

KAPITEL X

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 30

Ändring av direktiv 89/381/EEG

Punkterna 1–3 i artikel 3 i direktiv 89/381/EEG ändras enligt följande:

”1. Vid insamling och kontroll av humanblod och humanplasma skall Europaparlamentets och rådets direktiv .../.../EG [om att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av rådets direktiv 89/381/EEG] tillämpas.”

Artikel 31

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall senast den 31 december 2002 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall omedelbart underrätta kommissionen om detta.

När medlemsstaterna antar dessa åtgärder skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de redan har antagit eller antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 32

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 33

Mottagare

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Förslag till rådets beslut om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av konventionen om bevarande och förvaltning av fiskeresurserna i Sydostatlant

(2002/C 75 E/09)

KOM(2001) 679 slutlig — 2001/0280(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 21 november 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37 i förening med dels artikel 300.2 första stycket första meningen, dels artikel 300.3 första stycket i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande, och

av följande skäl:

- (1) Gemenskapen är behörig att i fråga om fiskeresurser anta bevarande- och förvaltningsåtgärder och att ingå avtal med andra länder eller internationella organisationer.
- (2) Gemenskapen är avtalsslutande part i Förenta nationernas havsrättskonvention, enligt vilken samtliga medlemmar i det internationella samfundet skall samarbeta om bevarande och förvaltning av havets biologiska resurser.
- (3) Gemenskapen har undertecknat avtalet om genomförande av bestämmelserna i Förenta nationernas havsrättskonvention av den 10 december 1982 om att bevara och förvalta gemensamma bestånd och ständigt vandrande arter ⁽¹⁾.
- (4) Gemenskapen har sedan 1997 tillsammans med regionens kuststater och andra berörda parter deltagit aktivt i utarbetandet av en konvention om bevarande och förvaltning av

fiskeresurserna i Sydostatlant. Gemenskapen undertecknade den 20 april 2001 denna konvention under diplomatkonferensen i Windhoek, Namibia, i enlighet med det beslut som rådet fattat i detta syfte ⁽²⁾.

- (5) Fiskare från gemenskapen bedriver fiske i det område som omfattas av konventionen. Det ligger följaktligen i gemenskapens intresse att bli fullvärdig medlem av den regionala fiskerierorganisation som skall upprättas genom konventionen. Det är därför nödvändigt att gemenskapen godkänner konventionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Konventionen om bevarande och förvaltning av fiskeresurser i Sydostatlant godkänns på gemenskapens vägnar.

Texten till konventionen bifogas detta beslut.

Artikel 2

Rådets ordförande bemyndigas att utse den person (de personer) som skall ha befogenhet att deponera instrumentet avseende godkännande hos generaldirektören för Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisation i enlighet med artikel 25.2 i konventionen.

⁽¹⁾ EGT L 189, 3.7.1998, s. 14.

⁽²⁾ EGT L 111, 20.4.2001, s. 15.

KONVENTION

om bevarande och förvaltning av fiskeresurser i Sydostatlanten

AVTALSPARTERNA I DENNA KONVENTION,

SOM HAR ÅTAGIT SIG att säkerställa långsiktigt bevarande och hållbar användning av alla marina resurser i Sydostatlanten, och att skydda miljön och de marina ekosystem i vilka dessa resurser förekommer,

SOM INSER det brådskande och ständiga behovet av effektivt bevarande och effektiv förvaltning av fiskeresurserna på det öppna havet i Sydostatlanten,

SOM ERKÄNNER RELEVANTA BESTÄMMELSER i Förenta nationernas havsrättskonvention av den 10 december 1982, avtalet om tillämpning av bestämmelserna i Förenta nationernas havsrättskonvention av den 10 december 1982 angående bevarande och förvaltning av gränsöverskridande och långvandrande fiskebestånd från 1995, och med hänsyn till FAO:s avtal om att främja fiskefartygens iakttagande av internationella bevarande- och förvaltningsåtgärder på det fria havet från 1995 samt FAO:s uppförandekodex för ansvarsfullt fiske från 1995,

SOM INSER staternas skyldigheter att samarbeta med varandra för att bevara och förvalta de levande resurserna i Sydostatlanten,

SOM HAR FÖRESATT SIG att utöva och genomföra försiktighetsmetoden vid förvaltningen av fiskeresurser, i linje med principerna i avtalet om tillämpning av bestämmelserna i Förenta nationernas havsrättskonvention av den 10 december 1982 om bevarande och förvaltning av gränsöverskridande och långvandrande fiskebestånd och med uppförandekodexen för ansvarsfullt fiske,

SOM INSER att långsiktigt bevarande och hållbar användning av fiskeresurser på det öppna havet förutsätter samarbete mellan staterna genom lämpliga underregionala eller regionala organisationer som enas om de åtgärder som behövs för att bevara dessa resurser,

SOM HAR ÅTAGIT SIG att svara för ett ansvarsfullt fiske,

SOM NOTERAR att kuststaterna har upprättat områden som står under nationell jurisdiktion i enlighet med Förenta nationernas havsrättskonvention från 1982, och med allmänna principer i internationell lagstiftning inom vars ram de utnyttjar sina suveräna rättigheter att utforska och utnyttja, bevara och förvalta levande marina resurser,

SOM ÖNSKAR samarbeta med kuststaterna och med alla andra stater och organisationer som har ett genuint intresse av fiskeresurserna i Sydostatlanten, i syfte att säkerställa förenliga åtgärder för bevarande och förvaltning,

SOM ÄR MEDVETNA om ekonomiska och geografiska överväganden och de särskilda behoven av en skälig inkomst från levande marina resurser i utvecklingsländerna och deras kustsamhällen,

SOM UPPMANAR stater som inte är avtalsparter i denna konvention, och som inte på annat sätt samtycker till att tillämpa de åtgärder för bevarande och förvaltning som har antagits genom denna konvention, att inte tillåta att fartyg som för deras flagg bedriver fiske efter de resurser som omfattas av denna konvention,

SOM ÄR ÖVERTYGADE om att upprättandet av en organisation för långsiktigt bevarande och hållbar användning av fiskeresurserna i Sydostatlanten bäst skulle tjäna dessa syften,

SOM ERINRAR SIG att uppnåendet av ovanstående mål kommer att bidra till att en rimlig och rättvis ordning förverkligas med beaktande av hela mänsklighetens intressen och behov, i synnerhet av utvecklingsländernas särskilda intressen och behov,

HAR KOMMIT ÖVERENS OM FÖLJANDE.

Artikel 1

Terminologi

I denna konvention avses med

- a) 1982 års konvention: Förenta nationernas havsrättskonvention av den 10 december 1982,
- b) 1995 års avtal: avtalet om tillämpning av bestämmelserna i Förenta nationernas havsrättskonvention av den 10 december 1982 angående bevarande och förvaltning av gränsöverskridande och långvandrande fiskbestånd från 1995,
- c) kuststat: alla avtalsparter med vatten som står under nationell jurisdiktion och som gränsar till konventionsområdet,
- d) kommissionen: fiskerikommissionen för Sydostatlantien, upprättad i enlighet med artikel 6,
- e) avtalspart: alla stater eller regionala organisationer för ekonomisk integration som har bundit sig till denna konvention, och för vilka konventionen är i kraft,
- f) kontrollåtgärd: alla beslut eller aktiviteter som kommissionen har antagit med avseende på observation, inspektion, överensstämmelse och verkställighet enligt artikel 16,
- g) organisation för fiskeförvaltning: alla mellanstatliga organisationer som är behöriga att vidta regleringsåtgärder med avseende på levande marina resurser,
- h) fiske:
 - i) faktiskt sökande eller försök till sökande efter, fångst eller upptagning av fiskeresurser,
 - ii) verksamhet som rimligtvis kan antas leda till lokalisering, fångst eller upptagning av fiskeresurser i alla syften, inbegripet för vetenskaplig forskning,
 - iii) placering, sökande efter eller återfinnande av en uppsamlingsanordning för fiskeresurser eller tillhörande utrustning, inbegripet radiofyrar,
 - iv) en verksamhet till havs till stöd för, eller som förberedelse för, någon verksamhet som anges i denna definition, utom vid nödfall där besättningsmedlemmars hälsa eller säkerhet eller ett fartygs säkerhet står på spel,
- v) användning av ett flygplan i samband med någon verksamhet som anges i denna definition, utom när det gäller nödflygningar där besättningsmedlemmars hälsa eller säkerhet eller ett fartygs säkerhet står på spel,
- i) fiskeenhet: de fiskeenheter som avses i artikel 1.3 i 1995 års avtal,
- j) fiskefartyg: ett fartyg som används eller är avsett att användas för kommersiellt utnyttjande av fiskeresurser, inbegripet moderfartyg, andra fartyg som direkt bedriver sådant fiske, och fartyg som bedriver omlastning,
- k) fartyg för fiskeforskning: ett fartyg som bedriver fiske enligt h) i vetenskapliga syften, inbegripet permanenta forskningsfartyg eller fartyg som vanligtvis bedriver kommersiellt fiske, eller verksamhet till stöd för fiske,
- l) fiskeresurser: resurser av fisk, mollusker, skaldjur och andra sedentära arter inom konventionsområdet, förutom
 - i) de sedentära arter som omfattas av kuststaters fiskerijurisdiktion i enlighet med artikel 77.4 i 1982 års konvention, och
 - ii) de långvandrande arter som förtecknas i bilaga I till 1982 års konvention,
- m) flaggstat: om inte annat anges, i) en stat vars fartyg har rätt att föra dess flagg, eller ii) en regional organisation för ekonomisk integration i vilken fartyg har rätt att föra flagg som tillhör en medlemsstat i den regionala organisationen för ekonomisk integration,
- n) levande marina resurser: alla levande beståndsdelar i marina ekosystem, inbegripet sjöfåglar,
- o) regional organisation för ekonomisk integration: om inte annat anges, en regional organisation för ekonomisk integration till vilken alla medlemsstaterna har överfört behörighet i de frågor som omfattas av denna konvention, inbegripet befogenheten att göra beslut bindande för medlemsstaterna i dessa frågor,
- p) omlastning: avlastning av alla eller några av fiskeresurserna ombord på ett fiskefartyg till ett annat fiskefartyg, antingen till havs eller i hamn, utan att produkterna har registrerats av en hamnstat som landade.

Artikel 2**Syfte**

Syftet med denna konvention är att säkerställa långsiktigt bevarande och hållbar användning av fiskeresurserna inom konventionsområdet genom att denna konvention genomförs på ett effektivt sätt.

Artikel 3**Allmänna principer**

När avtalsparterna arbetar för att uppfylla denna konventions syfte skall de, där så är lämpligt genom organisationen, i synnerhet

- a) anta åtgärder, på grundval av de senaste vetenskapliga rön, för att säkerställa långsiktigt bevarande och hållbar användning av de fiskeresurser som denna konvention omfattar,
- b) tillämpa försiktighetsmetoder i enlighet med artikel 7,
- c) tillämpa bestämmelserna i denna konvention med avseende på fiskeresurser och ta vederbörlig hänsyn till fiskets inverkan på ekologiskt relaterade arter såsom sjöfåglar, valdjur, sälar och havssköldpaddor,
- d) vid behov anta åtgärder för bevarande och förvaltning av arter som tillhör samma ekosystem som, eller som är knutna till eller beroende av, de fångade fiskeresurserna,
- e) säkerställa att det i fiskemetoder och förvaltningsåtgärder tas vederbörlig hänsyn till behovet av att minimera den skadliga inverkan på de levande marina resurserna som helhet,
- f) skydda den biologiska mångfalden i den marina miljön.

Artikel 4**Geografisk tillämpning**

Utom där annat anges skall denna konvention tillämpas inom konventionsområdet, vilket utgörs av alla vatten utanför de områden som står under nationell jurisdiktion i ett område som avgränsas av en linje mellan följande punkter längs breddgrader och meridianer:

Med början vid den yttre gränsen för de vatten som faller under nationell jurisdiktion vid en punkt som ligger 6°S, därifrån rakt västerut längs 6°S till 10°V, därifrån rakt norrut till 10°V till ekvatorn, därifrån rakt västerut längs ekvatorn till 20°V, därifrån rakt söderut till 50°S, därifrån rakt österut längs 50°S till 30°Ö, därifrån rakt norrut längs 30°Ö till den afrikanska kontinentens kust.

Artikel 5**Organisation**

1. Avtalsparterna upprättar och enas härmed om att genomföra fiskeorganisationen för Sydostatlant, nedan kallad organisationen.
2. Organisationen skall bestå av
 - a) kommissionen,
 - b) tillämpningskommittén och den vetenskapliga kommittén som underordnade organ och övriga underordnade organ som kommissionen tidvis kommer att upprätta för att hjälpa till att uppnå denna konventions mål, och
 - c) sekretariatet.
3. Organisationen skall vara en juridisk person och skall på varje avtalsparts territorium få den rättskapacitet som krävs för att den skall kunna utföra sina uppgifter och uppfylla denna konventions syfte. De privilegier och den immunitet som organisationen och dess personal skall åtnjuta på en avtalsparts territorium skall fastställas genom en överenskommelse mellan organisationen och den berörda avtalsparten.
4. Organisationens officiella språk skall vara engelska och portugisiska.
5. Organisationens huvudkontor skall ligga i Namibia.

Artikel 6**Kommissionen**

1. Varje avtalspart skall vara medlem av kommissionen.
2. Varje medlem skall utse en representant till kommissionen, som får åtföljas av suppleanter och rådgivare.
3. Kommissionens uppgifter skall bestå i att
 - a) identifiera behoven av bevarande och förvaltning,
 - b) utarbeta och anta åtgärder för bevarande och förvaltning,
 - c) fastställa största tillåtna fångst och/eller högsta nivå på fiskeansträngningar, med hänsyn till högsta fiskedödlighet, inbegripet av icke-målarter,
 - d) fastställa på vilket sätt och i vilken utsträckning deltagandet i fisket sker,
 - e) ständigt se över beståndens status och samla, analysera och sprida relevant information om bestånden,

- f) uppmuntra, främja och, där så är lämpligt, genom avtal samordna vetenskaplig forskning kring fiskeresurser inom konventionsområdet och i de angränsande vatten som står under nationell jurisdiktion,
- g) förvalta bestånd på grundval av försiktighetsmetod, som skall utarbetas i enlighet med artikel 7,
- h) upprätta lämpliga samarbetsmekanismer för effektiv övervakning och kontroll och effektiv verkställighet av bestämmelserna,
- i) anta åtgärder för kontroll och verkställande av att bestämmelserna efterlevs inom konventionsområdet,
- j) utarbeta åtgärder för fiske i vetenskapliga forskningssyften,
- k) utveckla regler för insamling, inlämnande, kontroll och användning av samt tillträde till uppgifter,
- l) sammanställa och sprida korrekt och komplett statistik för att bästa vetenskapliga rön skall finnas tillgängliga, varvid sekretess skall iaktas där så är lämpligt,
- m) leda tillämpningskommittén, den vetenskapliga kommittén, övriga underordnade organ och sekretariatet,
- n) godkänna organisationens budget, och
- o) utföra den övriga verksamhet som kan komma att krävas för att den skall kunna utföra sina uppgifter.

4. Kommissionen skall anta sin egen arbetsordning.

5. Kommissionen skall anta åtgärder i enlighet med internationell lag för att främja att fartyg som för en icke-avtalsparts flagg iaktar de åtgärder som kommissionen antar.

6. Kommissionen skall ta full hänsyn till rekommendationerna och råden från den vetenskapliga kommittén och tillämpningskommittén när den utarbetar sina beslut. Kommissionen skall i synnerhet ta full hänsyn till den biologiska enheten och andra biologiska egenskaper hos bestånden.

7. Kommissionen skall offentliggöra de av dess åtgärder för bevarande, förvaltning och kontroll som är i kraft, och skall, i den mån det är praktiskt möjligt, föra ett register över övriga åtgärder för bevarande och förvaltning som är i kraft inom konventionsområdet.

8. De åtgärder som avses i punkt 3 får inbegripa följande:

- a) Kvantitet av de arter som får fångas.
- b) Områden där och tidsperioder då fiske får förekomma.
- c) Storlek och kön på de arter som får fångas.

d) De fiskeredskap och den teknik som får användas.

e) Nivån på fiskeansträngningen, inbegripet fartygsnummer, fartygstyper och fartygsstorlekar som får användas.

f) Fastställande av regioner och underregioner.

g) Andra åtgärder för att reglera fisket i syfte att skydda alla arter.

h) Andra åtgärder som kommissionen anser nödvändiga för att målet i denna konvention skall kunna uppnås.

9. De åtgärder för bevarande, förvaltning och kontroll som antas av kommissionen i enlighet med denna konvention skall träda i kraft i enlighet med artikel 23.

10. Med hänsyn till artikel 116–119 i 1982 års konvention får kommissionen uppmärksamma alla de stater eller fiskeenheter som inte är avtalsparter till denna konvention på all den verksamhet som kommissionen anser påverka genomförandet av denna konventions syfte.

11. Kommissionen skall uppmärksamma alla avtalsparter på all den verksamhet som kommissionen anser undergräver

a) en avtalsparts genomförande av denna konventions syfte, eller

b) en avtalsparts fullgörande av de skyldigheter som följer av denna konvention.

12. Kommissionen skall ta hänsyn till de åtgärder som andra organisationer har upprättat och som påverkar de levande marina resurserna inom konventionsområdet, och skall, utan att det påverkar denna konventions syfte, sträva efter att uppnå överensstämmelse med sådana åtgärder.

13. Om kommissionen konstaterar att en avtalspart upphört att delta i organisationens arbete skall kommissionen samråda med den beröda avtalsparten och eventuellt fatta ett lämpligt beslut.

Artikel 7

Tillämpning av försiktighetsmetod

1. Kommissionen skall tillämpa försiktighetsmetod brett för att bevara, förvalta och utnyttja de fiskeresurser som denna konvention omfattar, i syfte att skydda dessa och bevara den marina miljön.

2. Kommissionen skall vara mer försiktig när informationen är osäker, ej tillförlitlig eller otillräcklig. Avsaknaden av adekvat vetenskaplig information skall inte användas som en förevändning för att försena eller försumma att vidta åtgärder för bevarande och förvaltning.

3. När kommissionen genomför denna artikel skall den ta reda på internationella bästa metoder med avseende på försiktighetsmetod, inbegripet bilaga II till 1995 års avtal och FAO:s uppförandekodex för ansvarsfullt fiske från 1995.

Artikel 8

Kommissionens möten

1. Kommissionen skall hålla årsmöte och övriga möten som anses nödvändiga.

2. Kommissionens första möte skall hållas inom tre månader efter det att denna konvention har trätt i kraft, förutsatt att det bland avtalsparterna finns åtminstone två stater som bedriver fiske inom konventionsområdet. Det första mötet skall under alla omständigheter hållas inom sex månader efter det att konventionen har trätt i kraft. Namibias regering skall hålla samråd med avtalsparterna med avseende på det första kommissionsmötet. En preliminär dagordning skall skickas till samtliga undertecknade och avtalsslutande parter senast en månad före mötet.

3. Vid kommissionens första möte är det bland annat viktigt att man tar upp sekretariatets kostnader för genomförande av bilagan och åtgärder för fullgörandet av kommissionens uppgifter enligt artikel 6.3 k och 6.3 l.

4. Kommissionens första möte skall hållas i organisationens huvudkontor. Därefter skall kommissionens möten hållas på huvudkontoret, om inte kommissionen beslutar något annat.

5. Kommissionen skall bland företrädarna för avtalsparterna välja en ordförande och en vice ordförande, som båda skall väljas för en period av två år och som skall kunna bli omvalda för en ytterligare period av två år. Den första ordföranden skall väljas vid kommissionens första möte för en första period av tre år. Ordföranden och vice ordföranden får inte företräda samma avtalspart.

6. Kommissionen skall anta förfaranderegler för att representera för de parter som inte omfattas av denna konvention skall kunna delta som observatörer.

7. Kommissionen skall anta förfaranderegler för att representera för mellanstatliga organisationer skall kunna delta som observatörer.

8. Representera för icke-statliga organisationer som har intresse av de bestånd som förekommer inom konventionsområdet skall ges möjlighet att delta vid organisationens möten som observatörer i enlighet med de regler som kommissionen antar.

9. Kommissionen skall anta regler för detta deltagande och för att organisationens verksamhet skall vara öppen. Reglerna skall inte vara för restriktiva i detta avseende och de skall ge möjlighet till snabb tillgång till organisationens register och

rapporter, enligt förfaranderegler för tillgång till dem. Kommissionen skall anta dessa förfaranderegler så snart som möjligt.

10. Avtalsparterna får fatta enhälliga beslut om att bjuda in representera för de parter som inte är avtalsparter i denna konvention och för mellanstatliga organisationer att delta som observatörer till dess att kommissionen antar regler för sådant deltagande.

Artikel 9

Tillämpningskommittén

1. Varje avtalspart skall ha rätt att utse en representera till tillämpningskommittén, som får åtföljas av suppleanter och rådgivare.

2. Om inte kommissionen beslutar annat, skall tillämpningskommitténs uppgift vara att förse kommissionen med information, råd och rekommendationer om genomförande av och efterlevnad av åtgärder för bevarande och förvaltning.

3. När tillämpningskommittén utför sina uppgifter skall den bedriva den verksamhet som kommissionen kan komma att leda och den skall

a) samordna efterlevnadsåtgärder som vidtas av organisationen eller på dess vägnar,

b) samordna ärenden av gemensamt intresse med den vetenskapliga kommittén, och

c) utföra andra uppgifter enligt kommissionens anvisningar.

4. Tillämpningskommittén skall mötas när och på det sätt som kommissionen anser nödvändigt.

5. Tillämpningskommittén skall anta och vid behov ändra förfaranderegler för genomförandet av sina möten och utförandet av sina uppgifter. Reglerna och eventuella ändringar av dem skall godkännas av kommissionen. Reglerna skall inbegripa förfaranden för framläggande av reservationer.

6. Tillämpningskommittén får med kommissionens godkännande upprätta de underordnade organ som behövs för utförandet av dess uppgifter.

Artikel 10

Den vetenskapliga kommittén

1. Varje avtalspart skall ha rätt att till den vetenskapliga kommittén utse en representera, som får åtföljas av suppleanter och rådgivare.

2. Den vetenskapliga kommittén får vid behov rådfråga experter på ad hoc-basis.

3. Den vetenskapliga kommitténs uppgifter skall vara att förse kommissionen med vetenskapliga råd och rekommendationer vid utarbetandet av åtgärder för bevarande och förvaltning av de fiskeresurser som omfattas av konventionen och skall dessutom uppmuntra och främja vetenskapligt samarbete i syfte att förbättra kunskapen om de levande marina resurserna inom konventionsområdet.

4. När den vetenskapliga kommittén utför sina uppgifter skall den bedriva sådan verksamhet som kommissionen leder och den skall

a) rådfråga, samarbeta och uppmuntra till insamling, undersökning och utbyte av information om de levande marina resurserna inom konventionsområdet,

b) fastställa kriterier och metoder som skall användas för att fastställa åtgärder för bevarande och förvaltning,

c) bedöma status och tendenser hos relevanta bestånd av levande marina resurser,

d) analysera uppgifter om de direkta och indirekta effekterna av fiske och annan mänsklig verksamhet på bestånden av fiskeresurser,

e) bedöma eventuella effekter av föreslagna ändringar av metoder eller nivåer på fisket och av föreslagna åtgärder för bevarande och förvaltning, och

f) enligt anvisningar eller på eget initiativ till kommissionen sända rapporter och rekommendationer om åtgärder för och forskning kring bevarande och förvaltning.

5. När den vetenskapliga kommittén utför sina uppgifter skall den sträva efter att beakta det arbete som andra fiskeförvaltningsorganisationer och andra tekniska och vetenskapliga organ har utfört.

6. Den vetenskapliga kommitténs första möte skall hållas inom tre månader efter kommissionens första möte.

7. Den vetenskapliga kommittén skall anta och vid behov ändra förfaranderegler för genomförandet av sina möten och utförandet av sina uppgifter. Reglerna och eventuella ändringar av dem skall godkännas av kommissionen. Reglerna skall inbegripa förfaranden för framläggande av reservationer.

8. Den vetenskapliga kommittén får med kommissionens godkännande upprätta sådana underordnade organ som erfordras för utförandet av dess uppgifter.

Artikel 11

Sekretariatet

1. Kommissionen skall utse en exekutivsekreterare i enlighet med de förfaranden och de villkor som den själv fastställer.

2. Exekutivsekreteraren skall utses för en period av fyra år och kan utses för ytterligare en period som inte överstiger fyra år.

3. Kommissionen skall bemyndiga den personal som behövs för sekretariatet och exekutivsekreteraren skall utse, leda och övervaka denna personal i enlighet med tjänsteföreskrifter som kommissionen har godkänt.

4. Exekutivsekreteraren och sekretariatet skall utföra de uppgifter som kommissionen delegerar till dem.

Artikel 12

Ekonomi och budget

1. Kommissionen skall vid varje årsmöte anta organisationens budget. När kommissionen fastställer budgetens storlek skall den ta vederbörlig hänsyn till principen om kostnadseffektivitet.

2. Ett utkast till budget för organisationens nästa budgetår skall utarbetas av exekutivsekreteraren och inlämnas till avtalsparterna minst sextio dagar före kommissionens årsmöte.

3. Varje avtalspart skall bidra till budgeten. Varje avtalsparts bidrag skall vara en kombination av en grundavgift som är lika stor för alla och en avgift som bygger på den sammanlagda fångsten inom konventionsområdet av de arter som omfattas av konventionen. Kommissionen skall enhälligt anta och ändra proportionerna för dessa bidrag med hänsyn till varje avtalsparts ekonomiska status. För avtalsparter med territorium som gränsar till konventionsområdet skall denna status vara detta territoriums ekonomiska status.

4. Under de första tre åren efter det att konventionen har trätt i kraft, eller under en kortare period som fastställs av kommissionen, skall varje avtalsparts bidrag vara lika stort.

5. Kommissionen får begära och godta ekonomiska bidrag och andra former av bistånd från organisationer, enskilda och andra källor i syften som överensstämmer med fullgörandet av dess uppgifter.

6. Organisationens ekonomiska verksamhet, inbegripet proportionerna för de bidrag som avses i punkt 3 ovan, skall bedrivas i enlighet med ekonomiska föreskrifter som antas av kommissionen, och de skall granskas årligen av oberoende revisorer som skall utses av kommissionen.

7. Varje avtalspart skall stå för sina egna kostnader för att delta vid möten för organisationens organ.

8. Om inte kommissionen beslutar annat, får en avtalspart som ligger mer än två år efter med sina inbetalningar till organisationen

- a) inte delta vid kommissionens beslutsfattande, och
- b) inte meddela att den inte godtar någon åtgärd som kommissionen antagit förrän den har betalat in de pengar den är skyldig organisationen.

Artikel 13

Avtalsparternas skyldigheter

1. Varje avtalspart skall med avseende på sin verksamhet inom konventionsområdet

- a) samla in och utbyta vetenskapliga, tekniska och statistiska uppgifter om de fiskeresurser som omfattas av denna konvention,
- b) se till att de uppgifter som samlas in är tillräckligt detaljerade för att bestånden skall kunna analyseras effektivt och att de tillhandahålls på ett sätt som tidsmässigt stämmer överens med kommissionens behov,
- c) vidta lämpliga åtgärder för att kontrollera att uppgifterna är korrekta,
- d) årligen förse organisationen med de statistiska, biologiska och övriga uppgifter som kommissionen kan komma att begära,
- e) på det sätt och med det intervall som kommissionen kan komma att begära, förse organisationen med information om sin fiskeverksamhet, inbegripet om fiskeområden och fiskefartyg, för att underlätta sammanställningen av tillförlitlig fångst- och ansträngningsstatistik, och
- f) med det intervall som kommissionen kan komma att begära, förse den med information om vad som gjorts i syfte att genomföra de åtgärder för bevarande och förvaltning som kommissionen har antagit.

2. Varje kuststat skall med avseende på den verksamhet som äger rum inom de områden som står under dess nationella jurisdiktion, när det gäller gränsöverskridande bestånd av fiskeresurser, förse organisationen med de uppgifter som erfordras i enlighet med punkt 1.

3. Varje avtalspart skall omgående genomföra denna konvention och alla de åtgärder för bevarande och förvaltning samt de andra åtgärder som kommissionen antar.

4. Varje avtalspart skall vidta lämpliga åtgärder i enlighet med de åtgärder som kommissionen antar och som antas genom internationell lag, för att de åtgärder som kommissionen antar skall ge effekt.

5. Varje avtalspart skall till kommissionen inlämna en årlig förteckning över de åtgärder för genomförande och efterlevnad, inbegripet påföljder för överträdelser, som den har vidtagit i enlighet med denna artikel.

6. a) Utan att det påverkar det faktum att flaggstaten har huvudansvaret, skall varje avtalspart i största möjliga utsträckning vidta åtgärder eller samarbeta för att de av dess medborgare som fiskar inom konventionsområdet och dess företag skall följa bestämmelserna i denna konvention. Varje avtalspart skall regelbundet informera kommissionen om sådana åtgärder som vidtagits.

b) De fiskemöjligheter som kommissionen har beviljat avtalsparterna får utnyttjas uteslutande av fartyg som för en avtalsparts flagg.

7. Alla kuststater skall regelbundet informera organisationen om de åtgärder som de har antagit med avseende på fiskeresurser inom de vatten under deras jurisdiktion som gränsar till konventionsområdet.

8. Varje kuststat skall i god tro fullgöra skyldigheterna enligt denna konvention och skall utöva de rättigheter som erkänns i denna konvention på ett sätt som inte innebär missbruk av rättigheter.

Artikel 14

Flaggstaternas skyldigheter

1. Varje avtalspart skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att de fartyg som för dess flagg efterlever de åtgärder för bevarande, förvaltning och kontroll som antagits av kommissionen och att de inte bedriver någon verksamhet som undergräver dessa åtgärders verkan.

2. Varje avtalspart skall bemyndiga användning av fartyg som för dess flagg för fiske inom konventionsområdet endast om den effektivt kan utöva sitt ansvar med avseende på dessa fartyg enligt denna konvention.

3. Varje avtalspart skall vidta lämpliga åtgärder med avseende på de fartyg som för dess flagg, som överensstämmer med de åtgärder som kommissionen har antagit och som ger denna verkan samt som tar hänsyn till befintlig internationell praxis. Dessa åtgärder skall bland annat inbegripa

a) åtgärder för att se till att en flaggstat omgående undersöker och till fullo rapporterar om åtgärder som vidtagits på grund av påstådd överträdelse av åtgärder som kommissionen har antagit av ett fartyg som för flaggstatens flagg,

- b) kontroll av dessa fartyg inom konventionsområdet genom fisketillstånd,
- c) upprättande av ett nationellt register över fiskefartyg som har tillstånd att fiska inom konventionsområdet och bestämmelser om att denna information regelbundet skall delges kommissionen,
- d) krav på märkning av fiskefartyg och fiskeredskap för att underlätta identifiering,
- e) krav på registrering av och snabb rapportering om ett fartygs position, fångst av målarter och icke-målarter, landad fångst, omlastad fångst, fiskeansträngning och övriga relevanta fiskeuppgifter,
- f) reglerad omlastning för att se till att effektiviteten hos åtgärderna för bevarande och förvaltning inte undergrävs,
- g) åtgärder för att ge tillträde åt observatörer från andra avtalsparter så att de skall kunna utföra uppgifter i enlighet med kommissionens beslut, och
- h) åtgärder för krav på användning av ett övervakningssystem för fartyg som antas av kommissionen.

4. Varje avtalspart skall se till att de fartyg som för dess flagg inte undergräver de åtgärder som antagits av kommissionen genom att utan tillstånd bedriva fiske inom de områden som gränsar till konventionsområdet av bestånd som förekommer inom konventionsområdet och angränsande områden.

Artikel 15

Hamnstaternas skyldigheter och åtgärder som vidtas av dem

1. När en hamnstat vidtar åtgärder i enlighet med denna konvention skall den ta full hänsyn till sin rätt och skyldighet att i enlighet med internationell lag vidta åtgärder för att främja effektiviteten hos underregionala, regionala och globala åtgärder för bevarande och förvaltning.
2. Varje avtalspart skall, i enlighet med åtgärder som antagits av kommissionen, bland annat inspektera dokument, fiskeredskap och fångst ombord på fiskefartygen, när dessa fartyg frivilligt ligger i dess hamnar eller vid dess terminaler till havs.
3. Varje avtalspart skall, i enlighet med de åtgärder som antagits av kommissionen, anta föreskrifter i enlighet med internationell lag för att förbjuda att fartyg som för en icke-avtalsparts flagg utför landningar och omlastningar, om det har

konstaterats att fångsten av ett bestånd som omfattas av denna konvention har tagits upp på ett sätt som innebär att de åtgärder för bevarande och förvaltning som antagits av kommissionen blir mindre effektiva.

4. Om en hamnstat anser att en avtalsparts fartyg har överträtt en åtgärd för bevarande, förvaltning och kontroll som antagits av kommissionen, skall hamnstaten uppmärksamma berörd flaggstat, och vid behov kommissionen, på detta. Hamnstaten skall förse flaggstaten och kommissionen med full dokumentation om ärendet, inbegripet eventuella inspektionsuppgifter. I dessa fall skall flaggstaten lämna in närmare uppgifter om de åtgärder som den har vidtagit i detta ärende till kommissionen.

5. Ingenting i denna artikel skall påverka en stats utövande av sin suveränitet över hamnar på dess territorium i enlighet med internationell lag.

6. Alla åtgärder som vidtas enligt denna artikel skall vidtas i enlighet med internationell lag.

Artikel 16

Observation, inspektion, efterlevnad och verkställighet

1. Avtalsparterna skall genom kommissionen upprätta ett system för observation, inspektion, efterlevnad och verkställighet (nedan kallat "systemet"), som skall stärka avtalsparternas effektiva utövande av sitt flaggstatsansvar för fiskefartyg och fiskeforskningsfartyg som för deras flagg inom konventionsområdet. Det huvudsakliga syftet med systemet är att se till att avtalsparterna verkligen fullgör sina skyldigheter enligt denna konvention och, i förekommande fall, enligt 1995 års avtal, så att de åtgärder för bevarande och förvaltning som antagits av kommissionen efterlevs.

2. När kommissionen upprättar systemet skall den vägledas av bland annat följande principer:

- a) Uppmuntra till samarbete mellan avtalsparterna för att systemet skall kunna genomföras på ett effektivt sätt.
- b) Ett system som är opartiskt och icke-diskriminerande till sin natur.
- c) Kontroll av att de åtgärder för bevarande och förvaltning som antagits av kommissionen efterlevs.
- d) Omedelbara åtgärder vid överträdelser som sker för att kringgå de åtgärder som antagits av kommissionen.

3. Systemet skall vara förenligt med dessa principer och skall bland annat bestå av följande delar:

- a) Kontrollåtgärder, inbegripet tillstånd för fartyg att bedriva fiske, märkning av fartyg och fiskeredskap, registrering av fiskeverksamhet, och snabb rapportering om fartygens rörelser och verksamhet med hjälp av exempelvis satellitövervakning.
- b) Ett inspektionsprogram, både till havs och i hamn, inbegripet förfaranden för bordande och inspektion av fartyg på ömsesidig grundval.
- c) Ett observatörsprogram som bygger på gemensamma normer för hur observationerna skall gå till, och som bland annat inbegriper följande: Åtgärder för hur en avtalspart placerar observatörer på fartyg som för en annan avtalsparts flagg med denna parts tillstånd. En lämplig nivå på täckningen när det gäller olika storlekar på och typer av fiskefartyg och fiskeforskningsfartyg; Åtgärder för observatörernas rapportering om uppenbara överträdelser av åtgärderna för bevarande och förvaltning, med hänsyn till behovet av att säkerställa observatörernas säkerhet.
- d) Förfaranden för uppföljning av överträdelser som upptäcks genom systemet, inbegripet undersökningsnormer, rapporteringsförfaranden, anmälan av rättsliga förfaranden och påföljder, samt andra verkställighetsåtgärder.

4. Systemet skall ha en multilateral och integrerad utformning.

5. För att stärka avtalsparternas effektiva utövande av sitt flaggstatsansvar för fiskefartyg och fiskeforskningsfartyg som för deras flagg inom konventionsområdet, skall de interimistiska åtgärder som anges i bilagan, och som utgör en integrerad del av denna konvention, tillämpas när denna konvention träder i kraft och fortsätta att gälla till dess att systemet har upprättats eller kommissionen fattar beslut om annat.

6. Om kommissionen inom två år efter det att denna konvention har trätt i kraft ännu inte har upprättat systemet, skall den, på begäran av en avtalspart, omgående överväga att anta förfaranden för bordande och inspektion i syfte att stärka avtalsparternas effektiva fullgörande av sina skyldigheter enligt denna konvention och, i förekommande fall, enligt 1995 års avtal. Ett särskilt kommissionsmöte kan komma att sammankallas i detta syfte.

Artikel 17

Beslutsfattande

1. Kommissionens beslut i viktiga frågor skall fattas enhälligt av närvarande avtalssparter. Frågan om huruvida en fråga är viktig skall behandlas som en viktig fråga.

2. Beslut i andra frågor än de som anges i punkt 1 skall fattas med enkel majoritet av de avtalssparter som är närvarande och som röstar.

3. När beslut fattas enligt denna konvention skall en regional organisation för ekonomisk integration ha endast en röst.

Artikel 18

Samarbete med andra organisationer

1. Organisationen skall på lämpligt sätt samarbeta med Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisation och med andra specialiserade instanser och organisationer i frågor av ömsesidigt intresse.

2. Organisationen skall sträva efter att utveckla samarbetsrelationer med andra mellanstatliga organisationer som kan bidra till deras arbete och som har intresse av att säkerställa långsiktigt bevarande och hållbar användning av levande marina resurser inom konventionsområdet.

3. Kommissionen får, om så är lämpligt, sluta avtal med de organisationer som avses i denna artikel och med andra organisationer. Kommissionen får erbjuda dessa organisationer att sända observatörer till dess möten eller till möten för organisationens underordnade organ.

4. Vid tillämpning av artiklarna 2 och 3 i denna konvention på fiskeresurser skall organisationen samarbeta med andra relevanta organisationer för fiskeförvaltning och ta hänsyn till deras, i regionen tillämpliga, åtgärder för bevarande och förvaltning.

Artikel 19

Förenlighet mellan åtgärderna för bevarande och förvaltning

1. Avtalsparterna inser behovet av att säkerställa förenlighet hos de åtgärder för bevarande och förvaltning som antagits för gränsöverskridande fiskbestånd på öppet hav och i de områden som står under nationell jurisdiktion. Avtalsparterna är i detta syfte skyldiga att samarbeta för att åstadkomma förenliga åtgärder med avseende på de bestånd av fiskeresurser som förekommer inom konventionsområdet och i områden som står under en avtalsparts jurisdiktion. Den berörda avtalsparten och kommissionen skall sålunda främja dessa åtgärders förenlighet. Denna förenlighet skall säkerställas på ett sätt som inte undergräver de åtgärder som upprättats i enlighet med artiklarna 61 och 119 i 1982 års konvention.

2. Kuststaterna och kommissionen skall i det syfte som anges i punkt 1 utveckla och anta normer för rapportering och utbyte av uppgifter om fiske efter de berörda bestånden och av statistik om beståndens status.

3. Varje avtalspart skall hålla kommissionen informerad om åtgärder den vidtar och beslut den fattar i enlighet med denna artikel.

Artikel 20

Fiskemöjligheter

1. När kommissionen fastställer egenskaper och räckvidd för rättigheter till fiskemöjligheter skall den bland annat ta hänsyn till följande:

- a) Situationen för fiskeresurserna, inbegripet övriga levande marina resurser, och fiskeansträngningarnas befintliga nivå, med hänsyn till den vetenskapliga kommitténs råd och rekommendationer.
- b) Respektive intressen, tidigare och nuvarande fiskemönster, inbegripet fångster, och metoder inom konventionsområdet.
- c) Utvecklingsnivån för ett fiske.
- d) Intressen hos utvecklingsländer, inom vars jurisdiktionsområden bestånden också förekommer.
- e) Bidrag till bevarande och förvaltning av fiskeresurser inom konventionsområdet, inbegripet tillhandahållande av information, genomförande av forskning och åtgärder som vidtas för att upprätta samarbetsmekanismer för effektiv övervakning och kontroll och effektiv verkställighet.
- f) Bidrag till nytt och undersökande försöksfiske, med hänsyn till principerna i artikel 6.6 i 1995 års avtal.
- g) Behoven i de kustfiskesamhällen som huvudsakligen är beroende av fiske efter bestånden i Sydostatlantien.
- h) Behoven i kuststater vars ekonomier i överväldigande omfattning är beroende av utnyttjande av fiskeresurser.

2. När kommissionen tillämpar bestämmelserna i punkt 1 får den bland annat

- a) fastställa årliga kvoter eller ansträngningsbegränsningar för avtalsparterna,

b) tilldela fångstkvantiteter för utforskning och vetenskaplig forskning,

c) vid behov reservera fiskemöjligheter för icke-avtalsparter.

3. Kommissionen skall, i enlighet med överenskomna regler, se över avtalsparternas kvoter, fiskebegränsningar och deltagande i fiskemöjligheter, med hänsyn till uppgifter, råd och rekommendationer om genomförande och efterlevnad av avtalsparternas åtgärder för bevarande och förvaltning.

Artikel 21

Erkännande av de särskilda behoven i utvecklingsländerna i regionen

1. Avtalsparterna skall till fullo erkänna de särskilda behoven i utvecklingsländerna i regionen med avseende på bevarande och förvaltning av fiskeresurserna och utvecklingen av dessa resurser.

2. När avtalsparterna fullgör sin skyldighet att samarbeta vid upprättandet av åtgärder för bevarande och förvaltning av de bestånd som omfattas av denna konvention, skall de ta hänsyn till de särskilda behoven i dessa utvecklingsländer, i synnerhet

- a) sårbarheten hos de utvecklingsländer i regionen som är beroende av att utnyttja levande marina resurser, inbegripet i syfte att tillgodose invånarnas näringsbehov,
- b) behovet av att undvika negativa effekter, och säkerställa tillgång till fiske, för husbehovsfiske, småskaligt fiske och kvinnliga fiskearbetare, och
- c) behovet av att se till att sådana åtgärder inte leder till att en oproportionerlig börda med avseende på bevarandeåtgärder direkt eller indirekt överförs på utvecklingsländerna i regionen.

3. Avtalsparterna skall samarbeta genom kommissionen och de andra underregionala eller regionala organisationer som deltar i förvaltningen av fiskeresurser

- a) för att förbättra förmågan hos utvecklingsländerna i regionen att bevara och förvalta fiskeresurserna och att utveckla sitt eget fiske efter dessa resurser, och
- b) för att bistå de utvecklingsländer i regionen som fiskar efter fiskeresurserna, i syfte att göra det möjligt för dem att delta i fiske efter dessa resurser, inbegripet att underlätta tillträde i enlighet med denna konvention.

4. Samarbete med utvecklingsländerna i regionen i de syften som anges i denna artikel skall inbegripa tillhandahållande av ekonomiskt bistånd, bistånd för utveckling av mänskliga resurser, tekniskt bistånd, överföring av teknik och åtgärder särskilt inriktade på

a) bättre bevarande och förvaltning av de fiskeresurser som omfattas av denna konvention, genom insamling, rapportering, kontroll, utbyte och analys av uppgifter om fiske och relaterad information,

b) analys av bestånd och vetenskaplig forskning, samt

c) övervakning, kontroll, efterlevnad och verkställighet, inbegripet utbildning och kompetensutveckling på lokal nivå, utveckling och finansiering av nationella och regionala observationsprogram och tillgång till teknik och redskap.

Artikel 22

Parter utanför konventionen

1. Avtalsparterna skall, antingen direkt eller genom kommissionen, begära att de parter utanför denna konvention vars fartyg bedriver fiske inom konventionsområdet skall samarbeta till fullo med organisationen, antingen genom att bli parter i konventionen eller genom att samtycka till att tillämpa de åtgärder för bevarande och förvaltning som kommissionen har antagit, i syfte att se till att dessa åtgärder tillämpas på allt fiske inom konventionsområdet. Dessa parter utanför konventionen skall åtnjuta de fördelar med att delta i fisket som motsvarar deras åtagande att efterleva åtgärderna för bevarande och förvaltning med avseende på relevanta bestånd.

2. Avtalsparterna får utbyta information med varandra eller genom kommissionen, och de skall informera kommissionen om verksamheten på de fiskefartyg som för flagg tillhörande en part utanför konventionen som bedriver fiske inom konventionsområdet, samt eventuella åtgärder som vidtas till följd av fiske som bedrivs av en part utanför konventionen. Kommissionen skall delge andra lämpliga regionala eller underregionala organisationer och arrangemang information om sådan verksamhet.

3. Avtalsparterna får, antingen direkt eller genom kommissionen, vidta åtgärder som är förenliga med internationell lagstiftning, och som de anser nödvändiga och lämpliga för att förhindra fiske som bedrivs av fiskefartyg från parter utanför konventionen och som undergräver effektiviteten hos de åtgärder för bevarande och förvaltning som kommissionen har antagit.

4. Avtalsparterna skall, enskilt eller gemensamt, begära att de fiskeenheter som har fartyg inom konventionsområdet skall samarbeta till fullo med organisationen vid genomförandet av åtgärderna för bevarande och förvaltning, för att dessa åtgärder skall kunna tillämpas i så stor utsträckning som möjligt på

fisket inom konventionsområdet. Dessa fiskeenheter skall få det utbyte av att delta i fisket som motsvarar deras åtaganden att efterleva åtgärderna för bevarande och förvaltning av bestånden.

5. Kommissionen får erbjuda parter utanför konventionen att sända observatörer till dess möten, eller till de möten som underordnade organ i organisationen håller.

Artikel 23

Genomförande

1. De åtgärder för bevarande, förvaltning och kontroll som kommissionen har antagit skall vara bindande för avtalsparterna enligt följande:

a) Exekutivsekreteraren skall omedelbart informera alla avtalsparter skriftligen om alla sådana åtgärder efter det att kommissionen har antagit dem.

b) En åtgärd skall bli bindande för alla avtalsparter sextio dagar efter det att sekretariatet har informerat om att kommissionen har antagit den i enlighet med a), om inte annat har angivits i åtgärden.

c) Om en avtalspart i kommissionen inom sextio dagar efter anmälan i a), till kommissionen anmäler att den inte kan godta åtgärden, skall denna inte bli bindande för den avtalsparten i angiven utsträckning. Åtgärden skall dock vara bindande för övriga avtalsparter, med förbehåll för ett eventuellt beslut från kommissionen.

d) Den avtalspart som gör en anmälan enligt c) skall samtidigt ge en skriftlig förklaring till varför anmälan gjordes och, om så är lämpligt, sitt förslag till de alternativa åtgärder som avtalsparten skall genomföra. Förklaringen skall bland annat innehålla närmare information om huruvida grunden för anmälan är att

i) avtalsparten anser att åtgärden är oförenlig med bestämmelserna i denna konvention,

ii) avtalsparten i praktiken inte kan efterleva åtgärden,

iii) åtgärden på ett orättfärdigt sätt till formen eller i praktiken innebär att avtalsparten diskrimineras, eller

iv) andra särskilda omständigheter råder.

e) Exekutivsekreteraren skall omgående förse alla avtalsparter med närmare information om den anmälan och den förklaring som mottagits i enlighet med c) och d).

f) Om en avtalspart åberopar det förfarande som anges i c) och d), skall kommissionen på begäran av en annan avtalspart mötas för att se över åtgärden. Vid det mötet och inom 30 dagar därefter skall en avtalspart ha rätt att till kommissionen anmäla att den inte längre kan godta åtgärden, varvid avtalsparten inte längre skall vara bunden till denna.

g) I avvaktan på slutsatserna från ett möte som sammankallats i enlighet med f) får en avtalspart begära att en tillfällig expertpanel upprättas i enlighet med artikel 23 för att utfärda rekommendationer om de eventuella interimistiska åtgärder till följd av åberopan av de förfaranden enligt c) och d) som kan vara nödvändiga med avseende på den åtgärd som skall ses över. Dessa interimistiska åtgärder skall i enlighet med punkt 3 vara bindande för alla avtalsparter om alla avtalsparter (förutom dem som har angivit att de inte kan godta åtgärden, i enlighet med punkterna c) och d)) är ense om att den långsiktiga hållbarheten hos de bestånd som omfattas av denna konvention kommer att undergrävas i fall dessa åtgärder inte vidtas.

2. Den avtalspart som åberopar förfarandet i punkt 1 får när som helst dra tillbaka sin anmälan om icke-godkännande och bli bunden av åtgärden omgående, om den redan har trätt i kraft eller vid den tidpunkt som den träder i kraft enligt denna artikel.

3. Denna artikel påverkar inte den rätt som alla avtalsparter har att åberopa de förfaranden för tvistlösning som anges i artikel 24 med avseende på en tvist i fråga om tolkning eller tillämpning av denna konvention, om alla andra metoder för att lösa tvisten, inbegripet förfarandena i denna artikel, är uttömda.

Artikel 24

Tvistlösning

1. Avtalsparterna skall samarbeta för att förebygga tvister.

2. Om en tvist uppstår mellan två eller fler avtalsparter med avseende på tolkning eller genomförande av denna konvention, skall de hålla samråd med varandra för att lösa tvisten, eller för att den skall lösas genom förhandlingar, utredning, medling, förlikning, skiljedomsförfarande, domstolsförfarande eller annat fredligt sätt som de väljer.

3. Om en tvist mellan två eller fler avtalsparter är av teknisk karaktär, och avtalsparterna inte kan lösa den själva, får de

hänvisa tvisten till en tillfällig expertpanel som upprättas i enlighet med de förfaranden som kommissionen har antagit vid sitt första möte. Panelen skall överlägga med berörda avtalsparter och försöka lösa tvisten snabbt utan att ta till bindande förfaranden.

4. Om en tvist inte hänvisas för att lösas inom en rimlig tidsperiod vid de samråd som avses i punkt 2, eller om den inte löses på något av de andra sätt som avses i denna artikel inom en rimlig tidsperiod, skall den, på begäran av någon av tvisteparterna, inlämnas för ett bindande beslut i enlighet med de förfaranden för tvistlösning som anges i del XV i 1982 års konvention, eller, om tvisten avser ett eller flera gränsöverskridande bestånd, i enlighet med bestämmelserna i del VIII i 1995 års avtal. De relevanta delarna i 1982 års konvention och 1995 års avtal skall tillämpas oavsett om tvisteparterna också har undertecknat dessa.

5. En domstol, tribunal eller panel till vilken en tvist har inlämnats enligt denna artikel skall tillämpa de relevanta bestämmelserna i denna konvention, i 1982 års konvention, och i 1995 års avtal, samt allmänt godtagna normer för bevarande och förvaltning av levande marina resurser, och andra regler i internationell lagstiftning som är förenliga med 1982 års konvention och 1995 års avtal, och som syftar till att bevara de berörda fiskbestånden.

Artikel 25

Undertecknande, ratifikation, godtagande och godkännande

1. Denna konvention får undertecknas i Windhoek, Namibia den 20 april 2001, och därefter vid Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisations huvudkontor under ett år efter antagandet den 20 april 2001 av alla de medlemsstater och organisationer för ekonomisk integration som deltog i konferensen om fiskeorganisationen för Sydostatlantien i Windhoek den 20 april 2001, och av alla de stater och regionala organisationer för ekonomisk utveckling vars fartyg bedriver fiske, eller har bedrivit fiske inom konventionsområdet efter de fiskeresurser som omfattas av denna konvention, under de fyra år som föregår antagandet av denna konvention.

2. Denna konvention skall ratificeras, godtas eller godkännas av de stater och de regionala organisationer för ekonomisk integration som anges i punkt 1. Instrumenten för ratifikation, godtagande eller godkännande skall deponeras hos generaldirektören för Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisation, nedan kallad "depositarien".

Artikel 26

Anslutning

1. Anslutning till denna konvention skall vara öppen för kuststater och för alla de andra stater och regionala organisationer för ekonomisk integration vars fartyg bedriver fiske inom konventionsområdet efter de fiskeresurser som omfattas av denna konvention.

2. Anslutning till denna konvention skall vara öppen för de regionala organisationer för ekonomisk integration, förutom de regionala organisationer för ekonomisk integration som räknas som avtalsparter i enlighet med artikel 25, som bland sina medlemsstater inbegriper en eller flera stater som helt eller delvis har överfört behörigheten i de frågor som omfattas av denna konvention. Anslutningen av dessa regionala organisationer för ekonomisk integration skall bli föremål för samråd inom kommissionen om villkor för deltagande i kommissionens arbete.

3. Anslutningsinstrumenten skall deponeras hos depositarien. De anslutningsinstrument som depositarien mottar innan denna konvention har trätt i kraft skall börja gälla 30 dagar efter det att denna konvention har trätt i kraft.

Artikel 27

Ikraftträdande

Denna konvention skall träda i kraft 60 dagar efter det att tre instrument för ratifikation, anslutning, godtagande och godkännande, av vilka åtminstone ett har deponerats av en kuststat, har deponerats hos depositarien. För varje stat eller regional organisation för ekonomisk integration som, efter det att denna konvention har trätt i kraft, deponerar ett instrument för ratifikation eller anslutning, skall denna konvention träda i kraft den 30:e dagen efter deponeringen.

Artikel 28

Reservationer och undantag

Inga reservationer eller undantag får göras till denna konvention.

Artikel 29

Deklarationer och uttalanden

Artikel 28 utesluter inte att en stat eller en regional organisation för ekonomisk integration, när den undertecknar, ratificerar eller ansluter sig till denna konvention, gör deklarerationer eller uttalanden, oavsett hur de formuleras och benämns, bland annat i syfte att harmonisera sina lagar och regler med bestämmelserna i denna konvention, förutsatt att dessa deklarerationer eller uttalanden inte har som syfte att utesluta eller ändra den juridiska innebörden i bestämmelserna i denna konvention när

de tillämpas på den staten eller den regionala organisationen för ekonomisk integration.

Artikel 30

Förhållande till andra avtal

Denna konvention skall inte innebära någon ändring av de rättigheter och skyldigheter som för avtalsparterna följer av 1982 års konvention och de andra avtal som är förenliga med 1982 års konvention, och som inte påverkar andra avtalsparters åtnjutande av rättigheter eller fullgörande av skyldigheter enligt denna konvention.

Artikel 31

Maritima krav

Inte något i denna konvention skall utgöra erkännande av krav eller ståndpunkter hos någon av avtalsparterna beträffande rättslig ställning och omfattning av vatten eller zoner som hävdas av någon sådan avtalspart.

Artikel 32

Ändringar

1. En avtalspart får när som helst föreslå ändringar av denna konvention. En sådan föreslagen ändring skall meddelas exekutivsekreteraren skriftligen minst nittio dagar före det möte vid vilket det föreslås att den skall övervägas och exekutivsekreteraren skall omgående sända förslaget till alla avtalsparter.

2. Förslag till ändringar av konventionen skall övervägas vid kommissionens årsmöte, om inte en majoritet av avtalsparterna begär ett särskilt möte för att diskutera den föreslagna ändringen. Ett särskilt möte måste sammankallas minst nittio dagar i förväg.

3. Exekutivsekreteraren skall omgående sända ändringstexten i de ändringar som kommissionen har antagit till alla avtalsparter.

4. En ändring skall träda i kraft den trettionde dagen efter det att instrumenten för ratifikation, godtagande eller godkännande av den har deponerats av alla avtalsparter.

Artikel 33

Utträde

1. En avtalspart får, genom ett skriftligt meddelande riktat till depositarien, utträda ur denna konvention och ange sina skäl. Underlåtenhet att ange skälen skall inte påverka utträdet giltighet. Utträdet skall träda i kraft ett år efter det att depositarien har mottagit meddelandet, om inte ett senare datum anges i meddelandet.

2. En avtalsparts utträde ur denna konvention skall inte påverka de av dess ekonomiska skyldigheter i denna konvention som den tagit på sig innan dess utträde träder i kraft.

Artikel 34

Registrering

1. Generalsekreteraren för Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisation skall vara depositarie för konventionen samt eventuella ändringar till denna. Depositarien skall

- a) sända bestyrkta kopior av konventionen till alla som har undertecknat konventionen och till alla avtalsparter,
- b) ombesörja registreringen av denna konvention, vid dess ikraftträdande, hos Förenta nationernas generalsekreterare i enlighet med artikel 102 i Förenta nationernas stadga,
- c) informera alla som har undertecknat konventionen och alla avtalsparter om
 - i) de instrument för ratifikation, anslutning, godtagande och godkännande som deponerats i enlighet med artikel 25 och 26,

ii) den dag då konventionen träder i kraft i enlighet med artikel 27,

iii) den dag då ändringar av konventionen träder i kraft i enlighet med artikel 32,

iv) utträden ur konventionen i enlighet med artikel 33.

2. Det språk som depositarien skall använda vid utövandet av sina funktioner är engelska.

Artikel 35

Giltiga språkversioner

Den engelska och portugiska texten av denna konvention äger lika giltighet.

Till bekräftelse härav har undertecknade, därtill vederbörligen befullmäktigade, undertecknat denna konvention på engelska och portugisiska.

Utfärdad i Windhoek, den 20 april 2001, i ett enda original på engelska och portugisiska.

BILAGA

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

Denna bilaga skall vara tillämplig i enlighet med artikel 16.5 och får när som helst ändras genom beslut av kommissionen.

För tillämpningen av denna bilaga och fram till dess att den exekutivsekreterare som skall utses i enlighet med artikel 11 har tillträtt skall Namibias regering utföra sekretariatets uppgifter.

AVDELNING ETT: GODKÄNNANDE OCH ANMÄLAN

Under övergångsperioden skall avtalsparterna

- a) tillåta att fartyg som får föra deras flagg fiskar i konventionsområdet i enlighet med artikel 14 och att fiskeforskningsfartyg som får föra deras flagg bedriver forskningsverksamhet i konventionsområdet, och
- b) till sekretariatet anmäla vilka fiske- och fiskeforskningsfartyg som får fiska i konventionsområdet i enlighet med punkt a), vilket skall göras så snart som möjligt och därefter varje år i enlighet med artikel VI i FAO:s avtal om att främja fiskefartygens iakttagande av internationella bevarande- och förvaltningsåtgärder på det fria havet från 1993, eller vid ett lämpligt tillfälle efter det att ett fartyg har lämnat sin hemmahamn, dock innan det seglar in i konventionsområdet. Anmälan skall, för varje enskilt fartyg, innehålla följande uppgifter:

- I. Fartygets namn, registreringsnummer, eventuella tidigare namn (om kända) och, hemmahamn.
- II. Eventuell tidigare flaggstat.
- III. Eventuell internationell radioanropssignal.
- IV. Ägarens eller ägarnas namn och adress.
- V. Byggår och byggort.
- VI. Fartygstyp.
- VII. Längd.
- VIII. Företagarens (företagarnas) namn och adress (i förekommande fall).
- IX. Fiskemetod/er.
- X. Malldjup.
- XI. Bredd.
- XII. Bruttoregisterton.
- XIII. Motorkapacitet.

Avtalsparterna skall så snart som möjligt meddela sekretariatet eventuella förändringar, som uppskjutande, indragning eller begränsningar av dessa uppgifter.

AVDELNING TVÅ: FARTYGSKRAV

1. Handlingar

Avtalsparterna skall

- a) säkerställa att alla fiskefartyg och fiskeforskningsfartyg som för deras flagg ombord medför nedanstående handlingar vilka skall vara utfärdade av de behöriga myndigheterna i avtalsparten:
 - I. Registreringshandlingar.
 - II. Licenser eller tillstånd att fiska eller att bedriva fiske i forskningssyfte, till vilka skall fogas eventuella villkor för licensen eller tillståndet.

- III. Fartygets namn.
 - IV. Hemmahamn och registreringsnummer.
 - V. Eventuell internationell radioanropssignal.
 - VI. Ägarens/ägarnas namn och adress och namn och adress till eventuell befraktare.
 - VII. Total längd.
 - VIII. Huvudmaskinens (eller maskinernas) maskinstyrka i kW/hästkrafter.
 - IX. Certifierade ritningar eller beskrivning av alla lastrum, med lagringskapacitet i kubikfot eller kubikmeter.
- b) kontrollera ovannämnda handlingar regelbundet,
- c) säkerställa att alla eventuella ändringar av de handlingar och uppgifter som avses under a) styrks av de behöriga myndigheterna i avtalsparten.

2. Märkning av fiskefartyg

Avtalsparterna skall säkerställa att de fiskefartyg och fiskeforskningsfartyg som för deras flagg och som får fiska i konventionsområdet är märkta på ett sådant sätt att de enkelt kan identifieras utifrån allmänt vedertagna standarder, som Förenta Nationernas livsmedels- och jordbruksorganisations standarder (Standard Specification for the Marking and Identification of Fishing Vessels).

3. Märkning av redskap

Avtalsparterna skall säkerställa att de redskap som används ombord på de fiskefartyg och fiskeforskningsfartyg som för deras flagg och som får fiska i konventionsområdet är märkta enligt följande: i ändarna av nät, linor och andra redskap som ankras i vattnet skall fästas en flaggboj eller en radarreflektorboj under dagtid och en ljusboj under nattetid, genom vilka det skall vara möjligt att se var redskapen befinner sig och hur stora de är. Ljusbojar skall vara synliga på ett avstånd av två sjömil vid god sikt.

Markeringsbojar och liknande som flyter på vattenytan för att ange position för fasta fiskeredskap skall alltid vara märkta med en bokstavs- eller sifferkombination som anger vilket fartyg de tillhör.

4. Information om fiske

Avtalsparterna skall säkerställa att alla fiskefartyg och fiskeforskningsfartyg som för deras flagg och som får fiska i konventionsområdet har en fiskeloggbok med numrerade sidor och i tillämpliga fall en produktionsloggbok, lagringsplan eller vetenskaplig plan.

Fiskeloggböckerna skall innefatta följande:

- a) Varje inträde i och utträde ur konventionsområdet.
- b) Kumulerade fångster per art (FAO:s 3-alfakod enligt underavdelning 5 i denna avdelning) och färskvikt (kg), fångstproportion per färskvikt (kg) som behålls ombord.
- c) För varje drag:
 - i) Fångst per art i färskvikt (kg), fångst som behålls ombord per art i färskvikt (kg) och en uppskattning av hur mycket levande marina resurser som kastats överbord (kg) per art.
 - ii) Typ av redskap (antal krokar, nätens längd etc.).
 - iii) Longitud och latitud för utsättning och inhalning av redskap.
 - iv) Datum och tid för utsättning och inhalning av redskap (UTC).

Efter varje anropsrapport ⁽¹⁾ skall följande uppgifter omedelbart införas i loggboken:

- a) Datum och tid (UTC) för översändning av rapporten.
- b) När det gäller radioöverföring skall namnet anges på den radiostation som användes för överföringen av rapporten.

⁽¹⁾ Anropsrapport: anropsrapporten skall minst innehålla de uppgifter som anges i underavdelning 6 i denna avdelning när det gäller tidsangivelser och innehåll för rapporten.

Fiskefartyg och i tillämpliga fall fiskeforskningsfartyg som bedriver fiskeverksamhet och som bereder eller fryser sin fångst skall följa ett av följande alternativ:

- a) Rapportera sin kumulerade produktion per art (FAO: 3-alfakod), och färskvikt (kg) samt beredningssätt i en produktionsloggbok.
- b) Under däck lagra all beredd fångst på ett sådant sätt att lagringsplatsen för varje art kan identifieras genom en lagringsplan som innehas av fiskefartygets befälhavare.

De kvantiteter som rapporteras i enlighet med punkt 2 skall exakt motsvara kvantiteterna ombord. Originaluppgifterna i fiskeloggboken skall bevaras ombord på fiskefartyget och i tillämpliga fall på fiskeforskningsfartyget, under minst 12 månader.

5. FAO:s 3-alfakod (anpassad)

FAO:s 3-alfakod	Art	Latinsk namn
ALF	Beryxar	Berycidae
HOM	Taggmakrillar	Trachurus spp.
MAC	Makrill	Scomber spp.
ORY	Atlantisk soldatfisk	Hoplostethus spp.
SKA	Rockor	Rajidae
SKH	Hajar	Selachomorpha
	Armourhead (eng.)	Pseudopentaceros spp.
	Djuphavsabborriskar	Epigonus spp.
	Djuphavsrödkrabba	Chaceon maritae
	Bläckfiskar	Octopodidae och Loliginidae
	Australisk tandnoting	Dissostichus eleginoides
	Kummel	Merluccius spp.
WRF	Vrakfisk	Polyprion americanus
	Guldkroppar	Oreosomatidae

6. Rapport om fångst och fiskeansträngning

Avtalsparterna skall varje månad till sekretariatet rapportera den fångst, i ton per art, som tagits i konventionsområdet. Dessa rapporter skall ange vilken månad rapporten avser och sändas in inom 30 dagar efter slutet av den månad då fisket bedrevs.

Inom 15 dagar efter slutdatum för mottagande av provisorisk fångststatistik skall sekretariatet gå igenom den information som erhållits och översända den till avtalsparterna.

7. Uppgifter om fiskefartygens förflyttningar och fångster

Avtalsparterna skall se till att deras fiskefartyg och fiskeforskningsfartyg som får fiska i konventionsområdet och som bedriver fiske meddelar fartygets förflyttning och fångstuppgifter till sina behöriga myndigheter och till sekretariatet om avtalsparten så önskar. Rapporteringen skall innefatta följande uppgifter:

- a) *Inträdesrapport.* Inträdet skall rapporteras tidigast 12 timmar och senast sex timmar före varje inträde i konventionsområdet och skall innefatta datum, tid, fartygets geografiska position och mängden fisk ombord per art (FAO:s 3-alfakod) och per färskvikt (kg).
- b) *Fångstrapport.* Fångsten skall rapporteras per art (FAO:s 3-alfakod) och per färskvikt (kg) i slutet av varje kalendermånad, eller oftare om avtalsparterna så önskar.

- c) *Utträdesrapport*. Utträdet skall rapporteras tidigast 12 timmar och senast sex timmar före varje utträde ur konventionsområdet. Rapporten skall innefatta utträdesdatum, tid, fartygets geografiska position, antal fiskedagar och fångst per art (FAO:s 3-alfakod) och per färskvikt (kg) i konventionsområdet sedan fisket i konventionsområdet påbörjades, eller sedan den senaste fångstrapporten.
- d) *Omlastningsrapport*. Omlastningen skall rapporteras senast 12 timmar efter varje omlastning och skall innefatta datum, tid, art (FAO:s 3-alfakod) och färskvikt (kg), för den omlastade mängden. Rapporten skall också innefatta de kvantiteter per art som lastats och lossats vid varje omlastning av fisk under fartygets vistelse i konventionsområdet.

AVDELNING TRE: VETENSKAPLIG OBSERVATION OCH INSAMLING AV UPPGIFTER TILL STÖD FÖR
BEDÖMNING AV BESTÅND

Så vitt det är möjligt skall avtalsparterna från varje fiskefartyg och fiskeforskningsfartyg som för deras flagg och som får fiska i konventionsområdet samla in följande uppgifter till stöd för en bedömning av beståndet:

- a) Fångstens sammansättning när det gäller längd, vikt (kg) och kön, samt faktorer för omvandling av produktionsvikt till färskvikt.
- b) Annan biologisk information till stöd för bedömning av beståndet som uppgifter om ålder, tillväxt, återhämtning, fördelning och identitet.
- c) Annan relevant information, även studier av omfattning, studier av biomassa, hydroakustiska studier, forskning om miljöfaktorer som påverkar beståndets omfattning samt oceanografiska och ekologiska studier.

Avtalsparterna skall kräva att de fartyg som för deras flagg inom 30 dagar efter det att de har lämnat konventionsområdet översänder dessa uppgifter. Avtalsparten skall så snart som möjligt överlämna en kopia på uppgifterna till sekretariatet, men i beaktande av behovet att låta rådata förbli konfidentiella.

De uppgifter som avses i denna avdelning skall i största möjliga utsträckning samlas in och kontrolleras av utsedda kontrollanter från flaggstaten senast sex månader efter det att interimsåtgärderna träder i kraft.

Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om Europeiska gemenskapens sjätte fleråriga ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet (2002–2006) ⁽¹⁾

(2002/C 75 E/10)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 709 slutlig — 2001/0053(COD)

(Framlagt av kommissionen den 22 november 2001 enligt artikel 205.2 i EG-fördraget)

⁽¹⁾ EGT C 180 E, 26.6.2001, s. 156.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD
HAR BESLUTAT FÖLJANDE

Oförändrat

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 166.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande, och av följande skäl:

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 251 i fördraget och

av följande skäl:

(1) föreskrivs det i artikel 163 i fördraget att gemenskapen skall ha som mål att stärka den vetenskapliga och teknologiska grunden för gemenskapsindustrin, att främja utvecklingen av dennas internationella konkurrensförmåga och att underlätta alla forskningsinsatser som anses nödvändiga enligt andra kapitel i fördraget.

(1) Inom ramen för uppnåendet av de mål som fastställs i artikel 2 i fördraget föreskrivs det i artikel 163 i fördraget att gemenskapen skall ha som mål att stärka den vetenskapliga och teknologiska grunden för gemenskapsindustrin, att främja utvecklingen av dennas internationella konkurrensförmåga och att underlätta alla forskningsinsatser som anses nödvändiga enligt andra kapitel i fördraget.

(2) I enlighet med artikel 165 i fördraget skall gemenskapen och medlemsstaterna samordna sin verksamhet inom forskning och teknisk utveckling för att säkerställa samordningen mellan medlemsstaternas och gemenskapens politik.

Oförändrat

(3) I artikel 166 i fördraget föreskrivs antagandet av ett flerårigt ramprogram som omfattar alla gemenskapens verksamheter inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (nedan kallat "FoTU").

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

(4) Under loppet av år 2000 har kommissionen lagt fram två meddelanden om utsikterna och målen för skapandet av ett europeiskt område för forskningsverksamhet ⁽¹⁾ respektive om genomförandet av det europeiska området för forskningsverksamhet och riktlinjerna för unionens åtgärder inom forskning för perioden 2002–2006 ⁽²⁾. Ett annat meddelande från kommissionen, som lades fram under år 2000, berör "Innovation i en kunskapsstyrd ekonomi" ⁽³⁾.

(5) Vid Europeiska rådets möten i Lissabon i mars 2000 respektive i Santa Maria de Feira i juni 2000 sammanställdes en rad slutsatser som syftar till ett snabbt upprättande av ett europeiskt område för forskningsverksamhet och innovation, i syfte att främja sysselsättningen och den ekonomiska tillväxten,

(6) Europaparlamentet ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, rådet ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, Ekonomiska och sociala kommittén ⁽⁸⁾ och Regionkommittén ⁽⁹⁾ har också yttrat sig positivt om skapandet av det europeiska området för forskningsverksamhet.

(7) Den 19 oktober 2000 lade kommissionen fram slutsatserna från den externa bedömningen av genomförandet och resultaten av gemenskapens verksamhet under de senaste fem åren, åtföljda av egna anmärkningar ⁽¹⁰⁾.

(8) Det är därför nödvändigt att för perioden 2002–2006 anta ett ramprogram som bidrar till att strukturera forskningen och den tekniska utvecklingen i gemenskapen, och som påtagligt kan främja skapandet av ett europeiskt område för forskningsverksamhet.

(5) Vid Europeiska rådets möten i Lissabon i mars 2000 respektive i Santa Maria de Feira i juni 2000 sammanställdes en rad slutsatser som syftar till ett snabbt upprättande av ett europeiskt område för forskningsverksamhet och innovation, i syfte att främja sysselsättningen och den ekonomiska tillväxten, inom ramen för en hållbar utveckling och med slutmålet att unionen inom de närmaste tio åren skall utvecklas till världens mest konkurrenskraftiga och dynamiska kunskapsekonomi.

Oförändrat

(8) Det är därför nödvändigt att för perioden 2002–2006 anta ett ramprogram som bidrar till att strukturera forskningen och den tekniska utvecklingen i Europeiska unionen, kandidatländerna och övriga associerade länder, och som påtagligt kan främja skapandet av ett europeiskt område för forskningsverksamhet.

⁽¹⁾ KOM(2000) 6 slutlig, 18.1.2000.

⁽²⁾ KOM(2000) 612 slutlig, 4.10.2000.

⁽³⁾ KOM(2000) 567 slutlig, 20.9.2000.

⁽⁴⁾ Resolution av den 18 maj 2000, PE 290.465 s. 48.

⁽⁵⁾ Resolution av den 15 februari 2001.

⁽⁶⁾ Resolution av 15 juni 2000, EGT C 205, 19.7.2000, s. 1.

⁽⁷⁾ Resolution av 16 november 2000, EGT C 374, 28.2.2000, s. 1.

⁽⁸⁾ Yttrande av den 24 maj 2000, EGT C 204, 18.7.2000, s. 70.

⁽⁹⁾ Yttrande av 12 april 2000, EGT C 226, 8.8.2000, s. 18.

⁽¹⁰⁾ KOM(2000) 659 slutlig, 19.10.2000.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

- (9) Det är lämpligt att i enlighet med artikel 166.1 i fördraget fastställa de vetenskapliga målen och prioriteringarna för verksamheten, det högsta totalbeloppet och de närmare villkoren för gemenskapens finansiella deltagande i ramprogrammet 2002–2006 samt de planerade verksamheternas andelar, och att ange huvudlinjerna för denna verksamhet.
- (10) Gemensamma forskningscentret bör bidra till genomförandet av ramprogrammet, bland annat inom de områden där centret förfogar över objektiv och opartisk sakkunskap och där det kan medverka i genomförandet av gemenskapens övriga politik.
- (11) All forskningsverksamhet som genomförs under ramprogrammet bör vara förenlig med de grundläggande etiska principerna, bland annat de som fastställs i stadgan om grundläggande rättigheter i Europeiska unionen.
- (12) I enlighet med kommissionens meddelande "Kvinnor och vetenskap" ⁽¹⁾ och de resolutioner som antagits av rådet ⁽²⁾ och Europaparlamentet ⁽³⁾ i denna fråga kommer en handlingsplan att läggas fram i syfte att förstärka kvinnornas roll och position i gemenskapens forskning och vetenskap;
- (13) Det är lämpligt att kommissionen regelbundet rapporterar om genomförandet av ramprogrammet 2002–2006, och, att den när tiden är mogen och innan nästa ramprogram läggs fram låter genomföra en oberoende utvärdering av verksamheten,

ÄNDRAT FÖRSLAG

Oförändrat

- (11) All forskningsverksamhet som genomförs under ramprogrammet måste vara förenlig med de grundläggande etiska principerna, bland annat de som fastställs i stadgan om grundläggande rättigheter i Europeiska unionen; forskning för militära ändamål kan inte erhålla stöd.
- (12) I enlighet med kommissionens meddelande om en mobilitetsstrategi för det europeiska området för forskningsverksamhet kommer forskarnas rörlighet att främjas inom ramen för ett framgångsrikt skapande av ett sådant område.
- (13) I enlighet med kommissionens meddelande "Kvinnor och vetenskap" ⁽¹⁾ och de resolutioner som antagits av rådet ⁽²⁾ och Europaparlamentet ⁽³⁾ i denna fråga kommer en handlingsplan att läggas fram i syfte att förstärka kvinnornas roll och position i gemenskapens forskning och vetenskap; det krävs också ytterligare förstärkta insatser.
- (14) Deltagandet i verksamheterna under sjätte ramprogrammet kommer att främjas genom publicering av den information som krävs om programmets innehåll, villkor för deltagande och förfaranden. Dessa uppgifter skall tillhandahållas potentiella deltagande i god tid och på ett effektivt och detaljerat sätt, även i kandidatländerna och övriga associerade länder.
- (15) Kommissionen skall regelbundet till Europaparlamentet och rådet rapportera om genomförandet av sjätte ramprogrammet, och, när tiden är mogen och innan nästa ramprogram läggs fram låta genomföra en oberoende utvärdering av verksamheten, i en anda av öppenhet som ger alla berörda parter insyn i förfarandet.

⁽¹⁾ KOM(1999) 76.

⁽²⁾ Resolution av 20 maj 1999, EGT C 201, 16.7.1999.

⁽³⁾ Resolution av den 3 februari 2000, PE 284.656.

⁽¹⁾ KOM(1999) 76.

⁽²⁾ Resolution av 20 maj 1999, EGT C 201, 16.7.1999.

⁽³⁾ Resolution av den 3 februari 2000, PE 284.656.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

1. Ett flerårigt ramprogram för gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (nedan kallat ramprogrammet 2002–2006) skall antas för perioden 2002–2006.

2. ramprogrammet 2002–2006 omfattar alla de av gemenskapens verksamheter som anges i artikel 164 i fördraget.

3. I bilaga I anges de vetenskapliga och tekniska målen och de prioriteringar som fastställts för dessa, samt huvudlinjerna för de planerade åtgärderna.

Artikel 2

1. Det högsta totala beloppet för gemenskapens finansiella stöd till ramprogrammet 2002–2006 som helhet uppgår till 16 270 miljoner euro. I bilaga II anges andelarna för var och en av de planerade åtgärderna.

2. Reglerna för gemenskapens finansiella deltagande omfattas av den budgetförordning som är tillämplig på Europeiska gemenskapernas allmänna budget, och kompletteras av bestämmelserna i bilaga III.

Artikel 3

All forskningsverksamhet som genomförs under ramprogrammet 2002–2006 skall vara förenlig med grundläggande etiska principer.

(16) Budgetkonsekvenserna av det fleråriga sjätte ramprogrammet är förenliga med det nuvarande taket för rubrik 3 i budgetplanen.

(17) Varje prioriterat tematiskt område bör ha en egen budgetpost i Europeiska gemenskapens allmänna budget.

Oförändrat

1. Ett flerårigt ramprogram för gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (nedan kallat sjätte ramprogrammet) skall antas för perioden 2002–2006.

2. Sjätte ramprogrammet omfattar alla de av gemenskapens verksamheter som anges i artikel 164 i fördraget.

Oförändrat

1. Det högsta totala beloppet för gemenskapens finansiella stöd till sjätte ramprogrammet som helhet uppgår till 16 270 miljoner euro. I bilaga II anges andelarna för var och en av de planerade åtgärderna.

Oförändrat

All forskningsverksamhet som genomförs under sjätte ramprogrammet skall vara förenlig med grundläggande etiska principer.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

Artikel 4

I enlighet med artikel 173 i fördraget skall kommissionen varje år offentliggöra en rapport om genomförandet av ramprogrammet 2002–2006 och om hur långt man kommit i fråga om dess mål och prioriteringar

Artikel 5

Innan kommissionen lägger fram sitt förslag till nästa ramprogram skall den låta oberoende framstående sakkunniga genomföra en utvärdering av genomförandet av gemenskapens verksamhet under de fem år som föregår utvärderingen. Kommissionen skall delge Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén resultaten av denna utvärdering, åtföljda av egna anmärkningar.

Artikel 6

ramprogrammet 2002–2006 är öppet för deltagande för:

- EES-länderna i enlighet med de villkor som fastställs i EES-avtalen,
- kandidatländerna i länderna i Central- och Östeuropa i enlighet med de villkor som fastställs i Europaavtalen, protokollen till dessa och de respektive associationsrådets beslut,
- Cypern, Malta och Turkiet på grundval av bilaterala avtal som skall slutas med dessa länder,
- Schweiz och Israel på grundval av bilaterala avtal som skall slutas med dessa länder.

Artikel 4

Genomförandet av sjätte ramprogrammet kan i förekommande fall ge anledning till ytterligare program enligt artikel 168 i fördraget, till gemenskapens deltagande i forsknings- och utvecklingsprogram som genomförs av flera medlemsstater i enlighet med artikel 169 eller till upprättandet av gemensamma företag eller liknande strukturer i enlighet med artikel 171. Det kan också ge anledning till samarbete med tredje land eller internationella organisationer i enlighet med artikel 170.

Artikel 5

I enlighet med artikel 173 i fördraget skall kommissionen varje år offentliggöra en rapport om genomförandet av sjätte ramprogrammet och om hur långt man kommit i fråga om dess mål och prioriteringar (inbegripet ekonomiska aspekter).

Artikel 6

Oförändrat

Artikel 7

Sjätte ramprogrammet är, i enlighet med gällande avtal, beslut eller protokoll, öppet för deltagande för EES-länderna, kandidatländerna, samt andra länder, inbegripet Schweiz och Israel.

Utgår

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

BILAGA I

Oförändrat

**VETENSKAPLIGA OCH TEKNISKA MÅL OCH HUVUDLINJER
FÖR VERKSAMHETEN**

Den verksamhet som genomförs inom ramprogrammet för forskning och teknisk utveckling (2002–2006) skall vara förenliga med de allmänna mål som fastställs för ramprogrammet i fördraget:

Den verksamhet som genomförs inom sjätte ramprogrammet för forskning och teknisk utveckling skall vara förenliga med de allmänna mål som fastställs för ramprogrammet i fördraget:

- Att stärka den vetenskapliga och teknologiska grunden för gemenskapsindustrin.
- Att främja utvecklingen av dennas internationella konkurrensförmåga.
- Att underlätta alla forskningsinsatser som anses nödvändiga enligt andra kapitel i fördraget.

Oförändrat

För att dessa mål lättare skall kunna uppnås kommer ramprogrammet att omstruktureras kring följande tre huvudlinjer:

1. Att integrera gemenskapens forskningsverksamhet.
2. Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet.
3. Att förstärka grunden till det europeiska området för forskningsverksamhet.

Verksamheten för att uppnå de båda sistnämnda huvudlinjerna är avsedd att leda till att det europeiska området för forskningsverksamhet struktureras i olika dimensioner som är nära förknippade med forskningen och som utgör förutsättningarna för denna. Den kommer också att bidra till att lägga eller förstärka grunden för detta område. Detta innebär att denna verksamhet kommer att försiggå inom alla olika vetenskapliga och tekniska områden.

Den verksamhet som syftar till att uppnå det första huvudmålet utgör huvuddelen av de insatser som omfattas av ramprogrammet, och skall bidra till att på gemenskapsnivå integrera de insatser och aktiviteter som genomförs inom forskningen. För denna verksamhet gäller följande:

- Den kommer att koncentreras till ett antal prioriterade tematiska områden inom vilka den kommer att genomföras med hjälp av kraftiga styrmedel med stor integrerande förmåga, bland annat nätverk av spetsforskningscentra, integrerade projekt eller genom Europeiska unionens deltagande i nationella forskningsprogram som genomförs gemensamt i enlighet med artikel 169 i fördraget,
- Den kommer att genomföras inom de områden som berör unionens förväntade vetenskapliga och tekniska behov, dvs. särskilda behov som uppstår i samband med genomförandet av unionens politik eller nya och kommande behov.

Den verksamhet som syftar till att uppnå det första huvudmålet utgör huvuddelen av de insatser som omfattas av ramprogrammet, och skall bidra till att på gemenskapsnivå integrera de insatser och aktiviteter som genomförs inom forskningen och utveckla vår kunskap och förståelse. För denna verksamhet gäller följande:

- Den kommer att koncentreras till ett antal prioriterade tematiska områden inom vilka den i huvudsak kommer att genomföras med hjälp av kraftiga styrmedel med stor integrerande förmåga, bland annat nätverk av spetsforskningscentra, integrerade projekt eller genom Europeiska unionens deltagande i nationella forskningsprogram som genomförs gemensamt i enlighet med artikel 169 i fördraget, men också med hjälp av särskilda, riktade projekt och samordnade åtgärder i form av en "spetsforskningsstege" (Stairway of Excellence).
- Den kommer att genomföras inom områden som omfattar bredare forskningsuppgifter relaterade till särskilda behov som uppstår i samband med genomförandet av unionens politik eller nya och kommande behov.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

- När det gäller kompletterande forsknings- och sätgärder för små och medelstora företag, kommer den att beröra alla vetenskapliga och tekniska områden.

Internationellt samarbete skall ingå i all verksamhet som genomförs inom ramprogrammets första verksamhetsområde. Sådant samarbete kan ta sig följande former:

- Inom de prioriterade tematiska områdena:
 - Initiativ för att se till att gemenskapen intar en plats i första ledet i internationella forskningssammanhang som berör frågor av global betydelse, samt för att garantera samstämmighet av gemenskapens bidrag till det internationella arbetet.
 - Åtgärder för samordning av bilateralt samarbete med länder eller grupper av länder utanför gemenskapen ⁽¹⁾.
 - Möjligheter för forskare och forskningsorgan från länder utanför gemenskapen att delta i projekt inom de områden som är av särskilt intresse för dessa länder.
- Särskilda åtgärder för samarbete med vissa länder eller grupper av länder, inom ramen för åtgärden Att förutse EU:s tekniska och vetenskapliga behov.

Som grundläggande och allmän princip gäller att stöd för verksamheten inom de flesta delarna av ramprogrammet kommer att utdelas med utgångspunkt från ansökningsomgångar och utvärdering av ansökningsgarnas vetenskapliga och tekniska kvalitet. Denna utvärdering genomförs av sakkunniga (s.k. peer review).

ÄNDRAT FÖRSLAG

- När det gäller kompletterande forsknings- och innovationsåtgärder för små och medelstora företag, inbegripet mycket små företag, kommer den att beröra alla vetenskapliga och tekniska områden.

Forskningsverksamheten skall grundas på ett integrerat och, där så är lämpligt, tvärvetenskapligt tillvägagångssätt, i vilket vid behov innovations- och socioekonomiska aspekter kan införas.

Grundforskning i frontlinjen kommer vid behov också att genomföras inom de olika prioriterade tematiska områdena avseende frågor som berörs av något av de ämnesområden som omfattas av prioriteringen.

Oförändrat

- Särskilda åtgärder för samarbete med vissa länder eller grupper av länder, inom ramen för åtgärder som omfattar bredare forskningsuppgifter.

Oförändrat

⁽¹⁾ Länder utanför gemenskapen, eller tredje land: länder som inte är medlemmar i unionen och som inte är associerade till ramprogrammet. Associerade stater, vars organisationer och forskare kan delta i ramprogrammet på samma villkor som medlemsstaternas deltagare, är EES-länderna, kandidatländerna, Schweiz och Israel.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

I samband med genomförandet av detta ramprogram och inom ramen för den forskningsverksamhet som omfattas av programmet skall grundläggande etiska principer respekteras ⁽¹⁾ och gällande internationella konventioner som Helsingforsdeklarationen i dess senaste lydelse, Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin som undertecknades i Oviedo den 4 april 1997 och tilläggsprotokollet om förbud mot kloning av människor som undertecknades i Paris den 12 januari 1998, FN-konventionen om barnens rättigheter, den universella deklaration om humangenomet och mänskliga rättigheter som antagits av Unesco samt Världshälsoorganisationens gällande resolutioner och gällande lagar och författningar i de länder där forskningen genomförs ⁽²⁾.

Följande forskningsområden skall inte finansieras inom ramprogrammet:

- Forskningsverksamhet som syftar till mänsklig kloning för reproduktionsändamål.
- Forskningsverksamhet som syftar till förändring av människors arvs massa och som kan leda till att sådana förändringar blir ärftliga ⁽³⁾.
- Forskningsverksamhet som syftar till skapandet av mänskliga embryon för forskningsändamål eller för produktion av stamceller, inbegripet genom somatisk överföring av cellkärnor.

I enlighet med Amsterdamprotokollet om djurens skydd och välfärd skall djurförsök där så är möjligt ersättas med andra alternativ ⁽⁴⁾.

1. ATT INTEGRERA GEMENSKAPENS FORSKNINGSVERSAMHET.

Oförändrat

Denna del av ramprogrammet är strukturerad på följande sätt:

1.1 Prioriterade tematiska forskningsområden

1.1.1 Genforskning och bioteknik för förbättrad hälsa

- i) Avancerad genforskning och dess tillämpningar inom hälsovården
- ii) Kampen mot de stora sjukdomarna

⁽¹⁾ Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik ger Europeiska kommissionen råd med etiska aspekter i samband med förberedandet och genomförandet av gemenskapens lagstiftning och politik.

⁽²⁾ Vid behov skall deltagarna i forskningsprojekten begära de berörda etikkommittéernas godkännande innan FoTU-verksamheten inleds. För projektförslag som berör känsliga frågor kommer en etisk granskning systematiskt att genomföras på gemenskapsnivå. I särskilda fall kan en etisk granskning genomföras under projektets genomförande.

⁽³⁾ Forskning avseende cancerbehandling av gonaderna kan få stöd.

⁽⁴⁾ Detta gäller i synnerhet (i enlighet med direktiv 86/609/EEG) djurförsök med arter som är nära besläktade med människan. Förändringar av djurens arvs massa och kloning av djur får endast tas i betraktande om målen är etiskt motiverade och villkoren är sådana att djurens välbefinnande garanteras och principerna för biologisk mångfald respekteras.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

- 1.1.2 Informationssamhällets teknik
- 1.1.3 Nanoteknik, intelligenta material, nya produktionsprocesser
- 1.1.4 Flyg- och rymdteknik
- 1.1.5 Livsmedelssäkerhet och hälsorisker.
- 1.1.6 Hållbar utveckling
 - i) Hållbara energisystem
 - ii) Hållbar marktransport
 - iii) Global förändring och ekosystem
- 1.1.7 Medborgare och styrelseformer i ett öppet europeiskt kunskapssamhälle
- 1.2 Särskild verksamhet inom bredare forskningsområden
- 1.2.1 Att förutse EU:s tekniska och vetenskapliga behov
- 1.2.2 Särskilda forskningsåtgärder för små och medelstora företag
- 1.2.3 Särskild verksamhet för internationellt samarbete
- 1.2.4 Gemensamma forskningscentrets verksamhet

Denna verksamhet skall genomföras på ett integrerat sätt för att se till att de olika elementen samordnas och samverkar sinsemellan och, där så är lämpligt med andra delar av ramprogrammet.

1.1 Prioriterade tematiska forskningsområden

Verksamheten inom denna del av ramprogrammet syftar till att samla tillräckliga medel och främja en hög nivå av integration av gemenskapens forskningskapacitet inom de områden där detta är särskilt viktigt, dvs, inom områden som är av stor betydelse för gemenskapens industriella konkurrenskraft eller som berör frågor av stor politisk eller samhällelig betydelse.

Sju prioriterade tematiska forskningsområden har valts ut.

1.1.1 Genforskning och bioteknik för förbättrad hälsa

Mål

Målet för verksamheten inom detta område är att hjälpa gemenskapen att genom integrerade forskningsinsatser utnyttja den kunskap som utvunnits genom kartläggningen av olika levande organismers genom, inte minst till gagn för folkhälsa och medborgare och för att främja den europeiska biotekniska industrins konkurrenskraft i.

Oförändrat

Målet för verksamheten inom detta område är att hjälpa gemenskapen att genom integrerade forskningsinsatser utnyttja den kunskap som utvunnits genom kartläggningen av olika levande organismers genom, inte minst till gagn för folkhälsa och medborgare och för att främja den biotekniska industrins konkurrenskraft i medlemsstaterna, kandidatländerna och övriga associerade stater. Verksamheten skall främst inriktas på "translational research", dvs. forskning som möjliggör överföring från grundforskning till praktiska tillämpningar, för att på så sätt bidra till faktiska och varaktiga framsteg inom medicinen och förbättra livskvaliteten.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

Åtgärdens motivering och europeiska mervärde

Oförändrat

Forskningsverksamheten på de områden som uppstått efter kartläggningen av genomet, och som berör det mänskliga genomet eller modellorganismers genom (djur, växter och mikrober), skall främst syfta till att utveckla en rad nya tillämpningar inom olika sektorer, t.ex. nya diagnosverktyg och nya behandlingsmetoder för att exempelvis kämpa mot sjukdomar som ännu inte kan botas. Sådana verktyg möjliggör öppnandet av stora potentiella marknader.

Men denna verksamhet kräver också mycket stora och långsiktiga finansiella insatser. I USA ökar de offentliga och privata forskningsanslagen inom den postgenoma forskningen kraftigt och konstant. Varje år anslås nästan två miljarder dollar i offentliga medel. Dessa förvaltas i huvudsak av NIH ⁽¹⁾ (vars sammanlagda budget kommer att utökas med 14,4 % under 2001). Från näringslivets sida investeras dessutom mer än dubbelt så mycket.

Gemenskapens forskningsinsatser är ännu betydligt blygsammare och mindre samstämmiga. Många medlemsstater har startat offentliga forskningsprogram för postgenom forskning, vilket är ett viktigt steg i rätt riktning. Men på det hela taget är insatserna på detta område fortfarande otillräckliga och splittrade.

Det europeiska näringslivets insatser är också betydligt mindre än de amerikanska: 70 % av genomföretagen ligger i USA, och en stor och ständigt ökande del av de privata investeringarna från europeiskt håll görs också där.

För att göra det möjligt för unionen att förbättra sin position inom detta område och att till fullo dra nytta av de ekonomiska och sociala effekterna av de utvecklingar som väntas är det därför viktigt att kraftigt öka investeringarna och samtidigt samordna de forskningsinsatser som görs i gemenskapen till en sammanhängande satsning.

Planerade åtgärder

Europeiska gemenskapens verksamhet på detta område berör följande aspekter:

— Grundläggande kunskaper och verktyg för funktionsgenomik:

Gemenskapens forskningsinsatser är ännu betydligt blygsammare och mindre samstämmiga. Många medlemsstater har startat offentliga forskningsprogram för genomik och postgenom forskning, vilket är ett viktigt steg i rätt riktning. Men på det hela taget är insatserna på detta område fortfarande otillräckliga och splittrade.

Det europeiska näringslivets insatser är betydligt mindre än de amerikanska: 70 % av genomföretagen ligger i USA, och en stor och ständigt ökande del av de privata investeringarna från europeiskt håll görs också där.

För att göra det möjligt för unionen att förbättra sin position inom detta område och att till fullo dra nytta av de ekonomiska och sociala effekterna av de utvecklingar som väntas är det därför viktigt att kraftigt öka investeringarna och samtidigt samordna de forskningsinsatser som görs i gemenskapen till en sammanhängande satsning. Därvid skall det internationella sammanhanget beaktas.

Oförändrat

i) Avancerad genforskning och dess tillämpningar inom hälsovården

— Grundläggande kunskaper och verktyg för funktionsgenomik: Forskningen kommer att omfatta undersökningar av modellorganismer för djur, växter och mikrober, särskilt sådana med små genom, som kan bidra till kunskap om geners funktion och genprodukter som är av betydelse för människors hälsa.

⁽¹⁾ National Institutes of Health.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

— Genernas uttryck och proteomik.

Oförändrat

— Strukturell genomik.

— Komparativ genomik och populationsgenetik.

— Bioinformatik.

— Tvärvetenskapliga funktionsgenomiska metoder för att undersöka grundläggande biologiska processer.

— Tillämpning av kunskaper och teknik inom genforskning och bioteknik för förbättrad hälsa:

Oförändrat

— Teknikplattformar för utveckling av nya diagnosverktyg, preventionsinsatser och behandlingsmetoder.

— Teknikplattformar för framsteg i fråga om nya diagnosverktyg, preventionsinsatser och behandlingsmetoder (inbegripet farmakogenomiska metoder, alternativ till djurförsök och stamcellsforskning).

— Stöd till innovativ forskning inom nystartade företag i genteknikssektorn.

— Stöd till innovativ forskning inom nystartade företag i gentekniks- och proteomisektorn.

ii) Kampen mot de stora sjukdomarna

— Tillämpning av kunskaper och teknik inom genforskning och bioteknik för förbättrad hälsa inom följande områden:

— Tillämpning av kunskaper och teknik som förutsätter en metodik som går ut på att grundforskning och praktiska tillämpningar befruktar varandra inom genforskning och bioteknik för förbättrad hälsa inom följande områden:

— Kampen mot cancer, degenerativa nervsjukdomar, hjärt-kärlsjukdomar och sällsynta sjukdomar.

— Kampen mot nervsjukdomar, hjärt-kärlsjukdomar och sällsynta sjukdomar.

— Kampen mot läkemedelsresistens.

— Kampen mot resistens mot antibiotika och andra läkemedel.

— Studiet av människans utveckling, hjärnan och åldrandeprocessen.

Oförändrat

Ett bredare tillvägagångssätt kommer att tillämpas när det gäller kampen mot

— cancer, med särskild inriktning på utvecklingen av patientinriktade strategier från prevention till diagnos och behandling. Särskilda insatser skall göras för att främja s.k. "translational research", dvs. forskning som syftar till att omsätta grundkunskaper i kliniska tillämpningar.

— de tre fattigdomsrelaterade infektionssjukdomarna (aids, malaria och tuberkulos), som kommer att omfattas av en prioriterad bekämpningsinsats inom Europeiska unionen och på internationell nivå.

Oförändrat

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

1.1.2 **Informationssamhällets teknik**

M å l

I enlighet med Europeiska rådets slutsatser i Lissabon och målen för initiativet e-Europa skall verksamheten inom detta område syfta till att inom gemenskapen stimulera till utveckling av teknik och tillämpningar som är viktiga för skapandet av informationssamhället, och på så sätt öka det europeiska näringslivets konkurrenskraft och ge allmänheten i gemenskapens alla regioner möjlighet att dra största möjliga nytta av utvecklingen av kunskapssamhället.

I enlighet med Europeiska rådets slutsatser i Lissabon och målen för initiativet e-Europa skall verksamheten inom detta område syfta till att inom gemenskapen stimulera till utveckling av teknik och tillämpningar som är viktiga för skapandet av informationssamhället, och på så sätt öka det europeiska näringslivets konkurrenskraft och ge allmänheten i alla regioner i medlemsstaterna, kandidatländerna och övriga associerade stater möjlighet att dra största möjliga nytta av utvecklingen av kunskapssamhället. Genom att särskilt inrikta sig på den nya generationen av informationssamhällets teknik kan man göra dessa tillämpningar tillgängliga för alla och bidra till att utvecklingen av nästa generations teknik blir mer användarvänlig.

Åtgärdens motivering och europeiska mervärde

Oförändrat

I det nya århundradet kommer informations- och kommunikationstekniken att förändra vår ekonomi och vårt samhälle radikalt, och kommer att medföra nya metoder för tillverkning, handel och kommunikation. Gemenskapens insatser för att främja denna teknik är fortfarande otillräckliga, och når exempelvis inte upp till de satsningar som görs i USA. Om man räknar ihop offentliga och privata investeringar anslår USA tre gånger större belopp till denna sektor än gemenskapen.

Samtidigt är denna sektor den näst största i unionens näringsliv, med en årlig marknad på 2 000 miljarder euro. Bara i Europa är 2 miljoner människor sysselsatta inom denna sektor, och antalet ökar stadigt.

Europa har goda förutsättningar att leda och påverka den framtida utvecklingen, inte bara av tekniken som sådan, utan även av dess inverkan på våra liv och arbeten. Det europeiska näringslivets konkurrenskraft och den europeiska befolkningens levnadsstandard är i stor utsträckning beroende av framtida forskningsinsatser rörande informationssamhällets teknik som syftar till att forma nya generationer av produkter, processer och tjänster.

Sådana industriella och kommersiella framgångar som gemenskapen haft i fråga om mobiltelefoni, genom GSM-standarderna, kommer inte att upprepas om det inte på ett samordnat sätt investeras tillräckligt i forskningsinsatser på detta område samtidigt som offentliga och privata insatser samordnas på gemenskapsnivå.

Oförändrat

En intelligent miljö

Utgår

I syfte att uppnå största möjliga ekonomiska och samhälleliga inverkan bör verksamheten inriktas på nästa teknikgeneration, där datorer, gränssnitt och nät är mer integrerade i vardagsomgivningen och gör en mängd olika tjänster och tillämpningar tillgängliga via enkla handgrepp. I denna vision av den "intelligenta miljön" står användaren, dvs. människan, i centrum för kunskapssamhällets framtida utveckling.

Oförändrat

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

Gemenskapens verksamhet kommer att inriktas på teknikprioriteringar som kan bidra till att förverkliga denna vision. De skall syfta till att samla forskarvärlden i målinriktade initiativ, t.ex. utveckling av nästa generation av mobila kommunikationssystem, för att uppnå mål på medellång och lång sikt, samtidigt som man gör det möjligt att reagera på nya behov på marknaden och inom politiken.

Planerade åtgärder

Verksamheten skall därför inriktas på följande tekniska prioriteringar:

Forskning som syftar till att integrera tekniska områden som i första hand är av intresse för allmänheten och företagen.

Som komplettering och utvidgning av de framsteg som väntas i fråga om utveckling av grundläggande teknologi skall man även bedriva forskning som syftar till att finna lösningar på stora samhälleliga och ekonomiska problem, och som därför främst inriktas på följande:

- System för intelligenta miljöer som ger alla tillträde till informationssamhället, oberoende av ålder och andra villkor, samt interaktiva och intelligenta system för hälsovård, mobilitet och säkerhet, fritid, turism, skydd av och tillgång till kulturarvet och övervakning av miljön, inbegripet humanitär minröjning.
- elektronisk och mobil handel samt teknik som ökar säkerheten i samband med transaktioner och inom olika infrastrukturer, nya arbetsredskap och -metoder, inbegripet de följder informationssamhällets teknik har för arbete och arbetsmiljö, teknik för utbildning och system för kunskapsutnyttjande, integrerad företagsförvaltning samt digital förvaltning, varvid hänsyn skall tas till konsumenternas behov.
- Storskaliga plattformar och distribuerade system, inbegripet GRID-baserade system som ger möjlighet att finna effektiva lösningar för komplexa system inom områden som miljö, energi, hälsa, transport och industridesign.

Infrastruktur för kommunikation och hantering av information.

System för tillgång till, samt överföring, lagring, spridning och lokalisering av, information. Dessa system skall motsvara de växande behoven av sammankopplingsmöjligheter och av informationshantering. Forskningen rörande kommunikations- och datahanteringsinfrastruktur skall främst inriktas på följande:

ÄNDRAT FÖRSLAG

Som komplettering och utvidgning av de framsteg som väntas i fråga om utveckling av grundläggande teknologi skall man även bedriva forskning som syftar till att finna lösningar på stora samhälleliga och ekonomiska problem som det framväxande kunskapssamhället står inför, och som därför främst inriktas på följande:

- Forskning om förtroendefrämjande teknik som berör de stora säkerhetsproblem som en digital värld medför, och för att skydda allmänhetens rättigheter och privatliv.
- System för intelligenta miljöer som ger alla tillträde till informationssamhället, oberoende av ålder och andra villkor, samt interaktiva och intelligenta system för hälsovård, mobilitet och säkerhet, fritid, turism, skydd av och tillgång till kulturarvet och miljön, inbegripet humanitär minröjning.

Oförändrat

Tillförlitlig infrastruktur och data- och programvaruteknik för mobil, trådlös, optisk och bredbandsbaserad kommunikation, som har förutsättningar att slå igenom och kan anpassas till det växande behovet av nya tillämpningar och tjänster. Stödet kommer att inriktas på

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

- den nya generationen av trådlösa och mobila kommunikationssystem och -nät, system för satellitkommunikation, heloptisk teknik, integration och förvaltning av kommunikationsnät, kapacitetsökande teknik för utveckling av system, infrastruktur och tjänster, t.ex. för audiovisuella tillämpningar. Verksamheten skall även förbereda nästa generation av Internet, inbegripet lanseringen av version sex (IPv6).

- Teknik och arkitektur för programvara och distribuerade system som möjliggör utvecklingen av multifunktionella och komplexa tjänster och distribuerade system som omfattar flera aktörer, konstruktion och kontroll av storskaliga komplexa system som gör dessa tillförlitliga och robusta.

Komponenter och mikrosystem.

Miniatyrkomponenter till lågt pris, tillverkade av nya material och med ett brett spektrum av funktioner, varvid insatserna främst skall inriktas på följande:

- Utveckling och framställning av mikrokomponenter, optroniska komponenter samt fotonkomponenter, bland annat för lagring av information, i syfte att driva på miniatyriseringen och minska kostnaderna och energiförbrukningen för mikroelektroniska komponenter och komponenter till mikrosystem, och för att ta hänsyn till miljökonsekvenserna av de system som bygger på informationssamhällets teknik.
- Nanoelektronik, mikroteknik, bildskärmar och mikrosystem samt tvärvetenskaplig forskning om nya material och kvant-system, nya modeller och koncept för informationshantering.

Informationshantering och gränssnitt

Forskning om redskap för informationshantering och gränssnitt som möjliggör enklare uppkoppling, överallt och i varje ögonblick, till kunskaps tjänster och – tillämpningar, varvid verksamheten främst skall inriktas på följande:

- System för representation och hantering av kunskap grundade på kontext och semantik, inbegripet kognitiva system, samt även redskap för att skapa, organisera, navigera i, ladda ned, ge tillgång till och sprida digitalt innehåll.
- Multisensoriella gränssnitt med förmåga att förstå och tolka människans naturliga yttringar i form av ord, gester och de övriga sinnen; virtuella omgivningar och flerspråkiga och multikulturella system som är oumbärliga för ett kunskaps-samhälle på europeisk nivå.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Oförändrat

- Teknik och arkitektur för programvara och distribuerade system som möjliggör utvecklingen av multifunktionella och komplexa tjänster som omfattar flera aktörer, konstruktion och kontroll av storskaliga komplexa system som gör dessa tillförlitliga och robusta.

Oförändrat

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

1.1.3 **Nanoteknik, intelligenta material, nya produktionsprocesser**

M å l

Syftet med verksamheten inom detta område är att ge gemenskapen möjlighet att uppnå den kritiska massa som krävs för att under kommande år, bland annat när det gäller att öka miljöeffektiviteten, utveckla och utnyttja den mest avancerade tekniken för produkter, tjänster och produktionsprocesser, i första hand utgående från kunskap och information.

Syftet med verksamheten inom detta område är att ge medlemsstaterna, kandidatländerna och övriga associerade stater möjlighet att uppnå den kritiska massa som krävs för att under kommande år, bland annat när det gäller att öka miljöeffektiviteten och minska utsläppen av farliga ämnen i miljön, utveckla och utnyttja den mest avancerade tekniken för produkter, tjänster och produktionsprocesser, i första hand utgående från kunskap och information.

Åtgärdens motivering och europeiska mervärde

Oförändrat

Gemenskapens tillverkningsindustri producerar i dag varor och tjänster för ungefär 4 000 miljarder euro per år. Den måste behålla och öka sin konkurrenskraft på den allt mer konkurrensutsatta världsmarknaden, samtidigt som den måste uppfylla kraven på hållbarhet. Därför krävs det en stor insats för att skapa, utveckla och sprida avancerad teknik. Det kan röra sig om nanoteknik, kunskapsbaserade material eller nya tillverkningsmetoder.

Nanotekniken, som förmodligen kommer att vara en av nyckelområdena i en kommande industriell revolution, ligger i forskningsfronten inom såväl kvantteknik, materialteknik som molekylärbiologi. Europeiska unionens konkurrenter satsar stort på denna teknik (USA anslår 500 miljarder dollar i offentliga medel under 2001, vilket innebär en fördubbling av den nuvarande budgeten och är fem gånger mer än vad som för närvarande tillhandahålls i form av offentliga medel i gemenskapen).

Gemenskapen förfogar över viktiga resurser inom många av de berörda sektorerna, t.ex. nanotillverkning och nanokemi, men det är viktigt att kraftigt öka investeringarna och framför allt att samordna dessa områden bättre.

På materialområdet är målet att utveckla intelligenta material med högt förädlingsvärde för tillämpningar inom bland annat transportsektorn, energisektorn, eller biomedicin. Den potentiella marknaden för sådana material uppgår till tiotals miljarder euro.

På materialområdet är målet att utveckla intelligenta material med högt förädlingsvärde för tillämpningar inom bland annat transportsektorn, energisektorn, elektronik eller biomedicin. Den potentiella marknaden för sådana material uppgår till tiotals miljarder euro.

Utvecklingen av flexibla, integrerade och icke-förorenande tillverkningssystem kräver dessutom en stor forskningsinsats för att anpassa ny teknik till framställning och förvaltning.

Oförändrat

Planerade åtgärder

Nanoteknik:

— Tvärvetenskaplig, långsiktig forskning för att öka kunskapen om olika fenomen, samt processtyrning och utveckling av forskningsverktyg.

— Supra- och makromolekylärstrukturer.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

- Nano-bioteknik.
- Konstruktionsteknik på nanonivå för framställning av material och komponenter.
- Utveckling av teknik och instrument för kontroll och styrning.
- Tillämpningar inom områden som hälsa, kemi, energi, optik och miljö.

Intelligenta material:

- Utveckling av grundläggande kunskaper.
- Teknik som berör framställning och bearbetning av nya material, t.ex. biomaterial.
- Stödteknik.

Nya produktionsprocesser:

- Utveckling av nya förfaranden och flexibla och intelligenta produktionsprocesser som integrerar framstegen inom virtuell framställning, interaktiva system för hjälp i beslutsprocessen, samt högpresisionsteknik samt innovativ robotteknik.
- Systemforskning för icke-förorenande hantering av avfall och för riskhantering vid produktion och tillverkning, inbegripet bio-processer och minskning av förbrukningen av primära tillgångar.
- Utveckling av nya koncept för att få fram bästa möjliga livscykelprestanda för industrins system, produkter och tjänster.

ÄNDRAT FÖRSLAG

- Utveckling av nya förfaranden och flexibla och intelligenta produktionsprocesser som integrerar framstegen inom virtuell framställning, interaktiva system för hjälp i beslutsprocessen, högpresisionsteknik samt innovativ robotteknik.

Oförändrat

1.1.4 Flyg- och rymdteknik**Mål**

Verksamheten inom detta område syftar till att genom integration av forskningsinsatserna konsolidera gemenskapsindustrins position inom luft- och rymdfartssektorn, där företagen står inför en allt hårdare global konkurrens, och att samtidigt hjälpa till att utnyttja den europeiska forskningspotentialen inom denna sektor för att förbättra säkerheten och miljöskyddet.

Verksamheten inom detta område syftar till att genom integration av forskningsinsatserna konsolidera gemenskapsindustrins position inom luft- och rymdfartssektorn, där företagen står inför en allt hårdare global konkurrens, och att samtidigt hjälpa till att utnyttja forskningspotentialen i medlemsstaterna, kandidatländerna och övriga associerade stater inom denna sektor för att förbättra säkerheten och miljöskyddet.

Åtgärdens motivering och europeiska mervärde

Luftfart och rymdfart är skilda områden vad gäller teknik och ekonomi, men de har mycket gemensamt när det gäller deras industriella betydelse och de aktörer som berörs. Båda är områden där gemenskapen haft ekonomiska och kommersiella framgångar. Men i dag investerar USA mellan tre och fem gånger mer än gemenskapen i dessa sektorer.

Oförändrat

Luftfart och rymdfart är skilda områden vad gäller teknik och ekonomi, men de har mycket gemensamt när det gäller deras industriella betydelse och de aktörer som berörs. Båda är områden där gemenskapen traditionellt sett har varit framgångsrikt och har en potential för ekonomiska och kommersiella framgångar. Men i dag investerar USA mellan tre och fem gånger mer än gemenskapen i dessa sektorer.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

I ett allt mer konkurrensutsatt klimat uppskattas behoven i fråga om lufttransport till cirka 14 000 nya flygplan under de närmaste femton åren, vilket motsvarar en marknad på 1 000 miljarder euro. De europeiska framgångarna var möjliga tack vare integration av näringslivets resurser och av utvecklingsverksamheten. Dessa ansträngningar måste nu kompletteras med liknande integration inom forskningen kring prioriterade teman och ämnen.

I rapporten "Vision 2020" ⁽¹⁾, som sammanställts av ledande aktörer inom denna sektor av gemenskapens näringsliv, är rekommendationen att samla gemenskapens, medlemsstaternas och näringslivets forskningsinsatser kring en gemensam vision och en strategisk forskningsdagordning, i syfte att uppnå bästa möjliga resultat.

På rymdområdet kommer unionen att främja forskning som syftar till att ge marknaden och samhället möjlighet att dra nytta av rymdtekniken, i enlighet med kommissionens meddelande "Europa och rymden: Ett nytt kapitel inleds" ⁽²⁾.

Planerade åtgärder

Flygteknik

Inom luftfartssektorn skall Europeiska unionens forskningsverksamhet syfta till sådan FoTU som krävs för att

— öka gemenskapsindustrins konkurrenskraft när det gäller kommersiella flygplan, motorer och utrustning,

— minska flygplanens bränsleförbrukning, de och negativa miljöeffekter, na och belastningen på miljön inbegripet störningar och belastningar (koldioxid- och kväveoxidutsläpp, buller),

— öka luftfarkosternas säkerhet i den snabbt ökande lufttrafiken,

— öka lufttransportsystemets kapacitet och säkerhet, i syfte att främja upprättandet av ett gemensamt europeiskt luftrum (system för kontroll och trafikstyrning).

Rymdteknik

Gemenskapens verksamhet på rymdområdet skall genomföras i nära samarbete med ESA, övriga rymdorganisationer och näringslivet, och skall syfta till bättre samstämmighet mellan de stora investeringar som krävs inom detta område. Verksamheten skall koncentreras på följande:

— Genomförande av Galileo-projektet inom området satellitnavigering.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Oförändrat

— minska flygplanens bränsleförbrukning och negativa miljöeffekter, inbegripet störningar och belastningar (koldioxid- och kväveoxidutsläpp, buller),

Oförändrat

⁽¹⁾ "European aeronautics: a vision for 2020" (rapport från arbetsgruppen).

⁽²⁾ KOM(2000) 597.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

- Inrättande av GMES-plattformen för global miljö- och säkerhetsövervakning.
- Genomförande av den avancerade forskning som krävs för att integrera rymd- och marksegmenten inom kommunikationssektorn.

ÄNDRAT FÖRSLAG

1.1.5 **Livsmedelssäkerhet och hälsorisker.**

M å l

Syftet med verksamheten inom detta område är att skapa gemensamma vetenskapliga och tekniska förutsättningar för utveckling av system för produktion och distribution av säkra och sunda livsmedel i gemenskapen och för hantering av de risker som uppstår i samband med livsmedel (främst utgående från bioteknik) och de hälsorisker som har att göra med förändringar av miljön.

Syftet med verksamheten inom detta område är att hjälpa medlemsstaterna, kandidatländerna och övriga associerade stater att skapa gemensamma vetenskapliga och tekniska förutsättningar för utveckling av miljövänliga system för produktion och distribution av säkra och sunda livsmedel i gemenskapen, i enlighet med konsumenternas krav, och för hantering av de risker som uppstår i samband med livsmedel (främst utgående från bioteknik) och de hälsorisker som har att göra med förändringar av miljön.

Åtgärdens motivering och europeiska mervärde

Oförändrat

Livsmedelskriserna som uppstått under den senaste tiden, i synnerhet BSE-krisen, har visat dels hur komplicerade frågorna kring livsmedelssäkerheten är och dels att dessa kriser ofta får internationella och gränsöverskridande återverkningar. Integreringen av den inre marknaden på jordbruks- och livsmedelsområdet i gemenskapen gör det nödvändigt att åtgärda detta problem, och därmed bedriva därmed relaterad forskning, på europeisk nivå. Det är mot den bakgrunden som den Europeiska livsmedelsmyndigheten inom kort kommer att inrättas.

Medborgarna och konsumenterna räknar med att forskningen skall bidra till att garantera att de livsmedel som finns i handeln är säkra, hälsosamma och kan konsumeras utan risk.

Medborgarna och konsumenterna räknar med att forskningen skall bidra till att garantera att de livsmedel som finns i handeln är säkra, hälsosamma och kan konsumeras utan risk. Därför bör forskningen inriktas på hela livsmedelsproduktionskedjan, "från gaffel till gård", och i förekommande fall även omfatta växtforskning och bioteknik som kan vara av betydelse för hälsan.

För detta krävs att ett så komplett, specialinriktat och aktuellt vetenskapligt kunnande som möjligt finns tillgängligt. Det är inte bara befolkningens hälsa som står på spel. Det rör sig också om livskraften i en sektor med runt 600 miljarder euro i omsättning per år och 2,6 miljoner sysselsatta.

För detta krävs att ett så komplett, specialinriktat och aktuellt vetenskapligt kunnande som möjligt finns tillgängligt. Det är inte bara befolkningens hälsa som står på spel. Det rör sig också om livskraften i en sektor med runt 600 miljarder euro i omsättning per år och 2,6 miljoner sysselsatta. Med tanke på att större delen av livsmedelssektorn utgörs av små och mycket små företag kommer verksamhetens framgång att bero på hur väl man lyckas anpassa kunskap och förfaranden till dessa företags särskilda situation.

För gemenskapens del handlar det även om att kunna bidra på ett betydelsefullt sätt till forskningen kring dessa frågor av internationell betydelse samt att kunna delta i den internationella debatten på ett konsekvent sätt och med utgångspunkt från klar och komplett sakkunskap.

Oförändrat

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

Samma sak gäller för de olika aspekter av problemet som rör miljöförändringarnas effekter på hälsan, något som medborgarna i gemenskapen känner en ökande oro inför och som också ofta visar sig internationellt. Av dessa olika skäl, men också för att kunna dra nytta av samverkan mellan de bästa kunskapskällorna som finns på komplicerade områden, bör forskningsverksamheten i fråga bedrivas på europeisk nivå så att det arbete som bedrivs nationellt kan samordnas på ett konkret sätt.

Planerade åtgärder

Gemenskapens åtgärder skall täcka in forskning kring olika aspekter av riskhantering på livsmedelsområdet och kopplingar mellan hälsa och kost enligt följande:

- Metoder för att analysera och, upptäcka och begränsa kemiska föroreningar och befintliga eller nya patogena mikroorganismer som exempelvis virus, bakterier, jäst, svampar, parasiter och nya typer av smittämnen av priontyp (med särskild inriktning på metoder för ante-mortem diagnos av BSE och scrapie).
- Konsekvenser för människors hälsa av djurfoder (inbegripet produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer) och användande av biprodukter av olika slag i djurfoder.
- Förfaranden för "spårbarhet", i synnerhet bland annat av livsmedels ingredienser och genetiskt modifierade organismer, däribland sådana som härstammar från den senaste utvecklingen inom biotekniken.
- Säkrare och miljövänligare produktions- och bearbetningsmetoder och sundare, näringsrikare och funktionellare livsmedel (bland annat livsmedelsproduktion med hjälp av bioteknik samt organiska jordbruksmetoder) utgående från en rad olika metoder, som tillämpning av växt- och djurforskning samt bioteknik, och organiska jordbruksmetoder.
- Epidemiologin bakom kostrelaterade sjukdomar och allergier, och genetiskt betingad överkänslighet inbegripet kostens inverkan på barns hälsa.
- Kostens inverkan på hälsan, bl.a. av bland annat av produkter som härstammar från organiskt jordbruk eller som innehåller genetiskt modifierade organismer, samt sådana som uppkommit ur nya bioteknikutvecklingar.
- -miljöriskers (kemiska, biologiska och fysikaliska) inverkan på hälsan, med betoning på kumulativa risker (inbegripet kombinerad exponering för godkända ämnen), smittvägar till människan, konsekvenser på lång sikt och av exponering för låga doser, påverkan på särskilt utsatta grupper, i synnerhet barn.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Samma sak gäller för de olika aspekter av problemet som rör miljöfaktorerers effekter på hälsan (t.ex. hormonstörande ämnen, carcinogen osv.), något som medborgarna i gemenskapen känner en ökande oro inför och som också ofta visar sig internationellt. Av dessa olika skäl, men också för att kunna dra nytta av samverkan mellan de bästa kunskapskällorna som finns på komplicerade områden, bör forskningsverksamheten i fråga bedrivas på europeisk nivå så att det arbete som bedrivs nationellt kan samordnas på ett konkret sätt.

Oförändrat

- Metoder för att analysera, upptäcka och begränsa kemiska föroreningar och befintliga eller nya patogena mikroorganismer som exempelvis virus, bakterier, jäst, svampar, parasiter och nya typer av smittämnen av priontyp (med särskild inriktning på metoder för ante-mortem diagnos av BSE och scrapie).

Oförändrat

- Förfaranden för "spårbarhet", bland annat av livsmedels ingredienser och genetiskt modifierade organismer.
- Säkrare och miljövänligare produktions- och bearbetningsmetoder och sundare, näringsrikare och funktionellare livsmedel utgående från en rad olika metoder, som tillämpning av växt- och djurforskning samt bioteknik, och organiska jordbruksmetoder.
- Epidemiologin bakom kostrelaterade sjukdomar och allergier, inbegripet kostens inverkan på barns hälsa.
- Kostens inverkan på hälsan, bland annat av produkter som härstammar från organiskt jordbruk eller som innehåller genetiskt modifierade organismer, samt sådana som uppkommit ur nya bioteknikutvecklingar.

Oförändrat

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

1.1.6 **Hållbar utveckling och globala förändringar** ⁽¹⁾1.1.6 **Hållbar utveckling** ⁽¹⁾

M å l

Oförändrat

Målet med åtgärderna på detta område är att stärka den vetenskapliga och tekniska kapacitet som gemenskapen behöver för att kunna få till stånd en hållbar utveckling och kunna bidra på ett betydelsefullt sätt till det arbete som görs internationellt för att förstå och hantera globala förändringar och kunna bevara balansen i ekosystemen.

Målet med åtgärderna på detta område är att stärka den vetenskapliga och tekniska kapacitet som gemenskapen behöver för att kunna få till stånd en hållbar utveckling, som fastställts som målsättning för gemenskapen vid Europeiska rådets möte i Göteborg och som omfattar miljörelaterade, ekonomiska och sociala aspekter och i synnerhet berör säker och hållbar energi och transport. Åtgärderna skall ge medlemsstaterna, kandidatländerna och övriga associerade stater möjlighet att bidra på ett betydelsefullt sätt till det arbete som görs internationellt för att förstå och hantera globala förändringar och kunna bevara balansen i ekosystemen.

Åtgärdens motivering och europeiska mervärde

Oförändrat

För att åstadkomma en hållbar utveckling på global nivå krävs i synnerhet följande:

- Skapande, utveckling och spridning av teknik för skydd och ett mer rationellt och hållbart utnyttjande av naturtillgångarna, en minskning av avfallsproduktionen och en minskad påverkan på miljön av ekonomisk verksamhet, till förmån för ett intelligent utnyttjande av energi och transport i Europa.
- Ökad förståelse för mekanismerna bakom, och effekterna av, de globala förändringarna, särskilt klimatförändringarna, och förbättrade möjligheter att förutse utvecklingen av dessa, samt bättre kunskap om ekosystemen.

Tekniskt sett är det framför allt två områden, energi och transport, som står för mer än 80 % av de totala utsläppen av växthusgaser och mer än 90 % av koldioxidutsläppen, vilket också bekräftas i kommissionens grönbok "Mot en europeisk strategi för trygg energiförsörjning" ⁽²⁾.

Enligt Kyotoprotokollet skall EU under perioden 2008–2012 minska utsläppen av växthusgaser med 8 % i förhållande till 1990 års nivå.

Enligt Kyotoprotokollet skall EU under perioden 2008–2012 minska utsläppen av växthusgaser med 8 % i förhållande till 1990 års nivå. Detta förutsätter utvecklingen av innovativa lösningar för hållbar energianvändning och transport.

För att uppnå detta mål på kort sikt krävs en stor insats för att sprida den teknologi som för närvarande är under utveckling.

Oförändrat

Utöver det målet krävs för att en långsiktig hållbar utveckling skall kunna uppstå inom de kommande årtiondena att de energikällor och energibärare som är bäst lämpade ur den synvinkeln görs tillgängliga och lönsamma. För det krävs en ihärdig forskningsinsats på längre sikt.

⁽¹⁾ De prioriterade målen på området för kärnforskning beskrivs i bilagan "Vetenskapliga och tekniska mål" till förslaget till Euratomramprogrammet.

⁽²⁾ KOM(2000) 769.

⁽¹⁾ De prioriterade målen på området för kärnforskning beskrivs i bilagan "Vetenskapliga och tekniska mål" till förslaget till Euratomramprogrammet.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

Forskningsinsatser på medellång och lång sikt är även nödvändiga för att utveckla ett hållbart europeiskt transportsystem. Detta transportsystem skall tas upp som ett av EU:s prioriterade mål i vitboken om den gemensamma transportpolitiken som kommissionen för närvarande håller på att utarbeta.

Över hela världen uppgår satsningarna på undersökning av klimatförändringar i dag till cirka 2 miljarder euro per år. Gemenskapen bidrar med ungefär 500 miljoner euro, att jämföra med 900 miljoner från USA.

EU har undertecknat de internationella avtalen på de områden som täcker globala förändringar, t.ex. Kyotoprotokollet om klimatförändring och FN:s konventioner om biologisk mångfald och ökenspridning. EU är därför skyldig att på ett påtagligt och konsekvent sätt bidra till det arbete som utförs inom de internationella forskningsprogrammen på detta område.

Gemenskapens åtgärder kan bidra till att säkra denna nödvändiga samordning av det europeiska engagemanget på global nivå.

Planerade åtgärder

Teknik för en hållbar utveckling

Gemenskapens insatser på kort och medellång sikt skall inriktas på ett begränsat antal omfattande åtgärder följande områden:

- Förnyelsebar energi, energisparande och energieffektivitet, i synnerhet i stadsmiljö samt rena transporter och utveckling av nya typer av fordon, bl.a. för vägtransporter, samt utveckling av alternativa bränslen.
- Intelligent transporter, särskilt i form av teknik för att åstadkomma en balansering, integrering och ökning av driftskompatibiliteten mellan olika transportslag, t.ex. genom innovationer i förvaltningen av logistikkedjan (särskilt med avseende på containers).

På längre sikt kommer åtgärderna på detta område att i första hand koncentreras på följande:

- Stationära bränsleceller och bränsleceller för transportsektorn.
- Väteteknologi.
- Nya koncept för solcellsteknik och avancerad användning av biomassa.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Forskningsinsatser på medellång och lång sikt är även nödvändiga för att utveckla ett hållbart europeiskt transportsystem. Detta transportsystem har fastställts som ett av EU:s prioriterade mål i vitboken om den europeiska transportpolitiken.

Oförändrat

EU har undertecknat de internationella avtalen på de områden som täcker globala förändringar, t.ex. Kyotoprotokollet om klimatförändring, Montrealprotokollet och FN:s konventioner om biologisk mångfald och ökenspridning. EU är därför skyldig att på ett påtagligt och konsekvent sätt bidra till det arbete som utförs inom de internationella forskningsprogrammen på detta område.

Oförändrat

Utgår

Gemenskapens FoTU-insatser skall inriktas på verksamhet inom följande områden:

Utgår

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

i) Hållbara energisystem

- på kort och medellång sikt, särskilt i stadsmiljö:
 - De viktigaste nya och förnybara energikällorna och deras integration.
 - Alternativa motorbränslen.
 - Energisparande och energieffektivitet, särskilt i byggnader.
- på medellång och lång sikt:
 - Bränsleceller, inbegripet tillämpningar för transportsektorn och för stationärt bruk.
 - Teknik för användning av väte som energibärare och lagringssystem.
 - Nya och avancerade koncept för solcellsenergi och avancerad användning av biomassa (inbegripet från jordbruket).
 - Bortskaffande av koldioxid i kombination med rena anläggningar för fossila bränslen.

ii) Hållbar marktransport

- i syfte att utveckla miljövänliga transportsystem och fordon, och uppnå ren stadstrafik, inbegripet rationell bilanvändning i städerna:
 - Nya fordonskoncept, särskilt för väg- och stadstrafik, inbegripet nya framdrivningssystem och integration av bränsleceller för transportändamål.
 - Avancerade konstruktions- och tillverkningsmetoder som medför ökad kvalitet och säkerhet, underlättar återanvändning och främjar bekvämlighet och kostnadseffektivitet.
- i syfte att göra järnvägs- och sjötransporterna mer effektiva och tillgodose de behov av driftskompatibilitet som uppkommer genom ett gemensamt europeiskt järnvägssystem, samt för att garantera säker och intelligent passagerar- och godstransport, inte minst på väg och till sjöss:
 - Omfördelning och integration av nya transportmedel, till förmån för hållbara och säkra transportmedel (t.ex. genom utveckling av intermodala passagerar- och godstransporter och genom innovation av förvaltningen av logistikkedjan):
 - Förbättrad användning av infrastruktur och ökad säkerhet genom driftskompatibla intelligenta transportsystem och fordon, och förebyggande av trafikstockningar, särskilt i stadsområden.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

Global förändrin

iii) Global förändring och ekosystem

Gemenskapens åtgärder berör framför allt följande aspekter:

Oförändrat

— Mekanismer bakom utsläppen av växthusgaser och konsekvenser av dessa utsläpp och andra beståndsdelar av atmosfären för klimatet och sänkor (hav, skogar och mark) i synnerhet för att förbättra prognoserna och undersöka möjligheter till lindring.

— Vattencykeln, inbegripet markrelaterade aspekter.

— Kunskap om biologisk mångfald till lands och i vatten och om marina ekosystems funktion, skydd av genetiska resurser, hållbar förvaltning av terrestra och marina ekosystems funktion och samverkan mellan dessa och mänsklig aktivitet.

— Kunskap om biologisk mångfald till lands och i vatten och om marina ekosystems funktion, skydd av genetiska resurser, hållbar förvaltning av terrestra och marina ekosystem och samverkan mellan dessa och mänsklig aktivitet.

— Drivkrafterna bakom ökenspridning och naturkatastrofer med koppling till klimatförändring.

Oförändrat

— Världsomspännande system för observation av klimatförändringen.

1.1.7 **Medborgare och styrelseformer i det europeiska kunskapssamhället**

1.1.7 **Medborgare och styrelseformer i ett öppet, europeiskt kunskapssamhälle**

M å l

Oförändrat

Syftet med åtgärderna på det här området är att samordna den omfattande och mångsidiga forskningsverksamhet som bedrivs i gemenskapen inom områdena ekonomi, sociologi och humaniora för att öka förståelsen för och kunskaperna om framväxten av kunskapssamhället och nya former av relationer mellan medborgare och myndigheter.

Syftet med åtgärderna på det här området är att samordna den omfattande och mångsidiga forskningsverksamhet som bedrivs i medlemsstaterna, kandidatländerna och övriga associerade stater inom områdena ekonomi, sociologi och humaniora som krävs för att mänskall kunna öka förståelsen för, och kunskaperna om, framväxten av kunskapssamhället och nya former av relationer mellan å ena sidan de olika människorna, och, å andra sidan dessa människor och myndigheterna.

Åtgärdens motivering och europeiska mervärde

Oförändrat

Vid europeiska rådets möten i Lissabon i mars 2000 och Nice i november 2000 fastställde EU det ambitiösa målet "att bli världens mest konkurrenskraftiga och dynamiska kunskapsbaserade ekonomi, med möjlighet till hållbar ekonomisk tillväxt med fler och bättre arbetstillfällen och en högre grad av social sammanhållning".

I det sammanhanget underströk Europeiska rådet bl.a. att "människorna är Europas största tillgång" samt att de europeiska utbildningssystemen måste "anpassas både till kunskapssamhällets krav och behovet av att öka sysselsättningsnivån och förbättra sysselsättnings kvaliteten".

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

Övergången till en kunskapsbaserad ekonomi och ett kunskaps-samhälle i gemenskapen, och utvecklingen av denna övergång på ett sätt som främjar livskvaliteten för alla medborgare, går mycket lättare om det sker på ett sätt som bygger på förståelse och kontroll. För detta krävs omfattande forskningsinsatser kring det som står på spel i samband med integrerade och hållbara ekonomiska och sociala framsteg som grundas på de grundläggande värderingarna om rättvisa och solidaritet som karaktäriserar den europeiska samhällsmodellen. Mot bakgrund av detta måste forskningen inom områdena ekonomi, statsvetenskap, sociologi och humaniora särskilt underlätta dels hanteringen och användandet av en informations- och kunskapsmängd som ökar exponentiellt och dels förståelsen av hur utvecklingsförloppen på området ser ut.

I gemenskapen är detta en fråga som bl.a. uppkommer i samband med frågan hur demokratin och nya styrelseformer fungerar. Vad det handlar om är medborgarnas relationer till myndigheterna i en sammansatt politisk miljö med ett komplicerat system för beslutsfattande och många parallella nationella, regionala och europeiska beslutsnivåer, och där civilsamhället och dess företrädare får allt större betydelse i den politiska debatten.

Sådana frågor har en självklar europeisk dimension som är värd att studeras mot bakgrund av de globala aspekterna.

Denna europeiska dimension börjar först nu beaktas i den nationella forskningsverksamheten och får ännu inte den uppmärksamhet den förtjänar.

Det faller sig naturligt att ta upp dessa aspekter på europeisk nivå. Åtgärder på europeisk nivå gör det dessutom dels möjligt att samordna arbetsmetoderna, vilket är nödvändigt, dels att dra nytta av den variation som finns bland de olika ansatser som finns på olika håll i gemenskapen, och av den europeiska mångfalden.

Planerade åtgärder

Gemenskapens åtgärder berör framför allt följande aspekter:

Ett kunskapsbaserat samhälle

- Förbättrad kunskapsproduktion, -överföring och -användning i Europa.
- Alternativ och val för utvecklingen av ett kunskapssamhälle som ligger i linje med de mål EU fastslagit vid Europeiska rådets möten i Lissabon och Nice, i synnerhet med avseende på förbättrad livskvalitet, social sysselsättnings- och arbetsmarknadspolitik, utbildning och förbättrat livslångt lärande samt förstärkt social sammanhållning och hållbar utveckling.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Övergången till en kunskapsbaserad ekonomi och ett kunskaps-samhälle i gemenskapen, och utvecklingen av denna övergång på ett sätt som främjar livskvaliteten för alla medborgare, går mycket lättare om det sker på ett sätt som bygger på förståelse och kontroll. För detta krävs omfattande forskningsinsatser kring det som står på spel i samband med integrerade och hållbara ekonomiska och sociala framsteg som grundas på de grundläggande värderingarna om rättvisa och solidaritet som karaktäriserar den europeiska samhällsmodellen, men också kring frågor rörande företagsanda och utveckling av småföretag. Mot bakgrund av detta måste forskningen inom områdena ekonomi, statsvetenskap, sociologi och humaniora särskilt underlätta dels hanteringen och användandet av en informations- och kunskapsmängd som ökar exponentiellt och dels förståelsen av hur utvecklingsförloppen på området ser ut.

Oförändrat

Ett kunskapsbaserat europeiskt samhälle och social sammanhållning

- Forskning rörande de mål som fastställts vid Europeiska rådets möte i Lissabon och vid därpå följande rådsmöten, bland annat följande: Förbättrad kunskapsproduktion, -överföring och -användning i Europa.

Oförändrat

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

- Olika typer av dynamisk övergång och vägar till kunskaps-samhället på lokal, nationell och regional nivå.

Medborgarskap, demokrati och nya styrelseformer

- Konsekvenserna av den europeiska integrationen och EU:s utvidgning för demokratin, legitimiteten och institutionernas funktion genom bättre kunskap om Europas politiska och samhälleliga institutioner och deras historiska utveckling.

- Omdefiniering av behörighets- och ansvarsområden samt nya styrelseformer.

- Säkerhetsfrågor – konfliktlösning och återställande av lag och ordning.

- Nya former för medborgarskap och identitet, yttringar och följder av den kulturella mångfalden i gemenskapen; social och kulturell dialog mellan Europa och den övriga världen.

Konkret kommer EU:s åtgärder att inriktas på stöd till

- jämförande forskning och studier mellan olika länder och samordnad utveckling av statistik samt kvalitets- och kvantitetsindikatorer,
- tvärvetenskaplig forskning till gagn för den allmänna politiken,
- upprättande och användande av forskningsinfrastruktur samt data- och kunskapsbaser på europeisk nivå.

ÄNDRAT FÖRSLAG

- Fastställande av behörighets- och ansvarsområden samt nya styrelseformer.

Oförändrat

1.2 Att förutse EU:s tekniska och vetenskapliga behov

Utgår

Verksamheten på detta område har följande mål:

- Att svara mot de vetenskapliga och tekniska behov i gemenskaps- och unionspolitiken (på samtliga områden som berörs av denna politik, däribland de prioriterade tematiska områdena) som inte kräver att de tre huvudsakliga instrumenten som används på prioriterade områden tillgrips, utan som kräver särskilda åtgärder och angreppssätt.
- Att snabbt och flexibelt reagera på nya särskilda vetenskapliga och tekniska behov och oförutsedda händelseförlopp av stor betydelse, samt på vissa specifika behov som framträder inom nya kunskapsområden, särskilt inom temaövergripande och tvärvetenskapliga områden, däribland områden med anknytning till de prioriterade områdena.

Denna verksamhet täcker in följande områden och teman:

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

1.2.1 Verksamhet som genomförs på grundval av ansökningsomgångar

Den omfattar bl.a. följande två typer av forskning:

- Forskning som är nödvändig för utformningen, genomförandet och uppföljningen av gemenskapens och EU:s politik enligt följande:
- Forskning för att underlätta genomförandet av gemensam politik som t.ex. den gemensamma jordbruks- och fiskepolitiken.
- Forskning som gynnar EU:s politiska mål enligt definitionen i t.ex. sjätte miljöhandlingsprogrammet ⁽¹⁾ eller grönboken "Mot en europeisk strategi för trygg energiförsörjning" ⁽²⁾.
- Forskning som gynnar de mål som Europeiska rådet fastställt för EU, t.ex. de mål som fastställdes vid Europeiska rådets möten i Lissabon och Feira beträffande ekonomisk politik, områdena för informationssamhället och e-Europe, företag, social- och sysselsättningspolitik, utbildning, samt de statistiska verktyg och metoder som krävs.
- Forskning som är nödvändig för gemenskapens eller EU:s övriga verksamhet på områdena hälsa (i synnerhet folkhälsa) regional utveckling, handel, yttre förbindelser och utvecklingsstöd eller rättsliga och inrikes frågor t.ex.
- Forskning som svarar mot behoven på vissa nya tvärvetenskapliga och mångvetenskapliga områden eller på områden där kunskaperna är mest utvecklade. Avsikten är att underlätta för forskningen i gemenskapen att möta särskilda oväntade förändringar av stor betydelse, däribland på områden med anknytning till de prioriterade områdena.

Verksamheten på dessa områden genomförs i enlighet med följande villkor och principer och med hjälp av mekanismerna nedan:

- Verksamheterna i fråga sker framför allt i form av följande:
- Särskilda riktade projekt med i allmänhet begränsat omfång som bedrivs i partnerskap i en omfattning som är anpassad till de behov som skall täckas.
- Integrering av nationell forskningsverksamhet i nätverk där befintlig kapacitet i medlemsstaterna måste användas för att uppnå målen.

I vissa väl motiverade fall, då målen bäst kan uppnås på detta sätt, kan de instrument som används för de prioriterade tematiska områdena tillgripas i begränsad utsträckning, t.ex. nätverken mellan viktiga forskningscentra och t.o.m. de integrerade projekten i förekommande fall.

⁽¹⁾ KOM(2001) 31.

⁽²⁾ KOM(2000) 769.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

- Kommissionen väljer teman, områden och ämnen för forskningen på grundval av den interna användargruppens utvärdering. Denna grupp utgår ifrån yttrandet från en oberoende rådgivande struktur bestående av experter på hög nivå inom forskning och näringsliv.
- För genomförandet av denna verksamhet kan en mekanism med två steg användas: inbjudan att lämna in intresseanmälan, öppen för alla institutioner och organisationer i EU, där behoven skall fastställas i detalj och sedan bedömas; ansökningsomgångar för de teman som valts ut i det första steget.
- Bland de projekt som de sakkunniga (peer review) bedömt hålla tillräckligt hög vetenskaplig och teknisk kvalitet väljer kommissionen ut de som bäst kan underlätta utförandet av de uppgifter som åligger kommissionen.
- I linje med tanken och målsättningen för verksamheten under denna rubrik genomförs den mot bakgrund av årsvisa beslut.

Denna verksamhet omfattar för övrigt bl.a. följande:

ÄNDRAT FÖRSLAG

1.2 Särskild verksamhet inom bredare forskningsområden

Verksamheten under denna rubrik skall komplettera forskningen inom de prioriterade tematiska områdena och omfatta följande:

- Att förutse EU:s tekniska och vetenskapliga behov
- Särskilda forskningsåtgärder för små och medelstora företag
- Särskild verksamhet för internationellt samarbete
- Gemensamma forskningscentrets verksamhet

1.2.1 Att förutse EU:s tekniska och vetenskapliga behov

Dessa verksamheter har en viktig roll inom den allmänna strukturen för sjätte ramprogrammet. De omfattar gemensamma genomförandevillkor och skall ge upphov till den kritiska massa som krävs för att garantera effektiv och flexibel forskning som är en förutsättning för uppnåendet av de mål som fastställts för gemenskapsforskningen, och som täcker ett brett spektrum av behov som inte kan tillgodoses inom ramen för de prioriterade tematiska områdena. Verksamheten kommer att ha följande särskilda mål:

- Att främja utveckling och genomförande av gemenskapspolitiken (varvid man bör bevaka både framtida unionsmedlemmars och de nuvarande medlemsstaternas intressen), och övervaka dess effekt.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

- Att undersöka nya och kommande vetenskapliga och tekniska problem och möjligheter, inte minst inom ämnesövergripande och tvärvetenskapliga forskningsområden, där åtgärder på gemenskapsnivå är lämpliga med tanke på möjligheterna att utveckla strategiska positioner i fråga om spjutspetskunskap och på nya marknader, eller att förutsäga stora frågor som det europeiska samhället kommer att ställas inför.

Gemensamt för dessa verksamheter är att de kommer att genomföras under en flerårsperiod, och anpassas direkt till de viktigaste berörda parternas behov och synpunkter (beslutsfattare, industrins användargrupper, forskningsgrupper som bedriver forskning vid frontlinjen osv.). De skall genomföras tillsammans med en årlig programmekanism genom vilken särskilda prioriteringar fastställs för de behov som identifierats och inom de målområden som anges ovan.

De fastställda prioriteringarna kommer sedan att föras in i arbetsprogrammet för respektive särskilt program, tillsammans med de prioriteringar som härstammar från målsättningar i andra delar av programmet. Prioriteringarna skall uppdateras regelbundet. Därigenom kan budgetmedlen för dessa verksamheter under hela programtiden löpande anslås till de särskilda prioriteringarna, allt eftersom de identifieras.

Programmeringen genomförs av kommissionen och bygger på förslag som inkommer i samband med en omfattande konsultation av berörda kretsar i EU och de länder som är associerade till ramprogrammet, avseende ämnen som bör tas upp.

En budget på 440 miljoner euro skall anslås till nedan angivna forskningsverksamhet, som fastställts utifrån dagens behov. Detta motsvarar 50 % av det belopp som avsatts för all verksamhet under denna rubrik. De övriga 50 % kommer att anslås till forskningsverksamhet som skall definieras under loppet av det särskilda programmets genomförande.

i) Forskning med inriktning på politikområden

Verksamheten under denna rubrik skall i synnerhet främja följande:

- Genomförandet av gemensam politik som t.ex. den gemensamma jordbruks- och fiskepolitiken.
- Uppnåendet av EU:s politiska mål, t.ex. de som fastställs i sjätte miljöhandlingsprogrammet ⁽¹⁾, grönboken "Mot en europeisk strategi för trygg energiförsörjning" ⁽²⁾, vitboken om den europeiska transportpolitiken ⁽³⁾ eller inom områden som folkhälsa och konsumentskydd, jämställdhet, regional utveckling, handel, utvidgning, yttre förbindelser och utvecklingsstöd samt rättsliga och inrikes frågor.

⁽¹⁾ KOM(2001) 31.

⁽²⁾ KOM(2001) 769.

⁽³⁾ KOM(2001) 370.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

- Uppnåendet av övriga viktiga mål för gemenskapens politik, t.ex. de som Europeiska kommissionen fastställt för sin femåriga mandatperiod eller de som kan härledas från de politiska riktlinjer som Europeiska rådet fastställt, t.ex. i Lissabonstrategin, beträffande ekonomisk politik, inom områdena för informationssamhället och e-Europe, företag, inre marknaden, social- och sysselsättningspolitik, utbildning och kultur, samt de statistiska verktyg och metoder som krävs.

Fleråriga programperioder

Yttrandena från de vetenskapliga kommittéerna för de berörda politikområdena kommer att beaktas i samband med utvecklingen av de fleråriga programmen för dessa verksamheter. Programmeringen skall genomföras med hjälp av en användargrupp bestående av företrädare för olika avdelningar inom kommissionen, som vid behov också kommer att kunna anlita oberoende konsultationsstrukturer med framstående sakkunniga från vetenskap och näringsliv. Användargruppen skall bedöma förslag om ämnesområden som skall behandlas, utgående från följande kriterier:

- Ämnesområdenas bidrag till utvecklingen av strategier (t.ex. kopplingar till rättsaktförslag som befinner sig under förberedande, eller till viktiga tidsfrister inom området).
- Deras potentiella bidrag till utvecklingen av EU:s konkurrenskraft, förstärkningen av dess vetenskapliga och tekniska bas samt fullbordandet av det europeiska området för forskningsverksamhet, inbegripet effektiv integration av kandidatländerna.
- Europeiskt mervärde, med särskilt beaktande av forskning som genomförs i medlemsstaterna inom de berörda områdena.
- De föreslagna forskningstemanas och ansatsernas vetenskapliga betydelse och genomförbarhet.
- Lämplig fördelning av uppgifterna och samspel mellan dessa verksamheter och Gemensamma forskningscentrets direkta åtgärder till stöd för gemenskapens politik.

I en krissituation som kräver brådskanie och oförutsedda forskningsinsatser kan programstrukturen komma att ändras med hjälp av ett särskilt förfarande för oförutsedda situationer, utgående från samma utvärderingskriterier.

Inledande forskningsprioriteringar

Ovan nämnda programmeringsmetod har tillämpats för definition av politikinriktade forskningsprioriteringar som tillgodoser sådana behov som redan kan fastställas i dag. I denna första tillämpning har metoden grundats på förslag till ämnesområden som lagts fram av kommissionens avdelningar, i förekommande fall utgående från råd från de berörda vetenskapliga kommittéerna, men också på de bredare målsättningar som fastställts för unionen i de olika slutsatserna från Europeiska rådets möten. De prioriteringar som fastställts på detta sätt kommer att tas med i arbetsprogrammet vid programstarten.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

De har delats in i grupper som omfattas av följande verksamheter, i en struktur som främjar synergier mellan olika politiska krav och vetenskapliga insatser och som sammanfattar och kompletterar de tematiska prioriteringarna:

- Hållbar förvaltning av Europas naturresurser. Forskningen under denna rubrik skall tillgodose politiska behov, bland annat vad gäller modernisering och hållbar förvaltning av den gemensamma jordbruks- och fiskepolitiken och främjandet av landsbygdsutveckling, inbegripet skogsbruk. I synnerhet skall den inriktas på följande:

Främjande av hållbart, kvalitetsbaserat jord- och skogsbruk; multifunktionella modeller för hållbar förvaltning av jord- och skogsbruk samt tillhörande verktyg och bedömningsmetoder; Främjande av landsbygdsutveckling, alternativa förvaltningsmetoder för fiske genom bättre kunskap om viktiga biologiska och selektionsrelaterade parametrar inom ett tillvägagångssätt som utgår från ekosystemens funktion; utveckling av grunder för strategier för främjande av hållbart vattenbruk genom förebyggande av sjukdomar, diversifiering av produktionssystemen och förbättrad hushållning; miljöeffekter av jordbruk, fiske, och vattenbrukbaserade produktionsmetoder; vattenbruk och djurens hälsa och välfärd; miljöbedömning (mark, vatten, luft, buller).

- Hälsa, säkerhet och möjligheter för Europas befolkning. Forskningen inom denna kategori skall svara mot strategiska behov som i synnerhet har att göra med genomförandet av den europeiska sociala agendan, folkhälsa och konsumentskydd samt upprättandet av ett område av frihet, säkerhet och rättvisa. I synnerhet skall den inriktas på följande:

Sociala frågor samt frågor rörande konsumentskydd och folkhälsa, inbegripet faktorer som påverkar hälsan och hållbara system av hög kvalitet för hälsojänster och pensioner (i synnerhet mot bakgrund av åldrande och demografiska förändringar); handikapp/funktionshinder, epidemiologi som bidrar till förebyggande av sjukdomar och insatser i kampen mot nya och uppkommande sällsynta och överförbara sjukdomar, säker blod, och organgivning, alternativ till djurförsök vid riskbedömning av kemiska ämnen och nya hot mot säkerheten och mot konsumenternas och arbetstagarnas hälsa och säkerhet samt kunskap om flytt- och flyktingsströmmar och utvecklingstendenser inom brottsligheten.

- Att främja sammanhållningen och den ekonomiska potentialen i ett större och mer integrerat EU: Forskningen inom denna kategori skall i synnerhet tillgodose de behov som uppkommer i samband med strategier för den europeiska ekonomins konkurrenskraft, dynamik och integration inom ramen för utvidgning, globalisering och Europas handelsrelationer med den övriga världen. I synnerhet skall den inriktas på följande:

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

Effekterna av strategier för integration, hållbar utveckling, konkurrenskraft och handel (inbegripet bättre metoder för att bedöma ekonomiska utveckling och sammanhållning), transportsäkerhet, utveckling av verktyg, indikatorer och driftsparametrar för bedömning av hållbara transport- och energisystems prestanda (i förhållande till ekonomi, miljö och samhälle), prognoser för och utveckling av innovativa strategier för hållbarhet på medellång och lång sikt; frågor rörande informations-samhället (t.ex. förvaltning och skydd av digitala tillgångar, inbegripet tillgång till informationssamhället); skydd av kulturarvet; främjande av kvaliteten på, tillgången till och spridningen av europeisk statistik.

Forskningsfrågor som berör olika politikområden skall behandlas på ett samordnat sätt, bland annat vad gäller mätning och konsekvensbedömning av demografiska förändringar och, mer allmänt, utvecklingen av politiskt relevant statistik och indikatorer av strategisk betydelse.

- ii) Forskning avseende nya och framväxande vetenskapliga och tekniska problem och möjligheter

Forskningen under denna rubrik skall uppfylla behoven på nya tvärvetenskapliga områden eller på områden där kunskanden har kommit längst och som omfattas av gemenskapsforskningens tillämpningsområde. Forskningen skall också göra det möjligt att möta oväntade förändringar av stor betydelse. Genom att sammanföra resurser från hela EU vill man försöka ge den europeiska forskningen en ledande ställning och bereda väg för eller driva igenom nya vetenskapliga och tekniska utvecklingar. Detta kommer även att främja utbytet av idéer mellan den akademiska världen och näringslivet, så att Europa bättre kan utnyttja sina forskningsstillgångar för upprättandet av ett dynamiskt kunskaps-samhälle.

Till en början skall följande verksamhetsområden få stöd:

- Forskning för att snabbt bedöma nya uppfinningar eller nyupptäckta fenomen, som kan förebåda nya risker eller allvarliga problem för det europeiska samhället och bidra med lämpliga lösningar på dessa.
- Starkt innovationspräglad forskning inom nya och framväxande kunskapsområden och om framtida teknik, särskilt inom tvärvetenskapliga områden, som medför stora (tekniska) risker. Sådan forskning kommer att vara öppen för nya idéer med förutsättningar att få stora effekter på industrin eller samhället eller för den långsiktiga utvecklingen av Europas forskningskapacitet.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

Förslagen skall utvärderas utgående från forskningskvalitet, deras potentiella framtida effekt och, särskilt inom det första området, deras innovationsgrad.

Fleråriga programperioder

De specifika ämnesområden inom ovan nämnda kategorier som forskningen skall inriktas på under programmets gång kommer att väljas ut inom ramen för den fleråriga programmeringen på grundval av hur brådskande de är och vilka förutsättningar de har att i framtiden påverka samhället, näringslivet eller ekonomin. Därvid kommer pågående forskning under denna rubrik att beaktas. Bedömningen av ämnesområden kommer att genomföras med hjälp av en oberoende rådgivande struktur med sakkunniga på hög nivå från forskning och näringsliv och bland annat utgå från följande kriterier:

- De föreslagna ämnesområdenas potentiella bidrag till innovation och utvecklingen av EU:s konkurrenskraft, förstärkningen av dess vetenskapliga och tekniska bas samt fullbordandet av det europeiska området för forskningsverksamhet, inbegripet effektiv integration av kandidatländerna.
- De föreslagna forskningsämnenas och ansatsernas vetenskapliga betydelse och aktualitet.

I en krissituation som kräver brådskande och oförutsedda forskningsinsatser kan programstrukturen komma att ändras med hjälp av ett särskilt förfarande för oförutsedda situationer, utgående från samma utvärderingskriterier.

iii) Genomförande

Programverksamheten skall genomföras med hjälp av ansökningsomgångar. Verksamheten skall främst genomföras med följande medel:

- Särskilda riktade projekt med i allmänhet begränsat omfång som bedrivs i partnerskap i en omfattning som är anpassad till de behov som skall täckas.
- Sammankoppling i nätverk av forskningsverksamhet på nationell nivå, där mobilisering av kapaciteter i medlemsstaterna kan bidra till uppnåendet av de fastställda målen.

I vissa väl motiverade fall, då målen bäst kan uppnås på detta sätt, kan de instrument som används för de prioriterade tematiska områdena tillgripas i begränsad utsträckning.

Projekten kommer att väljas ut efter att ha bedömts av oberoende experter.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

Särskilda forskningsåtgärder för små och medelstora företag

De små och medelstora företagens deltagande i ramprogrammet sker framför allt i samband med åtgärderna under de prioriterade tematiska områdena.

Dessa särskilda åtgärder bedrivs inom ramen för främjandet av den europeiska konkurrenskraften och företags- och innovationspolitiken. Syftet är att hjälpa de europeiska små och medelstora företagen, inom nya eller traditionella områden, att förbättra den tekniska kapaciteten och att utveckla förmågan att agera på europeisk och internationell nivå.

Dessa åtgärder, som kan vidtas på hela det vetenskapliga och tekniska området, omfattar följande:

— Åtgärder för kollektiv forskning

Omfattande forskning på medellång sikt som genomförs av tekniska forskningscentra till förmån för industriella sammanlutningar eller industrigrupper inom hela industrisektorer på europeisk nivå som är dominerade av små och medelstora företag.

— Åtgärder för forskningssamverkan

Forskningsåtgärder som vidtas av forskningscentra till förmån för ett visst antal små och medelstora företag i olika europeiska länder kring frågor av gemensamt intresse eller forskningsåtgärder som vidtas av högteknologiska små och medelstora företag i samarbete med forskningscentra och universitet.

Särskild verksamhet för internationellt samarbete

Dessa särskilda åtgärder, som sker inom ramen för stödet till EU:s yttre förbindelser och utvecklingspolitik, genomförs inom området för samarbete med i synnerhet:

— tredje land i Medelhavsområdet,

— Ryssland och staterna inom OSS,

— utvecklingsländerna.

1.2.2 Gemensamma forskningscentrets verksamhet ⁽¹⁾

I enlighet med GFC:s uppdrag att ge en vetenskaplig och teknisk grund för EU:s politik skall det koncentrera sin verksamhet på prioriterade teman för fastställande och genomförande av politiken inom olika sektorer. De åtgärder som vidtas skall innehålla en stark europeisk dimension och skall grundas på vissa särskilda sakkunskaper.

⁽¹⁾ Gemensamma forskningscentrets verksamhet på området för kärnforskning beskrivs i bilagan "Vetenskapliga och tekniska mål" till förslaget till Euratomramprogrammet. GFC bedriver f.ö. verksamhet inom ramen för struktureringen av det europeiska området för forskningsverksamhet och kan delta i all forskningsverksamhet under ramprogrammet som sker på grundval av ansökningsomgångar, inom prioriterade områden och under rubriken "Förutse EU:s vetenskapliga och tekniska behov". I samband med denna verksamhet skall GFC bedriva undersökande forskning i begränsad omfattning

ÄNDRAT FÖRSLAG

1.2.2 Särskilda forskningsåtgärder för små och medelstora företag

Oförändrat

1.2.3 Särskild verksamhet för internationellt samarbete

Oförändrat

— tredje land i Medelhavsområdet och på Balkan,

Oförändrat

1.2.4 Gemensamma forskningscentrets verksamhet ⁽¹⁾

Oförändrat

⁽¹⁾ Gemensamma forskningscentrets verksamhet på området för kärnforskning beskrivs i bilagan "Vetenskapliga och tekniska mål" till förslaget till Euratomramprogrammet. GFC bedriver f.ö. verksamhet inom ramen för struktureringen av det europeiska området för forskningsverksamhet och undersökande forskning i begränsad omfattning

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

Denna verksamhet skall GFC bedriva inom dess särskilda kompetensområde där GFC förfogar över specialutrustning, vilken t.o.m. kan vara av sådant slag som endast GFC har tillgång till. Verksamheten kan även bedrivas på de områden där GFC:s opartiskhet i förhållande till internationella eller privata intressen innebär att forskningsverksamhet som har med utformningen och genomförandet av gemenskapspolitiken samt fullgörandet av därtill hörande uppgifter att göra bäst utförs av GFC. Vissa av dessa uppgifter tillkommer kommissionen.

GFC skall bedriva sin verksamhet i nära samarbete och via nätverk med vetenskapliga kretsar, nationella forskningsorganisationer och företag i Europa.

Gemensamt för GFC:s verksamhet är att den skall syfta till att främja allmänhetens säkerhet, i dess olika aspekter, dvs. hälsa, miljö, kärnsäkerhet, offentlig säkerhet och bedrägeribekämpning.

Därför har följande två särskilda forskningsområden har valts ut (ett tredje täcks in av den verksamhet som bedrivs i samband med åtgärder under Euratom):

— Livsmedel, kemiska produkter och hälsa:

Livsmedelssäkerhet och livsmedelskvalitet, t.ex. kampen mot BSE, genetiskt modifierade organismer, kemiska produkter biomedicinska tillämpningar (i synnerhet upprättande av referenser på området).

— Miljö och hållbar utveckling:

Klimatförändring (kolcykel, modellutveckling, konsekvenser) och teknik för en hållbar utveckling (förnyelsebara energikällor, metoder för en integrering på olika politiska områden), miljöskydd i Europa, utveckling av nätverk och referensåtgärder, tekniskt stöd för GMES-målen.

Följande tre verksamhetstyper av allmänt slag skall bedrivas:

— Vetenskaplig och teknisk framtidsforskning ("Foresight"):

Teknisk-ekonomisk framtidsforskning baserad på den verksamhet som bedrivs inom de europeiska nätverken.

ÄNDRAT FÖRSLAG

GFC skall bedriva sin verksamhet i nära samarbete och via nätverk med vetenskapliga kretsar, nationella forskningsorganisationer och företag i Europa. Det kan delta i all forskningsverksamhet inom ramprogrammet, inbegripet spetsforskningsnätverk och integrerade projekt.

Oförändrat

Livsmedelssäkerhet och livsmedelskvalitet, t.ex. kampen mot BSE, genetiskt modifierade organismer, kemiska produkter, inbegripet validering av alternativ till djurförsök, biomedicinska tillämpningar (i synnerhet upprättande av referenser på området).

Oförändrat

Klimatförändring (kolcykel, modellutveckling, konsekvenser) och teknik för en hållbar utveckling (förnyelsebara energikällor, metoder för en integrering på olika politiska områden), bättre luftkvalitet, miljöskydd i Europa, utveckling av nätverk och referensåtgärder, tekniskt stöd för GMES-målen.

Oförändrat

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

— Referensmaterial och referensmätningar ⁽¹⁾:

Gemenskapens referensbyrå (BCR) och certifierade referensmaterial: validering och kvalificering av kemiska mätmetoder.

— Allmän säkerhet och bedrägeribekämpning:

Spårning av personminor, förebyggande av naturkatastrofer och tekniska risker, nätverk för främjandet av säkerheten på Internet i EU, teknik för bedrägerikontroll.

2. ATT STRUKTURERA DET EUROPEISKA OMRÅDET FÖR FORSKNINGSVERKSAMHET

2.1 Forskning och innovation

M å l

Syftet med dessa åtgärder är att stimulera teknisk innovation, utnyttjande av forskningsresultat, överföring av kunskap och teknik samt bildande av teknikföretag i gemenskapen och i alla dess regioner, inbegripet de mindre utvecklade områdena.

Å t g ä r d e n s m o t i v e r i n g o c h e u r o p e i s k a m e r v ä r d e

Den relativt dåligt utvecklade förmågan att omvandla forskningsresultat och vetenskapliga och tekniska genombrott till industriella, ekonomiska och kommersiella framgångar är en av Europas mest uppenbara svagheter. Åtgärder för att stimulera företagens innovationsanda på gemenskapsnivå kan bidra till att öka gemenskapens prestanda generellt och bygga ut dess kapaciteter på detta område genom att företag och innovatörer får hjälp för att kunna verka på gemenskapsnivå och på de internationella marknaderna, och genom att aktörer från alla unionens regioner får tillfälle att dra nytta av de erfarenheter och kunskaper som andra regioner har samlat i samband med egna initiativ.

P l a n e r a d e å t g ä r d e r

Verksamheten på detta område kompletterar verksamheten på området för innovation som omfattas av de åtgärder som vidtas under rubriken "Att integrera gemenskapens forskningsverksamhet".

Denna verksamhet omfattar allmänna stödåtgärder för innovativt arbete och sker parallellt och i samband med nationell och regional verksamhet. Syftet med detta är att se till att insatserna på området sker på ett mer sammanhängande sätt.

⁽¹⁾ Verksamhet på området för mätteknik inom kärnforskningen beskrivs i bilagan "Vetenskapliga och tekniska mål" till förslaget till Euratomramprogrammet.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

Åtgärderna som vidtas på detta området sker i form av stöd till följande:

- Skapande av nätverk mellan aktörerna i det europeiska forskningssystemet och utförande av analyser och studier i syfte att stimulera utbyte av erfarenheter och god praxis .
- Åtgärder för att uppmuntra samarbete mellan olika regioner beträffande innovation och stöd för bildande av teknikföretag samt för att utveckla regionala strategier på området.
- Åtgärder för försök med nya verktyg och metoder på området för teknisk innovation.
- Upprättande eller konsolidering av informationstjänster (bl.a. elektroniska, t.ex. Cordis) och stöd till innovativ verksamhet (tekniköverföring, skydd av immateriella rättigheter, tillgång till riskkapital).
- Åtgärder på området för ekonomisk och teknisk information (analys av hur teknik, applikationer och marknader utvecklas, behandling och spridning av information som kan vara till hjälp för forskare, entreprenörer, bl.a. små och medelstora företag, och investerare vid beslutsfattande).
- Analys och utvärdering av innovativ verksamhet som genomförs inom ramen för forskningsprojekt i gemenskapen, och användande av kunskaperna från dessa i innovationspolitiken.

Vissa av dessa åtgärder genomförs i samband med de åtgärder som EIB (bl.a. genom EIF) vidtar inom ramen för initiativet "Innovation 2000" samt strukturfonderna.

ÄNDRAT FÖRSLAG

- Skapande av nätverk mellan aktörerna och användarna i det europeiska forskningssystemet och utförande av analyser och studier i syfte att stimulera utbyte av erfarenheter och god praxis samt att göra användarna mer delaktiga i innovationsprocessen.
- Åtgärder för att uppmuntra samarbete mellan olika regioner beträffande innovation och stöd för bildande av teknikföretag samt för att utveckla regionala och transregionala strategier på området.

Oförändrat

2.2 Mänskliga resurser och rörlighet.

M å l

Syftet med verksamheten som bedrivs under denna rubrik är att tillgången på mänskliga resurser utvecklas i gemenskapens alla regioner och att dessa blir av världskvalitet. Detta skall ske genom att stimulera den internationella rörligheten i utbildningssyfte, främja särskild kompetens eller kunskapsöverföring, bl.a. mellan olika sektorer, stödja utvecklingen av den vetenskapliga kvaliteten, samt stödja arbetet för att göra Europa mer attraktivt för forskare från tredje land. I samband med detta skall den potential som finns bland alla delar av befolkningen utnyttjas, i synnerhet genom att man ser till att kvinnorna får en jämlik roll i verksamheten. Lämpliga åtgärder skall vidtas för att garantera detta.

Oförändrat

Syftet med verksamheten som bedrivs under denna rubrik är att tillgången på mänskliga resurser utvecklas i gemenskapens alla regioner och att dessa blir av världskvalitet. Detta skall ske genom att stimulera den internationella rörligheten i utbildningssyfte, främja särskild kompetens eller kunskapsöverföring, bl.a. mellan olika sektorer, stödja utvecklingen av den vetenskapliga kvaliteten, samt stödja arbetet för att göra Europa mer attraktivt för forskare från tredje land. I samband med detta skall den potential som finns bland alla delar av befolkningen utnyttjas, i synnerhet genom att man ser till att kvinnorna och unga forskare får en jämlik roll i verksamheten. Lämpliga åtgärder skall vidtas för att garantera detta, i förekommande fall i samverkan med strävan efter upprättandet av ett europeiskt område för högre utbildning.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

Åtgärdens motivering och europeiska mervärde

Främjandet av internationell rörlighet är ett enkelt och i synnerhet effektivt och kraftfullt sätt att stärka den europeiska spetsforskningen i sin helhet samt spridningen av den till EU:s olika regioner. Detta ger möjlighet att förbättra forskarutbildningen avsevärt, stimulerar spridning och utnyttjande av kunskap samt underlättar inrättandet av internationella spetsforskningscentra som är attraktiva överallt i gemenskapen. En kritisk massa av åtgärder på EU-nivå inom detta område, liksom när det gäller mänskliga resurser i allmänhet, får automatiskt avsevärda effekter.

Planerade åtgärder

Denna verksamhet, som vidtas på hela det vetenskapliga och tekniska området, omfattar bl.a. följande:

- Allmänt stöd till universitet, forskningscentra, företag och nätverk för att ta emot forskare från gemenskapen och tredje land.
- Stipendier till enskilda europeiska forskare för internationell rörlighet inom eller utanför gemenskapen samt till forskare med spetskompetens från tredje land som önskar komma till Europa.
- Mekanismer för att återvända till hemlandet eller hemregionen och för att (åter)integreras på arbetsmarknaden, bl.a. genom allmänt och individuellt stöd.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Oförändrat

Följande skall betonas:

- Kvinnors deltagande i alla åtgärder samt lämpliga åtgärder för att främja en bättre balans mellan män och kvinnor inom forskningen.
- Personliga förhållanden beträffande rörlighet, i synnerhet med avseende på familj, karriärutveckling och språk.
- Utvecklingen av forskningsverksamheten i EU:s och de associerade ländernas mindre gynnade regioner samt behovet av ökat och effektivare samarbete mellan forskare på olika områden och mellan universitet och näringsliv samt små och medelstora företag.

I samverkan med relevanta insatser i medlemsstaterna och på gemenskapsnivå skall stöd ges till praktiska stödåtgärder till förmån för utländska forskare i frågor som rör deras mobilitet (rättsliga, administrativa, familjära eller kulturella).

Oförändrat

- Stipendier till enskilda europeiska forskare för internationell rörlighet inom eller utanför gemenskapen samt till forskare med spetskompetens från tredje land som önskar komma till Europa. Sådant stöd skall möjliggöra tillräckligt långa utbildningsperioder och inriktas på forskare med minst fyra års forskningserfarenhet.

Oförändrat

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

- Ekonomiskt bidrag till nationella eller regionala stödprogram, som är öppna för forskare från andra europeiska länder, för rörlighet för forskare.
- Stöd till europeiska forskarlag med yttersta spetskompetens, i synnerhet för avancerad eller tvärvetenskaplig forskning.
- Vetenskapliga utmärkelser för spetsforskningsinsatser som utförts av en forskare som erhållit EU-stöd för rörlighet.

ÄNDRAT FÖRSLAG

- Stöd till upprättandet av nya europeiska forskarlag som kan anses ha förutsättningar att uppnå en hög nivå av vetenskaplig kompetens, i synnerhet för avancerad eller tvärvetenskaplig forskning.

Oförändrat

2.3 Forskningsinfrastruktur.**M å l**

Syftet med åtgärderna som vidtas under den här rubriken är att upprätta forskningsinfrastruktur av högsta klass i Europa och att främja en optimal användning av denna i gemenskapen.

Å t g ä r d e n s m o t i v e r i n g o c h e u r o p e i s k a m e r v ä r d e

Genom utveckling av en gemensam ansats i fråga om forskningsinfrastruktur och med hjälp av insatser på unionsnivå kan gemenskapens forskningspotential och utnyttjandet av denna förstärkas avsevärt. Detta kan ske genom att man ger bredare tillgång till befintlig infrastruktur i de olika medlemsstaterna och tar vara på de sätt som de existerande anläggningarna kompletterar varandra på, genom uppmuntran till utveckling och upprättande av infrastruktur som erbjuder tjänster på gemenskapsnivå samt genom att se till att beslut om byggande av infrastruktur är av sådan art att de både främjar gemenskapen och den regionala utvecklingen.

Genom utveckling av en gemensam ansats i fråga om forskningsinfrastruktur och med hjälp av insatser på unionsnivå kan gemenskapens forskningspotential och utnyttjandet av denna förstärkas avsevärt. Detta kan ske genom att man ger bredare tillgång till befintlig infrastruktur i de olika medlemsstaterna och tar vara på de sätt som de existerande anläggningarna kompletterar varandra på, genom uppmuntran till utveckling och upprättande av infrastruktur som erbjuder tjänster på gemenskapsnivå samt genom att se till att beslut om byggande av infrastruktur är av sådan art att de både främjar gemenskapen och den regionala och transregionala utvecklingen.

P l a n e r a d e å t g ä r d e r

Denna verksamhet vidtas på samtliga vetenskapliga och tekniska områden, även på de prioriterade tematiska områdena. Särskild uppmärksamhet ägnas behoven av att se till att den europeiska forskningen på samtliga områden och i alla ämnen har tillgång till effektiv infrastruktur för kommunikation med hög kapacitet (framför allt baserad på strukturer av GRID-typ) samt tjänster för elektronisk publicering. Denna verksamhet definieras och verkställs framför allt på grundval av det vetenskapliga yttrandet från Europeiska vetenskapsstiftelsen och sker i form av stöd till följande:

Oförändrat

Denna verksamhet vidtas på samtliga vetenskapliga och tekniska områden, även på de prioriterade tematiska områdena. Särskild uppmärksamhet ägnas behoven av att se till att den europeiska forskningen på samtliga områden och i alla ämnen har tillgång till effektiv infrastruktur för kommunikation med hög kapacitet (framför allt baserad på strukturer av GRID-typ), inbegripet ytterligare utveckling av Geant-projektet, samt tjänster för elektronisk publicering. Denna verksamhet definieras och verkställs framför allt på grundval av det vetenskapliga yttrandet från Europeiska vetenskapsstiftelsen och sker i form av stöd till följande:

- Gränsöverskridande tillgång till forskningsinfrastruktur.
- Genomförande av integrerade initiativ, inom ramen för infrastrukturer eller sammanslagningar av infrastrukturer på europeiskt plan, som möjliggör tillhandahållande av tjänster på europeisk nivå och som, utöver gränsöverskridande tillgång, även kan omfatta upprättande och drift av nätverk för samarbete och genomförande av gemensamma forskningsprojekt med syfte att göra infrastrukturerna effektivare.

Oförändrat

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

- Utförande av genomförbarhetsstudier och förberedande arbete för att upprätta ny infrastruktur av europeisk dimension.
- Optimering av europeisk infrastruktur genom begränsat stöd för utveckling av ny infrastruktur. Detta stöd kan komplettera det ekonomiska stödet från EIB eller strukturfonderna för finansieringen av infrastrukturen. Med hjälp av genomförbarhetsstudierna bör man systematiskt undersöka om denna senare finansieringsform är möjlig.

2.4 Vetenskap/samhälle

Mål

Syftet med åtgärderna som vidtas under denna rubrik är att främja utvecklingen i gemenskapen av harmoniska relationer mellan vetenskap och samhälle och att skapa förutsättningar för innovativ verksamhet med hjälp av nya förbindelser och en dialog mellan forskare, företrädare för industrin, politiska beslutsfattare och medborgare.

Åtgärdens motivering och europeiska mervärde

Frågor rörande relationerna mellan vetenskap och samhälle måste självfallet tas upp på europeisk nivå, eftersom de är av starkt europeisk karaktär. Detta har inte minst att göra med att sådana frågor ofta uppkommer på gemenskapsnivå (vilket exempelvis visat sig i samband med problemen med livsmedels-säkerheten), och med att det finns stora fördelar med att kunna utnyttja de erfarenheter och det kunnande som samlats i olika länder, och som ofta kompletterar varandra. Dessutom är det viktigt att ta hänsyn till alla olika synsätt som råder i de olika delarna av unionen och som är en återspeglning av den kulturella mångfalden i Europa.

Planerade åtgärder

I enlighet med kommissionens arbetsdokument "Vetenskapen, samhället och medborgarna i Europa" ⁽¹⁾ omfattar åtgärderna som vidtas på detta område, för allt som gäller vetenskap och teknik, följande teman:

- Att närma forskningen till samhället: Vetenskap och styrelseformer, vetenskapliga yttranden, samhällets deltagande i forskningen, framtidsplanering ("foresight").
- Dra nytta av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen på ett ansvarsfullt sätt: risker, och kommunikation om dessa; sakkunskap; tillämpningen av försiktighetsprincipen; Europeiska referenssystem; etik

- Dra nytta av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen på ett ansvarsfullt sätt, i harmoni med de etiska värderingar som delas av majoriteten av den europeiska befolkningen: Bedömning och hantering av osäkerhetsfaktorer och risker, och kommunikation om dessa; sakkunskap; analys och bästa praxis i fråga om försiktighetsprincipen på olika områden för beslutsfattande; Europeiska referenssystem; forskning om etik i samband med forskning, teknisk utveckling och vetenskapliga och tekniska tillämpningar;

⁽¹⁾ SEK(2000) 1973.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

- Främja dialogen mellan vetenskap och samhälle: Nya dialogformer; allmänhetens kunskap om vetenskap; ungdomars intresse för vetenskapliga yrken; kvinnors forskning och vetenskap.

Det sker genom stödåtgärder till följande:

- Inrättande av nätverk och upprättande av strukturerade kontakter mellan berörda institutioner och verksamheter på nationell, regional och europeisk nivå.
- Utbyte av erfarenheter och god praxis.
- Genomförande av särskild forskning.
- Åtgärder för att skapa uppmärksamhet, t.ex. utmärkelser och tävlingar.
- Upprättande av databaser och genomförande av bl.a. statistiska undersökningar och metodstudier på olika områden.

3. ATT FÖRSTÄRKA GRUNDEN TILL DET EUROPEISKA OMRÅDET FÖR FORSKNINGSVERKSAMHET.

M å l

Syftet med åtgärderna under denna rubrik är att stärka samordningen och driva fram en samstämd utveckling av strategier och forskningsverksamhet samt av det som görs för att stimulera innovativ verksamhet i gemenskapen.

Åtgärdens motivering och europeiska mervärde

Genomförandet av det europeiska området för forskningsverksamhet bygger framför allt på en förbättring av samstämmigheten av den verksamhet som sker inom ramen för den forsknings- och innovationspolitik som bedrivs på nationell, regional och europeisk nivå, samt på att denna verksamhet utförs på ett mer sammanhängande sätt. Gemenskapens åtgärder kan bidra till att främja de ansträngningar som där görs samt att skapa grunden för den information, de kunskaper och det analysarbete som krävs för att detta projekt skall lyckas.

Planerade åtgärder

Dessa åtgärder vidtas på samtliga vetenskapliga och tekniska områden och omfattar följande:

- Åtgärder för ekonomiskt stöd till följande för att stärka samordningen av den europeiska forskningsverksamheten, både på nationell och europeisk nivå:
 - Ömsesidig tillgång till nationella program.

ÄNDRAT FÖRSLAG

- Främja dialogen mellan vetenskap och samhälle: Nya dialogformer där viktiga berörda parter deltar aktivt; allmänhetens kunskap om vetenskap; medvetenhetsutveckling genom tävlingar och "medborgarfora"; främjande av ungdomars intresse för vetenskapliga yrken; initiativ som syftar till främjandet av kvinnors roll och ställning på alla nivåer inom forskning och vetenskap.

Oförändrat

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

- Införlivande av nationell och regional forskningsverksamhet i nätverk.
- Vetenskapligt och tekniskt samarbete som bedrivs i andra europeiska samarbetsformer, t.ex. inom Cost och Europeiska vetenskapsstiftelsen.
- Samarbete mellan och gemensamma initiativ som tas av specialinriktade vetenskapliga samarbetsorgan i Europa som t.ex. CERN, EMBL, ESO eller ESA ⁽¹⁾.

Dessa åtgärder genomförs i samband med de ansträngningar som görs för att allmänt förbättra det vetenskapliga och tekniska samarbetet i Europa och säkerställa samverkan mellan de olika delarna i detta samarbete, där även COST och Eureka ingår.

- För att främja en samstämmig utveckling av innovations- och forskningspolitiken i gemenskapen enligt följande:
 - Genomföra analyser och undersökningar, framtidsplanering, vetenskaplig och teknisk statistik samt vetenskapliga och tekniska indikatorer.
 - Upprätta och främja arbetet i specialinriktade arbetsgrupper och organ för politisk dialog.
 - Stöd till arbetet med benchmarking inom innovations- och forskningspolitiken på nationell, regional och europeisk nivå.
 - Stöd till arbetet med att kartlägga den vetenskapliga och tekniska spetskompetensen i gemenskapen.
 - Stöd till det arbete som krävs för att förbättra regelverk och administrativa förutsättningar för forskning och innovation i gemenskapen.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Man kommer att försöka främja europeisk samordning av forskningsverksamheten över hela spektrumet av forskningsprioriteter, inbegripet följande:

- Hälsovård: Hälsofrågor i specifika befolkningsgrupper (bland annat barn och äldre); stora sjukdomar och åkommor (som diabetes och hepatit).
- Miljö: Hållbar lokal utveckling och stadsutveckling; seismiska risker;
- Energi (fossila bränslen): Den nya kraftverksgenerationen (med mycket låga utsläppsvärden), lagring, transport och distribution av energi.

Oförändrat

⁽¹⁾ CERN: Europeiskt centrum för atomforskning, EMBL: Europeiska molekylärbiologilaboratoriet, ESO: Europeiska sydobservatoriet, ESA: Europeiska rymdorganisationen.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

BILAGA II

MAXIMALT TOTALBELOPP, ANDELAR OCH PRELIMINÄR FÖRDELNING AV MEDLEN

Följande maximala totalbelopp och andelar av anslaget för de olika åtgärderna enligt artikel 164 i EG-fördraget har fastställts:

	miljoner euro
Första verksamhetsområdet ⁽¹⁾ :	13 570
Andra verksamhetsområdet ⁽²⁾ :	600
Tredje verksamhetsområdet ⁽³⁾ :	300
Fjärde verksamhetsområdet ⁽⁴⁾ :	1 800
Maximalt totalt belopp ^(*)	16 270
(*) Preliminär fördelning:	
1. Att integrera forskningsverksamheten ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	12 770
— Genforskning och bioteknik för förbättrad hälsa	2 000
— Informationssamhällets teknik	3 600
— Nanoteknik, intelligenta material nya produktionsprocesser	1 300
— Flyg- och rymdteknik	1 000
— Livsmedelssäkerhet och hälsorisker	600
— Hållbar utveckling och globala förändringar	1 700
— Medborgare och styrelseformer i det europeiska kunskapssamhället	225
2. Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet	3 050
— Forskning och innovation	300
— Mänskliga resurser och rörlighet	1 800
— Forskningsinfrastruktur	900 ⁽⁷⁾
— Vetenskap/samhälle	50
3. Att förstärka grunden till det europeiska området för forskningsverksamhet	450
— Stöd till samordningen av verksamheten	400
— Stöd till en samstämmig utveckling av politiken	50
Totalt	16 270 ⁽⁸⁾

⁽¹⁾ Omfattar verksamheten under rubriken "Att integrera gemenskapens forskningsverksamhet" (med undantag för internationellt samarbete), den verksamhet som rör forskningsinfrastruktur och temat Vetenskap/ samhälle under rubriken "Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet" samt verksamheten under rubriken "Att förstärka grunden till det europeiska området för forskningsverksamhet".

⁽²⁾ Omfattar internationellt samarbete under rubriken "Att integrera gemenskapens forskningsverksamhet", inom de prioriterade områdena samt inom ramen för rubriken Att förutse unionens vetenskapliga och tekniska behov.

⁽³⁾ Omfattar särskilda verksamheter inom ramen för temat "Forskning och innovation" under rubriken "Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet" som komplettering av innovationsåtgärderna inom ramen för verksamheten under rubriken "Att integrera gemenskapens forskningsverksamhet".

⁽⁴⁾ Omfattar verksamhet rörande mänskliga resurser och stöd till rörlighet under rubriken "Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet".

⁽⁵⁾ Målet är att minst 15 % av anslagen under denna rubrik skall ställas till förfogande för små och medelstora företag.

⁽⁶⁾ Sammanlagt skall 600 miljoner euro anslås till internationellt samarbete.

⁽⁷⁾ Sammanlagt skall 715 miljoner euro anslås till GFC.

⁽⁸⁾ Till detta kommer ett belopp på 1 230 miljoner euro som anslagits till Euratom-ramprogrammet, och som preliminärt fördelas på följande sätt: Upparbetning och lagring av kärnavfall 150 miljoner euro; Kontrollerad termionukleär fusion 700 miljoner euro (varav 200 miljoner euro anslås för deltagande i projektet ITER); övrig verksamhet 50 miljoner euro; GFC:s verksamhet 330 miljoner euro (varav 110 miljoner för upparbetning och lagring av kärnavfall).

ÄNDRAT FÖRSLAG

BILAGA II

MAXIMALT TOTALBELOPP, ANDELAR OCH PRELIMINÄR FÖRDELNING AV MEDLEN

Följande maximala totalbelopp och andelar av anslaget för de olika åtgärderna enligt artikel 164 i EG-fördraget har fastställts:

	miljoner euro
Första verksamhetsområdet ⁽¹⁾ :	13 715
Andra verksamhetsområdet ⁽²⁾ :	600
Tredje verksamhetsområdet ⁽³⁾ :	275
Fjärde verksamhetsområdet ⁽⁴⁾ :	1 680
Maximalt totalt belopp ^(*)	16 270
(*) Preliminär fördelning:	
1. Att integrera forskningsverksamheten ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	13 020
— Genforskning och bioteknik för förbättrad hälsa	2 150
— Avancerad genforskning och dess tillämpningar inom hälsovården	1 100
— Kampen mot de stora sjukdomarna	1 050
— Informationssamhällets teknik	3 600
— Nanoteknik, intelligenta material och nya produktionsprocesser	1 300
— Flyg- och rymdteknik	1 000
— Livsmedelssäkerhet och hälsorisker	625
— Hållbar utveckling	1 850
— Hållbara energisystem	630
— Hållbar marktransport	600
— Global förändring och ekosystem	620
— Medborgare och styrelseformer i ett öppet, europeiskt kunskapssamhället	225
— Särskild verksamhet inom bredare forskningsområden	2 270
— Att förutse EU:s tekniska och vetenskapliga behov	800
— Särskilda forskningsåtgärder för små och medelstora företag	450
— Särskild verksamhet för internationellt samarbete	300
— Gemensamma forskningscentrets verksamhet	720
2. Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet	2 830
— Forskning och innovation	275
— Mänskliga resurser och rörlighet	1 680
— Forskningsinfrastruktur	800 ⁽⁷⁾
— Vetenskap/samhälle	75
3. Att förstärka grunden till det europeiska området för forskningsverksamhet	420
— Stöd till samordningen av verksamheten	370
— Stöd till en samstämmig utveckling av politiken	50
Totalt	16 270 ⁽⁸⁾

⁽¹⁾ Omfattar verksamheten under rubriken "Att integrera gemenskapens forskningsverksamhet" (med undantag för internationellt samarbete), den verksamhet som rör forskningsinfrastruktur och temat Vetenskap/ samhälle under rubriken "Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet" samt verksamheten under rubriken "Att förstärka grunden till det europeiska området för forskningsverksamhet".

⁽²⁾ Omfattar internationellt samarbete under rubriken "Att integrera gemenskapens forskningsverksamhet", inom de prioriterade områdena samt inom ramen för rubriken Att förutse unionens vetenskapliga och tekniska behov.

⁽³⁾ Omfattar särskilda verksamheter inom ramen för temat "Forskning och innovation" under rubriken "Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet" som komplettering av innovationsåtgärderna inom ramen för verksamheten under rubriken "Att integrera gemenskapens forskningsverksamhet".

⁽⁴⁾ Omfattar verksamhet rörande mänskliga resurser och stöd till rörlighet under rubriken "Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet".

⁽⁵⁾ Av vilka minst 15 % skall ställas till förfogande för små och medelstora företag.

⁽⁶⁾ Sammanlagt skall 600 miljoner euro anslås till internationellt samarbete.

⁽⁷⁾ Inbegripet upp till 150 miljoner euro för ytterligare utveckling av Geant.

⁽⁸⁾ Till detta kommer ett belopp på 1 230 miljoner euro som anslagits till Euratom-ramprogrammet, och som preliminärt fördelas på följande sätt: Upparbetning och lagring av kärnavfall 150 miljoner euro; Kontrollerad termonukleär fusion 700 miljoner euro (varav 200 miljoner euro anslås för deltagande i projektet ITER); övrig verksamhet 50 miljoner euro; GFC:s verksamhet 330 miljoner euro (varav 110 miljoner för upparbetning och lagring av kärnavfall).

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

BILAGA III

INSTRUMENT OCH VILLKOR FÖR GEMENSKAPENS EKONOMISKA STÖD

Gemenskapen bidrar till inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet genom finansiering av särskilda program för forskningsverksamhet och teknisk utveckling, inbegripet demonstrationsverksamhet, som bedrivs på prioriterade tematiska områden samt på andra vetenskapliga och tekniska områden.

Nedan följer en beskrivning av de metoder gemenskapen tillämpar för att bidra ekonomiskt till denna verksamhet där även åtgärder för att främja innovation ingår.

1. INSTRUMENT**1.1 Instrument för integration av forskningen****1.1.1 Nätverk mellan spetsforskningscentra**

Ekonomiskt stöd till nätverk mellan spetsforskningscentra inom ramprogrammets prioriterade tematiska forskningsområden.

Syftet med stödet till dessa nätverk är att främja utvecklingen av spetsforskning i gemenskapen genom en stark och varaktig integration av den spetsforskningskapacitet som finns inom universitet, forskningscentra och industri i flera medlemsstater. Meningen är att en minsta nödvändiga mängd fackkunskaper skall kunna skapas genom att "virtuella spetsforskningscentra" inrättas.

Denna integration skall uppnås med hjälp av ett gemensamt verksamhetsprogram som omfattar en avsevärd del av verksamheten i de institutioner som ingår i nätverket. Dessa institutioner skall vara eller bli tillräckligt självständiga i sin verksamhet för att progressivt kunna integrera sina aktiviteter med dem som pågår i de andra institutionerna.

Verksamhetsprogrammen, som omfattar flera miljoner euro per år, fastställs inte på grundval av mål eller i förhand fastställda resultat utan för vissa särskilda forskningsområden och forskningsämnen. Genomförandet av programmen innebär en progressiv integrering av arbetsprogrammen i berörda områden, en bestämd verksamhetsfördelning, en betydande mängd utbyte av personal samt ett intensivt användande av elektroniska informations- och kommunikationsnät och av virtuella och interaktiva arbetsmetoder. Dessa verksamheter kommer naturligtvis även på ett påvisbart sätt att omfatta förvaltning, överföring och prövning av de kunskaper som produceras.

Nätverken mellan spetsforskningscentra väljs ut med hjälp av ansökningsomgångar.

Genom åtgärder för stöd till rörlighet uppmuntras nätverken att släppa in forskare från andra europeiska länder än dem där de deltagande enheterna ligger. Nätverken skall dessutom vara öppna för organ från tredje land samt för europeiska vetenskapliga samarbetsorganisationer.

1.1.2 Integrerade projekt

Ekonomiskt bidrag till integrerade projekt på ramprogrammets prioriterade tematiska områden.

Dessa projekt, som kan omfatta flera tiotals miljoner euro, genomförs av konsortier där universitet och näringsliv ofta samarbetar mycket intensivt.

Projekten, som i vissa fall kan omfatta "riskfylld" forskning, tilldelas alltid klart definierade mål i form av vetenskaplig och teknisk kunskap eller produkter, förfaranden eller tjänster. Integrerade projekt kan i vissa fall bestå av sammankopplingar ("cluster") av olika element som är inriktade på olika aspekter av ett och samma mål, och som samlas i en gemensam insats av näringslivet och partners från den offentliga forskningen, med utgångspunkt i ett schema som regelbundet uppdateras.

Deras genomförande kommer naturligtvis även på ett påvisbart sätt att omfatta spridning, överföring och prövning av de kunskaper som produceras, samt analys och bedömning av den berörda teknikens ekonomiska och samhälleliga inverkan och av vilka faktorer som påverkar ett framgångsrikt utnyttjande av denna teknik.

Företrädesvis kommer de att genomföras utifrån övergripande budgetar i vilka en betydande andel offentlig och privat finansiering ingår, och med hänvisning till andra samarbets- eller finansieringsmetoder, t.ex. Eureka eller instrument under EIB och EIF.

De integrerade projekten väljs ut med hjälp av ansökningsomgångar. De skall vara öppna för organ från tredje land samt för europeiska vetenskapliga samarbetsorganisationer. Särskilda åtgärder vidtas för att uppmuntra små och medelstora företag att delta.

Nätverken mellan spetsforskningscentra och de integrerade projekten kommer också att förvaltas mycket självständigt av projektdeltagarna. Dessa har bland annat följande möjligheter:

- Att ansluta andra deltagare till sin verksamhet.
- Att definiera begränsade delprojekt inom ramen för sitt verksamhetsprogram, och att genomföra anbuds-förfaranden för dessa.
- Att anpassa programmets innehåll efter de behov som uppstår.

Genomförandet av de verksamhetsprogram som genomförs inom ramen för nätverken för framstående forskningscentra och de integrerade projekten kommer regelbundet att utvärderas.

1.1.3 ***Deltagande i nationella program som genomförs gemensamt.***

Ekonomiskt deltagande i nationella program som genomförs gemensamt på ramprogrammets prioriterade tematiska forskningsområden i enlighet med artikel 169 i fördraget.

Programmen i fråga är väl definierade och upprättade av staten eller nationella forskningsorganisationer. När de genomförs gemensamt skall en särskild struktur för upprättandet användas. Den särskilda strukturen kan utformas genom harmoniserade arbetsprogram och med hjälp av gemensamma, förenade eller samordnade ansökningsomgångar. Eventuellt krävs utveckling eller användande av gemensam infrastruktur för denna särskilda struktur.

Gemenskapen kan delta ekonomiskt i de program som genomförs gemensamt. I de fall programmen är öppna för andra europeiska länder kan gemenskapen även ge stöd för forskare, forskarlag eller institutioner från dessa länder.

1.1.4 ***Att förutse EU:s tekniska och vetenskapliga behov***

Instrumenten för att genomföra åtgärderna under rubriken "Förutse EU:s vetenskapliga och tekniska behov" beskrivs i bilaga I.

1.2 **Instrument för att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet**

Instrumenten för att genomföra åtgärderna på följande områden beskrivs i bilaga I:

- Forskning och innovation
- Mänskliga resurser och rörlighet
- Forskningsinfrastruktur.
- Vetenskap/samhälle

1.3 **Instrument för att stärka förutsättningarna för det europeiska området för forskningsverksamhet**

Instrumenten för att genomföra åtgärderna under denna rubrik beskrivs i bilaga I.

2. **VILLKOR FÖR GEMENSKAPENS EKONOMISKA DELTAGANDE**

Gemenskapen deltar ekonomiskt i åtgärderna som genomförs med hjälp av de instrument som beskrivs nedan. Detta sker i enlighet med gemenskapens regler för statligt stöd till forskning och utveckling samt de internationella reglerna på området, i synnerhet WTO-avtalet om subventioner och kompensationsåtgärder. De medel som tillförs från ramprogrammet, och formerna för hur detta sker måste kunna anpassas från fall till fall, särskilt om finansiering sker med hjälp av andra offentliga medel som t.ex. gemenskapsbidrag från EIB eller EIF.

Organisationer från mindre utvecklade regioner kan utöver den maximala stödnivån eller klumpsumman som utgår inom ramprogrammet för samfinansierade projekt, få ytterligare stöd till sitt deltagande från strukturfonderna, i enlighet med rådets förordning nr 1260/1999 ⁽¹⁾.

För organisationer från kandidatländerna kan liknande ytterligare stöd från finansieringsinstrumenten för föranslutningsskedet tilldelas på liknande villkor.

Gemenskapens stöd kommer att tilldelas i enlighet med principen om samfinansiering, med undantag för stöd till undersökningar, konferenser och offentlig upphandling. Det ekonomiska deltagandet från gemenskapens sida kan ta sig formen av en klumpsumma eller av stöd till respektive steg i genomförandet av instrumenten, beroende på typ av instrument.

⁽¹⁾ EGT L 161, 26.6.1999.

I princip kommer gemenskapsstödet att fastställas genom öppna förfaranden, dvs. ansökningsomgångar eller anbudsförfaranden.

Gemenskapen kan även delta med stöd eller kapital som behövs för utveckling av forskningsinfrastruktur.

Gemenskapens forskningsverksamhet skall göra det möjligt att skydda gemenskapens ekonomiska intressen genom effektiva kontroller och, där oegentligheter uppdagats, med hjälp av avskräckande och rimliga sanktioner.

Besluten om de särskilda program för genomförandet av ramprogrammet måste tas i enlighet med reglerna i nedanstående tabell.

Instrument Ekonomiskt bidrag	Ekonomiskt bidrag från gemenskapen inom ramprogrammet
Att integrera gemenskapens forskningsverksamhet ⁽¹⁾	
1. Ekonomiskt deltagande i nätverk mellan spetsforskningscentra	Gemenskapen kan bevilja stöd i form av en klumpsumma på grundval av vilka resultat genomförandet av ett gemensamt verksamhetsprogram har lett fram till.
2. Ekonomiskt deltagande i integrerade projekt	Gemenskapen kan bidra med maximalt 50 % av de sammanlagda kostnaderna för sådana projekt.
3. Ekonomiskt deltagande i nationella program som genomförs gemensamt.	Gemenskapen kan bidra med maximalt 50 % av de sammanlagda kostnaderna för gemensamt genomförda åtgärder. en klumpsumma kan anslås för att täcka deltagande från forskare och organisationer utanför gemenskapen.
4. Ekonomiskt deltagande i verksamhet som bedrivs för att förutse EU:s tekniska och vetenskapliga behov, inbegripet särskilda forskningsåtgärder för små och medelstora företag samt särskilda åtgärder för internationellt samarbete.	Gemenskapen kan bevilja stöd med maximalt 50 % av de sammanlagda kostnaderna för sådan verksamhet samt täcka hela GFC:s budget.
Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet	
1. Ekonomiskt deltagande i åtgärder för att främja samspelet mellan forskning och innovation.	Gemenskapen kan ge stöd till budgeten för sådan verksamhet.
2. Ekonomiskt deltagande i åtgärder för att utveckla mänskliga resurser och främja rörligheten.	Stipendier och stöd till spetskompetens kommer att betalas ut i form av klumpsummor.
3. Ekonomiskt deltagande i åtgärder för stöd till forskningsinfrastruktur.	Gemenskapen kan bidra med maximalt 50 % av de sammanlagda kostnaderna för den förberedande tekniska verksamheten, inbegripet genomförbarhetsstudier. Gemenskapen kan betala ut en klumpsumma för åtgärder som syftar till gränsöverskridande tillgång till och utveckling av infrastruktur samt, utgående från resultaten, till genomförandet av samordnade initiativ. Gemenskapen kan även bidra med maximalt 10 % av de sammanlagda kostnaderna för utveckling av ny infrastruktur.
4. Ekonomiskt deltagande i åtgärder för utveckling av goda förbindelser mellan forskning och samhälle.	Gemenskapen kan ge stöd till budgeten för sådana initiativ.
Att förstärka grunden till det europeiska området för forskningsverksamhet.	
1. Ekonomiskt deltagande i samordningsverksamhet.	Gemenskapen kan ge stöd till budgeten för sådan verksamhet.
2. Ekonomiskt deltagande i åtgärder för stöd till sammanhållen utveckling av forskningspolitiken.	Gemenskapen kan ge stöd till budgeten för sådan verksamhet.
⁽¹⁾ För de tre typer av åtgärder som genomförs under rubriken "Forskningssamordning" kan gemenskapens ekonomiska stöd täcka de kostnader som uppstår när organisationer och forskare från tredje land deltar	

ÄNDRAT FÖRSLAG

BILAGA III

INSTRUMENT OCH VILLKOR FÖR GEMENSKAPENS EKONOMISKA STÖD

Gemenskapen bidrar till inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet genom finansiering av särskilda program för forskningsverksamhet och teknisk utveckling, inbegripet demonstrationsverksamhet, som bedrivs på ramprogrammets prioriterade tematiska områden samt på andra vetenskapliga och tekniska områden.

Nedan följer en beskrivning av de metoder gemenskapen tillämpar för att bidra ekonomiskt till denna verksamhet där även åtgärder för att främja innovation ingår.

1. INSTRUMENT**1.1 Instrument för integration av forskningen**

Fyra typer av instrument kommer att tillämpas för genomförandet av verksamhet inom de prioriterade tematiska områdena: Spetsforskningsnätverk; integrerade projekt; deltagande i gemensamt genomförda nationella program; samt, i form av en "spetsforsknings- och integrationsstege" (Stairway of Excellence and Innovation), särskilda riktade forskningsprojekt och samordningsåtgärder.

Vilka instrumenttyper inom dessa kategorier som kommer att tillämpas för de olika forskningsämnena kommer att fastställas i samband med genomförandet av forskningsverksamheten. Likaså kommer man då att slå fast vilken typ av förslag som väntas.

Spetsforskningsnätverk och integrerade projekt kommer att vara de viktigaste instrumenten för genomförandet av forskningsverksamheten; särskilda riktade forskningsprojekt och samordningsåtgärder kan sättas in för forskningsprojekt vars målsättningar ligger inom särskilda, begränsade forskningsområden.

1.1.1 Nätverk mellan spetsforskningscentra

Ekonomiskt stöd till nätverk mellan spetsforskningscentra inom ramprogrammets prioriterade tematiska forskningsområden.

Rent allmänt syftar spetsforskningsnätverken till främjande av vetenskaplig och teknisk kvalitet i Europa. Målet är att stegvis integrera forskningskapacitet på spetsforskningsnivå inom alla länder i Europa. Spetsforskningsnätverk främjar samarbete mellan ledande forskare inom universitet, forskningscentra, företag (både små och medelstora företag och storföretag) samt teknikorganisationer. Varje spetsforskningsnätverk kommer att fungera som ett "virtuellt spetsforskningscentrum" som strävar efter att främja kunskapen inom ett visst ämnesområde inom ramen för långsiktiga målsättningar.

Denna integration skall uppnås med hjälp av ett gemensamt verksamhetsprogram som omfattar en avsevärd del av verksamheten i de institutioner som ingår i nätverket. Dessa institutioner skall vara eller bli tillräckligt självständiga i sin verksamhet för att progressivt kunna integrera sina aktiviteter med dem som pågår i de andra institutionerna.

Verksamhetsprogrammen, som omfattar flera miljoner euro per år, men som också kan vara av mer begränsat omfång, förutsatt att de ändå uppnår en kritisk massa och tillräcklig integration, fastställs inte på grundval av mål eller i förhand fastställda resultat utan för vissa särskilda forskningsområden och forskningsämnen. Genomförandet av programmen innebär en progressiv integrering av arbetsprogrammen i berörda områden, en bestämd verksamhetsfördelning, en betydande mängd utbyte av personal samt ett intensivt användande av elektroniska informations- och kommunikationsnät och av virtuella och interaktiva arbetsmetoder. Dessa verksamheter kommer naturligtvis även på ett påvisbart sätt att omfatta förvaltning, överföring och prövning av de kunskaper som produceras.

Nätverken mellan spetsforskningscentra väljs ut med hjälp av ansökningsomgångar.

Genom åtgärder för stöd till rörlighet uppmuntras nätverken att släppa in forskare från andra europeiska länder än dem där de deltagande enheterna ligger. Nätverken skall dessutom vara öppna för organ från tredje land samt för europeiska vetenskapliga samläroverenskommelser.

Spetsforskningsnätverken skall sammanställa och genomföra en strategi för spridning av de resultat som uppkommer ur deras verksamhet. Varje spetsforskningsnätverk skall avsätta resurser för denna uppgift.

1.1.2 Integrerade projekt

Ekonomiskt bidrag till integrerade projekt på ramprogrammets prioriterade tematiska områden.

Dessa projekt, som kan omfatta flera tiotals miljoner euro men som också kan omfatta projekt av begränsat omfång, förutsatt att de ändå uppnår en kritisk massa och tillräcklig integration, genomförs av konsortier där universitet och näringsliv ofta samarbetar mycket intensivt. Deltagarna kan vara företag (även små och medelstora företag), universitet och forskningscentra eller andra rättssubjekt.

Projekten, som i vissa fall kan omfatta "riskfylld" forskning, tilldelas alltid klart definierade mål i form av vetenskaplig och teknisk kunskap som kan tillämpas på produkter, förfaranden eller tjänster. Integrerade projekt kan i vissa fall bestå av sammankopplingar ("cluster") av olika element som är inriktade på olika aspekter av ett och samma mål, och som samlas i en gemensam insats av näringslivet och partners från den offentliga forskningen, med utgångspunkt i ett schema som regelbundet uppdateras.

Deras genomförande kommer naturligtvis även på ett påvisbart sätt att omfatta spridning, överföring och prövning av de kunskaper som produceras, samt analys och bedömning av den berörda teknikens ekonomiska och samhälleliga inverkan och av vilka faktorer som påverkar ett framgångsrikt utnyttjande av denna teknik.

Företrädesvis kommer de att genomföras utifrån övergripande budgetar i vilka en betydande andel offentlig och privat finansiering ingår, och med hänvisning till andra samarbets- eller finansieringsmetoder, t.ex. Eureka eller instrument under EIB och EIF.

De integrerade projekten väljs ut med hjälp av ansökningsomgångar. De skall vara öppna för organ från tredje land samt för europeiska vetenskapliga samarbetsorganisationer. Särskilda åtgärder vidtas för att uppmuntra små och medelstora företag att delta.

Nätverken mellan spetsforskningscentra och de integrerade projekten kommer också att förvaltas mycket självständigt av projektdeltagarna. Dessa har bland annat följande möjligheter:

- Att ansluta andra deltagare till sin verksamhet.
- Att definiera begränsade delprojekt inom ramen för sitt verksamhetsprogram, och att genomföra anbuds-förfaranden för dessa.
- Att anpassa programmets innehåll efter de behov som uppstår.

Genomförandet av de verksamhetsprogram som genomförs inom ramen för nätverken för framstående forskningscentra och de integrerade projekten kommer regelbundet att utvärderas och tas upp i kommissionens årsrapport om FoTU-verksamheten.

1.1.3 Deltagande i nationella program som genomförs gemensamt.

Ekonomiskt deltagande i nationella program som genomförs gemensamt på ramprogrammets prioriterade tematiska forskningsområden i enlighet med artikel 169 i fördraget.

Programmen i fråga är väl definierade och upprättade av staten eller nationella forskningsorganisationer, utan att det diskrimineras mellan olika medlemsstater. När de genomförs gemensamt skall en särskild struktur för upprättandet användas. Den särskilda strukturen kan utformas genom harmoniserade arbetsprogram och med hjälp av gemensamma, förenade eller samordnade ansökningsomgångar. Eventuellt krävs utveckling eller användande av gemensam infrastruktur för denna särskilda struktur.

Gemenskapen kan delta ekonomiskt i de program som genomförs gemensamt. I de fall programmen är öppna för andra europeiska länder kan gemenskapen även ge stöd för forskare, forskarlag eller institutioner från dessa länder.

1.1.4 *Särskilda riktade forskningsprojekt*

Särskilda riktade forskningsprojekt kan ta sig en av följande två former, eller utgöra en kombination av båda dessa:

- a) Projekt för forskning och teknisk utveckling som syftar till att uppnå ny kunskap för att på ett avgörande sätt förbättra eller slutföra nya produkter, processer eller tjänster, eller för att uppfylla andra behov inom samhället eller gemenskapspolitiken.
- b) Demonstrationsprojekt som syftar till att påvisa värdet av ny teknik som erbjuder potentiella ekonomiska fördelar, men som inte kan marknadsföras direkt.

1.1.5 *Samordningsåtgärder*

Samordningsåtgärder syftar till att främja och stödja samordnade initiativ som vidtas av olika forsknings- och innovationsaktörer. De omfattar olika verksamhetsområden som organisation av konferenser och möten, genomförande av undersökningar, personalutbyten, utbyte och spridning av bästa praxis, inrättande av informationssystem och expertgrupper och kan vid behov även omfatta stöd till definition, organisation och förvaltning av gemensamma initiativ.

1.1.6 *Särskild verksamhet som omfattar bredare forskningsuppgifter*

Instrumenten för att genomföra åtgärderna under rubriken "särskild verksamhet som omfattar bredare forskningsuppgifter" beskrivs i bilaga I.

1.2 **Instrument för att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet**

Instrumenten för att genomföra åtgärderna på följande områden beskrivs i bilaga I:

- Forskning och innovation
- Mänskliga resurser och rörlighet
- Forskningsinfrastruktur.
- Vetenskap/samhälle

1.3 **Instrument för att stärka förutsättningarna för det europeiska området för forskningsverksamhet**

Instrumenten för att genomföra åtgärderna under denna rubrik beskrivs i bilaga I.

2. VILLKOR FÖR GEMENSKAPENS EKONOMISKA DELTAGANDE

Gemenskapen deltar ekonomiskt i åtgärderna som genomförs med hjälp av de instrument som beskrivs nedan. Detta sker i enlighet med gemenskapens regler för statligt stöd till forskning och utveckling samt de internationella reglerna på området, i synnerhet WTO-avtalet om subventioner och kompensationsåtgärder. De medel som tillförs från ramprogrammet, och formerna för hur detta sker måste kunna anpassas från fall till fall, särskilt om finansiering sker med hjälp av andra offentliga medel som t.ex. gemenskapsbidrag från EIB eller EIF.

Organisationer från mindre utvecklade regioner kan utöver den maximala stödnivån eller klumpsumman som utgår inom ramprogrammet för samfinansierade projekt, få ytterligare stöd till sitt deltagande från strukturfonderna, i enlighet med rådets förordning nr 1260/1999 ⁽¹⁾.

För organisationer från kandidatländerna kan liknande ytterligare stöd från finansieringsinstrumenten för föranslutningsskedet tilldelas på liknande villkor.

För deltagande organisationer från Medelhavsområdet eller utvecklingsländerna finns det möjlighet att erhålla stöd inom ramen för Meda-programmet eller de finansiella instrumenten för unionens utvecklingsstöd.

Gemenskapens stöd kommer att tilldelas i enlighet med principen om samfinansiering, med undantag för stöd till undersökningar, konferenser och offentlig upphandling. Det ekonomiska deltagandet från gemenskapens sida kan ta sig formen av en klumpsumma eller av stöd till respektive steg i genomförandet av instrumenten, beroende på typ av instrument.

I princip kommer gemenskapsstödet att fastställas genom öppna förfaranden, dvs. ansökningsomgångar eller anbudsförfaranden.

Gemenskapen kan även delta med stöd eller kapital som behövs för utveckling av forskningsinfrastruktur.

⁽¹⁾ EGT L 161, 26.6.1999.

Gemenskapens forskningsverksamhet skall göra det möjligt att skydda gemenskapens ekonomiska intressen genom effektiva kontroller och, där oegentligheter uppdagats, med hjälp av avskräckande och rimliga sanktioner.

Besluten om de särskilda program för genomförandet av ramprogrammet måste tas i enlighet med reglerna i nedanstående tabell.

Instrument	Ekonomiskt bidrag från gemenskapen inom ramprogrammet
Att integrera gemenskapens forskningsverksamhet ⁽¹⁾	
1. Ekonomiskt deltagande i nätverk mellan spetsforskningscentra	Gemenskapen kan bevilja stöd i form av en klumpsumma på grundval av vilka resultat genomförandet av ett gemensamt verksamhetsprogram har lett fram till.
2. Ekonomiskt deltagande i integrerade projekt	Gemenskapen kan bidra med maximalt 50 % av de sammanlagda kostnaderna för sådana projekt.
3. Ekonomiskt deltagande i nationella program som genomförs gemensamt.	Gemenskapen kan bidra med maximalt 50 % av de sammanlagda kostnaderna för gemensamt genomförda åtgärder. Om dessa åtgärder är öppna för deltagare från andra europeiska länder kan en klumpsumma kan anslås för att täcka deltagande från forskare och organisationer från dessa länder.
4. Ekonomiskt deltagande i särskilda riktade forskningsprojekt och samordnade åtgärder som omfattar bredare forskningsuppgifter, inbegripet särskilda forskningsåtgärder för små och medelstora företag samt särskilda åtgärder för internationellt samarbete.	Gemenskapen kan bevilja stöd för sådan verksamhet samt täcka hela GFC:s budget.
Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet	
1. Ekonomiskt deltagande i åtgärder för att främja samspillet mellan forskning och innovation.	Gemenskapen kan ge stöd till budgeten för sådan verksamhet.
2. Ekonomiskt deltagande i åtgärder för att utveckla mänskliga resurser och främja rörligheten.	Stipendier och stöd till spetskompetens kommer att betalas ut i form av klumpsummor.
3. Ekonomiskt deltagande i åtgärder för stöd till forskningsinfrastruktur.	Gemenskapen kan bidra med maximalt 50 % av de sammanlagda kostnaderna för den förberedande tekniska verksamheten, inbegripet genomförbarhetsstudier. Gemenskapen kan betala ut en klumpsumma för åtgärder som syftar till gränsöverskridande tillgång till och utveckling av infrastruktur samt, utgående från resultaten, till genomförandet av samordnade initiativ. Gemenskapen kan även bidra med maximalt 10 % av de sammanlagda kostnaderna för utveckling av ny infrastruktur.
4. Ekonomiskt deltagande i åtgärder för utveckling av goda förbindelser mellan forskning och samhälle.	Gemenskapen kan ge stöd till budgeten för sådana initiativ.
Att förstärka grunden till det europeiska området för forskningsverksamhet.	
1. Ekonomiskt deltagande i samordningsverksamhet.	Gemenskapen kan ge stöd till budgeten för sådan verksamhet.
2. Ekonomiskt deltagande i åtgärder för stöd till sammanhållen utveckling av forskningspolitiken.	Gemenskapen kan ge stöd till budgeten för sådan verksamhet.
⁽¹⁾ För de tre typer av åtgärder som genomförs under rubriken "Forskningssamordning" kan gemenskapens ekonomiska stöd täcka de kostnader som uppstår när organisationer och forskare från tredje land deltar.	

Ändrat förslag till rådets beslut om Europeiska atomenergigemenskapens sjätte fleråriga ramprogram för verksamhet inom området forskning och utbildning med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet (2002–2006) ⁽¹⁾

(2002/C 75 E/11)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 709 slutlig — 2001/0054(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 22 november 2001 enligt artikel 205.2 i EG-fördraget)

⁽¹⁾ EGT C 180 E, 26.6.2001, s. 177.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT DETTA BESLUT

Oförändrat

med beaktande av fördraget om upprättande av Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 7 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 7 i fördraget skall ett flerårigt ramprogram fastställas för samtliga forskningsåtgärder, däribland åtgärder för demonstration och utbildning inom området för kärnenergi, och genomföras med hjälp av program för forskning och utbildning.
- (2) Under loppet av år 2000 har kommissionen lagt fram två meddelanden om utsikterna och målen för skapandet av ett europeiskt område för forskningsverksamhet ⁽¹⁾ respektive om genomförandet av det europeiska området för forskningsverksamhet och riktlinjerna för unionens åtgärder inom forskning för perioden 2002–2006 ⁽²⁾. Ett annat meddelande från kommissionen, som lades fram under år 2000, berör "Innovation i en kunskapsstyrd ekonomi" ⁽³⁾.
- (3) Vid Europeiska rådets möten i Lissabon i mars 2000 respektive i Santa Maria de Feira i juni 2000 sammanställdes en rad slutsatser som syftar till ett snabbt upprättande av ett europeiskt område för forskningsverksamhet och innovation, i syfte att främja sysselsättningen och den ekonomiska tillväxten.

⁽¹⁾ KOM(2000) 6 slutlig, 18.1.2000.

⁽²⁾ KOM(2000) 612 slutlig, 4.10.2000.

⁽³⁾ KOM(2000) 567 slutlig, 20.9.2000.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

- (4) Europaparlamentet ⁽¹⁾ ⁽²⁾, rådet ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, Ekonomiska och sociala kommittén ⁽⁵⁾ och Regionkommittén ⁽⁶⁾ har också yttrat sig positivt om skapandet av det europeiska området för forskningsverksamhet.
- (5) Den 19 oktober 2000 ⁽⁷⁾ lade kommissionen fram slutsatserna från en extern bedömning av genomförandet och resultaten av gemenskapens verksamhet under de senaste fem åren, åtföljda av egna anmärkningar.
- (6) Det är således nödvändigt att fastställa ett nytt ramprogram för perioden 2002–2006 med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet.
- (7) Ramprogrammet 2002–2006 innehåller vetenskapliga och tekniska mål och prioriteringar samt allmänna riktlinjer för de planerade åtgärderna och skall genomföras i enlighet med målen för skyddet av gemenskapens ekonomiska intressen.
- (8) En finansiell referens, i den betydelse som avses i punkt 34 i det interinstitutionella avtalet mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin och förbättring av budgetförfarandet ⁽⁸⁾, införs i detta beslut och gäller under hela ramprogrammet utan att detta påverkar budgetmyndighetens befogenheter enligt fördraget.
- (9) Gemensamma forskningscentret bör bidra till genomförandet av ramprogrammet, bland annat inom de områden där centret förfogar över objektiv och opartisk sakkunskap och där det kan medverka i genomförandet av gemenskapens övriga politik.
- (10) All forskningsverksamhet som genomförs under ramprogrammet bör vara förenlig med de grundläggande etiska principerna, bland annat de som fastställs i stadgan om grundläggande rättigheter i Europeiska unionen.
- (7) Sjätte ramprogrammet innehåller vetenskapliga och tekniska mål och prioriteringar samt allmänna riktlinjer för de planerade åtgärderna och skall genomföras i enlighet med målen för skyddet av gemenskapens ekonomiska intressen.
- Oförändrat
- (10) All forskningsverksamhet som genomförs under sjätte ramprogrammet bör vara förenlig med de grundläggande etiska principerna, bland annat de som fastställs i stadgan om grundläggande rättigheter i Europeiska unionen. Institutioner som sysslar med kärnforskning bör ta hänsyn till huruvida deras verksamhet accepteras av allmänheten.

⁽¹⁾ Resolution av den 18 maj 2000, PE 290.465, s. 48.

⁽²⁾ Resolution av den 15 februari 2001.

⁽³⁾ Resolution av den 15 juni 2000, EGT C 205, 19.7.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ Resolution av den 16 november 2000, EGT C 374, 28.12.2000, s. 1.

⁽⁵⁾ Yttrande av den 24 maj 2000, EGT C 204, 18.7.2000, s. 70.

⁽⁶⁾ Yttrande av den 12 april 2000, EGT C 226, 8.8.2000, s. 18.

⁽⁷⁾ KOM(2000) 659 slutlig, 19.10.2000.

⁽⁸⁾ EGT C 172, 18.6.1999, s. 1.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

(11) I enlighet med kommissionens meddelande "Kvinnor och vetenskap" ⁽¹⁾ och de resolutioner som antagits av rådet ⁽²⁾ och Europaparlamentet ⁽³⁾ i denna fråga kommer en handlingsplan att läggas fram i syfte att förstärka kvinnornas roll och position i gemenskapens forskning och vetenskap.

(12) Det är lämpligt att kommissionen regelbundet rapporterar om genomförandet av ramprogrammet 2002–2006, och, att den när tiden är mogen och innan nästa ramprogram läggs fram låter genomföra en oberoende utvärdering av verksamheten.

(13) Kommissionen har rådfrågat den vetenskapliga och tekniska kommittén, som också har yttrat sig.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Ett flerårigt ramprogram för gemenskapens verksamhet inom området forskning och utbildning avseende kärnenergi (nedan kallat ramprogrammet 2002–2006) antas för perioden 2002–2006.

2. Ramprogrammet 2002–2006 omfattar samtlig verksamhet inom områdena forskning, teknisk utveckling, internationellt samarbete, spridning och utnyttjande av forskningsresultat samt utbildning på följande områden:

— Behandling och lagring av avfall

— Kontrollerad termonukleär fusion

— Annan verksamhet under Euratom

— Gemensamma forskningscentrets (GFC) verksamhet under Euratom

⁽¹⁾ KOM(1999) 76.

⁽²⁾ Resolution av den 20 maj 1999, EGT C 201, 16.7.1999.

⁽³⁾ Resolution av den 3 februari 2000, PE 284.656.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Oförändrat

(12) Deltagandet i verksamheterna under sjätte ramprogrammet kommer att främjas genom publicering av den information som krävs om programmets innehåll, villkor för deltagande och förfaranden. Dessa uppgifter skall tillhandahållas potentiella deltagande i god tid och på ett effektivt och detaljerat sätt, även i kandidatländerna och övriga associerade länder.

(13) Det är lämpligt att kommissionen regelbundet till Europaparlamentet och rådet rapporterar om genomförandet av sjätte ramprogrammet, och, att den när tiden är mogen och innan nästa ramprogram läggs fram låter genomföra en oberoende utvärdering av verksamheten, i en anda av öppenhet som ger alla berörda parter insyn i förfarandet.

(14) Kommissionen har rådfrågat den vetenskapliga och tekniska kommittén, som också har yttrat sig.

(15) Budgetkonsekvenserna av det fleråriga sjätte ramprogrammet är förenliga med det nuvarande taket för rubrik 3 i budgetplanen.

Oförändrat

1. Ett flerårigt ramprogram för gemenskapens verksamhet inom området forskning och utbildning avseende kärnenergi (nedan kallat sjätte ramprogrammet) antas för perioden 2002–2006.

2. Sjätte ramprogrammet omfattar samtlig verksamhet inom områdena forskning, teknisk utveckling, internationellt samarbete, spridning och utnyttjande av forskningsresultat samt utbildning på följande områden:

Oförändrat

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

3. I bilagan anges de vetenskapliga och tekniska målen och de prioriteringar som fastställts för dessa, samt huvudlinjerna för de planerade åtgärderna.

Artikel 2

1. Storleken på den finansiella referensen för genomförandet av ramprogrammet under perioden 2002–2006 uppgår till 1 230 miljoner euro, varav 150 miljoner euro för behandling och lagring av avfall, 700 miljoner euro för kontrollerad termmonukleär fusion, 50 miljoner euro för övrig verksamhet under Euratom och 330 miljoner euro för Gemensamma forskningscentrets verksamhet under Euratom.

2. Reglerna för gemenskapens finansiella deltagande omfattas av den budgetförordning som är tillämplig på Europeiska gemenskapernas allmänna budget, och kompletteras i förekommande fall av det eller de program för forskning och utbildning som rådet fastslår i samband med att detta beslut genomförs.

Artikel 3

All forskningsverksamhet som genomförs under ramprogrammet 2002–2006 skall vara förenliga med grundläggande etiska principer.

Artikel 4

I enlighet med artikel 7 i fördraget skall kommissionen varje år offentliggöra en rapport om genomförandet av ramprogrammet 2002–2006 och om hur långt man kommit i fråga om dess mål och prioriteringar.

Artikel 5

Innan kommissionen lägger fram sitt förslag till nästa ramprogram skall den låta oberoende framstående sakkunniga genomföra en utvärdering av genomförandet av gemenskapens verksamhet under de fem år som föregår utvärderingen. Kommissionen skall delge Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén resultaten av denna utvärdering, åtföljda av egna anmärkningar.

Artikel 6

Ramprogrammet 2002–2006 är öppet för deltagande för

- EES-länderna i enlighet med de villkor som fastställs i EES-avtalen,
- kandidatländerna i länderna i Central- och Östeuropa i enlighet med de villkor som fastställs i Europaavtalen, protokollen till dessa och de respektive associationsrådets beslut,

1. Storleken på den finansiella referensen för genomförandet av sjätte ramprogrammet under perioden 2002–2006 uppgår till 1 230 miljoner euro, varav 150 miljoner euro för behandling och lagring av avfall, 700 miljoner euro för kontrollerad termmonukleär fusion, 50 miljoner euro för övrig verksamhet under Euratom och 330 miljoner euro för Gemensamma forskningscentrets verksamhet under Euratom.

Oförändrat

All forskningsverksamhet som genomförs under sjätte ramprogrammet skall vara förenliga med grundläggande etiska principer. Principerna om lika chanser, oberoende av kön, kommer till fullo att respekteras.

Oförändrat

I enlighet med artikel 7 i fördraget skall kommissionen varje år offentliggöra en rapport om genomförandet av sjätte ramprogrammet och om hur långt man kommit i fråga om dess mål och prioriteringar (inbegripet ekonomiska aspekter).

Oförändrat

Innan kommissionen lägger fram sitt förslag till nästa ramprogram skall den låta oberoende framstående sakkunniga genomföra en utvärdering av genomförandet av gemenskapens verksamhet under de fem år som föregår utvärderingen. Kommissionen skall delge Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén resultaten av denna utvärdering, åtföljda av egna anmärkningar.

Oförändrat

Sjätte ramprogrammet är, i enlighet med gällande avtal, beslut eller protokoll, öppet för deltagande för EES-länderna, kandidatländerna, samt andra länder, inbegripet Schweiz.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

- Cypern, Malta och Turkiet på grundval av bilaterala avtal som skall slutas med dessa länder,
- Schweiz och Israel på grundval av bilaterala avtal som skall slutas med dessa länder.

BILAGA

VETENSKAPLIGA OCH TEKNISKA MÅL

1. PRIORITERADE TEMATISKA FORSKNINGSSOMRÅDEN

Oförändrat

1.1 Behandling och lagring av avfall

Kärnenergin står idag för 35 % av elproduktionen i EU och har en roll i debatten när det gäller kampen mot klimatförändringen och de ansträngningar som görs för att minska energiberoendet i gemenskapen. De kärnkraftverk som nu används kommer att vara i drift under minst 20 år till.

I ett längre tidsperspektiv kommer ny säker kärnenergiteknik att kunna utvecklas för att täcka de energibehov som kommer att finnas i gemenskapen under de kommande decennierna. Detta skall ske på ett sätt som beaktar kraven på en hållbar utveckling.

Kärnenergin står idag inför problemet med avfallet, i synnerhet genomförandet av tekniska lösningar på industriell nivå för långsiktig avfallshantering.

De offentliga och privata forskningsinsatser som gjorts i gemenskapen på området teknik för behandling och lagring av kärnavfall är omfattande. Genom de samordningseffekter som uppstår genom EU:s åtgärder på området blir det möjligt att samla de organ och industrin som arbetar med avfallshantering och förvissa sig om att dessa har samstämmiga riktlinjer.

EU:s åtgärder berör dels det mer kortsiktiga problemet med avfalls-lagring, dels frågan om att minska effekterna på längre sikt. Mot bakgrund av detta omfattar åtgärderna följande:

- Forskning om processerna vid lagring i djupa geologiska skikt och upprättande av nätverk med verksamheter som bedrivs på olika platser i de tre viktigaste typerna av geologiska formationer som förutses bli använda.
- Forskning som syftar till att minska effekterna av avfallet, i synnerhet med hjälp av utveckling av nya mindre avfallsproducerande reaktortyper och tekniker för att minska riskerna som är förknippade med avfallet genom teknik för separation och transmutation.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

1.2 Kontrollerad termonukleär fusion

Kontrollerad termonukleär fusion är ett av alternativen på lång sikt för en energiförsörjning i enlighet med villkoren för en hållbar utveckling, särskilt för en centraliserad grundförsörjning av elektricitet.

Eftersom utvecklingsarbetet som krävs för att man skall kunna använda fusion för energiproduktion är förknippat med så komplicerade grundläggande sakkunskaper i fysik och med tekniska problem som måste lösas, måste detta arbete ske i form av en process med flera etapper. Varje etapp kan ta flera tiotals år och måste avslutas innan nästa kan påbörjas.

De insatser som gjorts inom ramen för EU:s program för samordnad europeisk forskning om kontrollerad termonukleär fusion har givit gemenskapen en ledande ställning i världen på området för forskning om fusion genom magnetisk inneslutning.

De framsteg som gjorts inom forskningen och de resultat som uppnåtts, bl.a. med avseende på den europeiska tokamaken JET, gör det nu möjligt att planera för övergången till "Next Step", nämligen att uppföra en anläggning för fusionsreaktioner under förhållanden som är jämförbara med de som råder i en reaktor för energiproduktion.

Genom att förberedelserna av ett utförligt projekt avseende "Next Step" inom ramen för det internationella samarbetsprojektet ITER fullbordas blir det möjligt att fatta beslut om att lansera projektet och bygga anläggningen.

Målet för denna anläggning är att bevisa att det är vetenskapligt och tekniskt möjligt att producera energi genom fusion. Detaljerna för hur projektet skall genomföras beror på resultaten av de pågående förhandlingarna inom ramen för det internationella samarbetet, och på samarbetets fortsatta utveckling, dvs. bland annat på vilka beslut som fattas beträffande gemenskapens bidrag till ITER-projektet och beträffande platsen där anläggningen skall byggas. Lämpliga regler måste införas.

För att EU skall kunna delta i ITER måste ett kompletterande program inrättas med följande innehåll:

- Användande av JET-anläggningen på ett sätt som gör det möjligt att dra nytta av de förbättringar som för närvarande görs av anläggningen och ger möjlighet att delta i den forskningsverksamhet som krävs för att kunna avveckla JET när den är uttjänad.
- Fortsatt forskning om fusionsfysik och fusionsteknik, med bl.a. studier och utvärdering av alternativa metoder för magnetisk inneslutning och där man bl.a. fortsätter att bygga stellaratorn Wendelstein 7-X och utnyttja befintliga anläggningar under Euratomsammanslutningen.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

Genomförandet av "Next Step" kräver avsevärda mänskliga och ekonomiska resurser. Det arbete som de europeiska parterna under Euratom för närvarande bedriver på fusionsområdet måste därför justeras när beslutet om byggandet av ITER väl är taget.

2. ANNAN VERKSAMHET PÅ OMRÅDET FÖR KÄRNSÄKERHET

Följande verksamhet på grundval av ansökningsomgångar och för att främja EU:s verksamhet på områdena hälsa, energi och miljö:

- Forskning på området för strålskydd, särskilt med avseende på riskbedömning i samband med låga doser.
- Studier av innovativa idéer till nya säkrare metoder för kärnenergianvändning.
- Utbildning på områdena kärnsäkerhet och strålskydd.

3. GEMENSAMMA FORSKNINGSCENTRETS VERKSAMHET PÅ FORSKNINGSMOMRÅDET

GFC skall, i enlighet med uppgiften att vetenskapligt och tekniskt understödja EU:s verksamhet, inrikta verksamheten på följande områden:

3.1 Kärnsäkerhet

Behandling och lagring av avfall, i synnerhet teknik för separering och transmutation av aktinider med lång halveringstid; säkerheten i reaktorer i drift (med prioritet för reaktorer i kandidatländerna) samt i nya generationens reaktorer; kontroll av spridningen av kärnmaterial och kontroll av klyvbara material; övervakning av avvecklingen av uttjänta kärntekniska anläggningar.

3.2 Mätning och referensmaterial

Mätteknik för radionukleider, särskilt sådana med låg aktivitet, och provningsjämförelser inom nätverk av viktiga forskningscentra; forskning om hur neutroner och material växelverkar för att få fram underlag för studier om transmutation av avfall och utveckling av nya system.

ÄNDRAT FÖRSLAG

3. GEMENSAMMA FORSKNINGSCENTRETS VERKSAMHET PÅ KÄRNFORSKNINGSMOMRÅDET

I enlighet med GFC:s uppgift att vetenskapligt och tekniskt understödja EU:s verksamhet, skall verksamheten inriktas på följande områden: Huvudsyftet är att förbättra samarbetet genom nätverksbyggande, och på så sätt skapa ett brett europeiskt och globalt samförstånd i dessa frågor. Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas samarbetet med kandidatländerna. GFC kommer bland annat att använda sig av utbildning för att bidra till att den kommande generationen europeiska forskare har kompetens och sakkunskap på området. Följande forskningsområden kommer att prioriteras ⁽¹⁾:

Oförändrat

⁽¹⁾ Dessutom har GFC rätt att delta i all forskningsverksamhet på samma villkor som nationella forskningsorganisationer (t.ex. på grundval av ansökningsomgångar).

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av, säkerhetsövervakning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

(2002/C 75 E/12)

KOM(2001) 404 slutlig — 2001/0252(COD)

(Framlagt av kommissionen den 26 november 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 och artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i fördragets artikel 251,

och av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 71 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁽¹⁾ skall kommissionen inom sex år efter det att förordningen trätt i kraft publicera en allmän rapport om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av de förfaranden som fastställs särskilt i den förordningen.
- (2) Mot bakgrund av kommissionens rapport om de erfarenheter som gjorts, har det visat sig nödvändigt att förbättra tillämpningen av förfarandena för godkännande för försäljning av läkemedel i gemenskapen samt ändra vissa administrativa förhållanden vid Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- (3) Det framgår av slutsatserna i ovannämnda rapport att de ändringar som bör göras av det centraliserade förfarande som inrättades genom förordning (EEG) nr 2309/93 utgör korrigeringar av vissa tillämpningsvillkor och en anpass-

ning för att ta hänsyn till den troliga utvecklingen inom vetenskap och teknik samt den framtida utvidgningen av Europeiska unionen. Av samma rapport framgår att de tidigare fastställda allmänna principerna som reglerar det centraliserade förfarandet skall behållas.

- (4) Eftersom Europaparlamentet och rådet antagit direktiv 2001/83/EG av den 23 oktober 2001 om införande av gemenskapsregler för humanläkemedel och direktiv 2001/82/EG av den 23 oktober 2001 om införande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, bör samtliga hänvisningar i förordning (EEG) nr 2309/93 aktualiseras så att de stämmer med de kodifierade direktiven.
- (5) För att skapa klarhet bör nämnda förordning därför ersättas av en ny förordning.
- (6) Den gemenskapsmekanism för samråd som föregår nationella beslut om högteknologiska läkemedel som inrättades genom den upphävda förordningen bör bevaras.
- (7) De erfarenheter som förvärvats sedan rådets direktiv 87/22/EEG⁽²⁾ antogs visar att det behövs ett centraliserat gemenskapsförfarande för obligatoriskt godkännande av högteknologiska läkemedel, främst dem av bioteknisk art, för att kunna behålla den höga vetenskapliga nivån på bedömningen av dessa läkemedel i gemenskapen och följaktigen bevara patienternas och läkarnas förtroende för utvärderingen. Detta är särskilt viktigt i samband med tillkomsten av sådana nya terapimetoder som gentterapi och därtill knuten cellterapi, xenogen somatisk terapi. Arbetet bör fortsätta i den riktningen främst för att garantera att den inre marknaden fungerar väl inom läkemedelssektorn.
- (8) Inför en harmonisering av den inre marknaden för de nya läkemedlen bör detta förfarande också bli obligatoriskt för alla läkemedel som är avsedda att ges till människor och livsmedelsproducerande djur och som innehåller en helt ny aktiv substans, dvs. en substans som ännu inte är godkänd i gemenskapen.

⁽¹⁾ EGT L 214, 21.8.1993, s. 1, förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

⁽²⁾ EGT L 15, 17.1.1987, s. 38, direktivet upphävt genom direktiv 93/41/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 40).

- (9) Beträffande humanläkemedel bör möjligheten att utnyttja det centraliserade förfarandet anges i de fall då ett gemensamt förfarande tillför patienten ett mervärde. Detta förfarande bör förbli ett alternativ i fråga om läkemedel som, även om de inte tillhör de tidigare nämnda kategorierna, ändå innebär en terapeutisk innovation. Det är likaledes lämpligt att göra det möjligt att tillämpa detta förfarande på läkemedel som, även om de inte är "innovativa", kan vara fördelaktiga för samhället eller för patienterna, om de omedelbart godkänns på gemenskapsnivå, t.ex. vissa receptfria läkemedel. Valfriheten kan utsträckas till att omfatta generiska läkemedel som godkänts av gemenskapen, om den harmonisering som uppnåtts vid bedömningen av referensläkemedlet och resultaten av denna prövning ovillkorligen behålls.
- (10) Beträffande veterinärmedicinska läkemedel bör administrativa åtgärder vidtas för att beakta områdets säregenskaper, i synnerhet till följd av vissa sjukdomars regionala utbredning. Det finns likaså anledning att låta läkemedel som används i samband med profylaktiska gemenskapsåtgärder mot epizootier ingå i tillämpningsområdet för det centraliserade förfarandet.
- (11) Med hänsyn till folkhälsan måste beslut om godkännande inom ramen för det centraliserade förfarandet grundas på objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, utan att ekonomiska eller andra faktorer beaktas. Medlemsstaterna skall dock i undantagsfall på det egna territoriet kunna förbjuda användningen av humanläkemedel som strider mot objektivt definierade principer om allmän ordning eller allmän moral. Dessutom får ett veterinärmedicinskt läkemedel inte godkännas i gemenskapen om dess användning strider mot bestämmelserna i den gemensamma jordbrukspolitiken.
- (12) Det bör fastslås att de kriterier om kvalitet, säkerhet och effekt som anges i direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG skall tillämpas på läkemedel som godkänns i gemenskapen.
- (13) Gemenskapen bör förfoga över medel för att kunna göra en vetenskaplig bedömning av läkemedel som presenteras enligt gemenskapens centraliserade förfaranden för godkännande. För att kunna garantera en verklig harmonisering av medlemsstaternas administrativa beslut om läkemedel som presenteras i enlighet med de decentraliserade förfarandena för godkännande, måste gemenskapen ges nödvändiga medel för att lösa tvister mellan medlemsstaterna beträffande läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt.
- (14) En europeisk läkemedelsmyndighet (nedan kallad myndigheten) bör därför inrättas.
- (15) Organisation och arbetssätt hos de olika organ som utgör myndigheten bör utformas så att de beaktar behovet av ständig aktualisering av den vetenskapliga sakkunskapen, behovet av samarbete mellan gemenskapens och medlemsstaternas organ, behovet av tillfredsställande medborgarrepresentation samt Europeiska unionens kommande utvidgning.
- (16) Myndighetens viktigaste uppgift bör vara att förse gemenskapens institutioner och medlemsstaterna med vetenskapliga yttranden av högsta möjliga kvalitet för att de skall kunna utöva sina befogenheter på läkemedelsområdet enligt gemenskapslagstiftningen då det gäller godkännande och övervakning av läkemedel. Först efter det att myndigheten utfört en vetenskaplig bedömning på högsta möjliga nivå av de högteknologiska läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt bör gemenskapen utfärda ett godkännande för försäljning genom ett påskyndat förfarande i nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.
- (17) För att garantera ett nära samarbete mellan myndigheten och medlemsstaternas forskare och vetenskapsmän bör det föreskrivas att styrelsens sammansättning skall vara sådan att den garanterar att medlemsstaternas behöriga myndigheter knyts till den övergripande förvaltningen av gemenskapssystemet för godkännande av läkemedel genom att det inrättas ett konsultativt råd som bistår myndighetens verkställande direktör.
- (18) Hela ansvaret för att förbereda myndighetens yttranden i alla frågor om humanläkemedel bör vila på en kommitté för humanläkemedel. Då det gäller de veterinärmedicinska läkemedlen bör ansvaret överlåtas på en kommitté för veterinärmedicinska läkemedel. Då det gäller säräkemedel tillkommer uppgiften kommittén för säräkemedel inrättad genom Europaparlamentets och rådet förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 2000 om säräkemedel⁽¹⁾. [Då det slutligen gäller växtbaserade läkemedel skall ansvaret vila på kommittén för växtbaserade läkemedel inrättad genom direktiv 2001/83/EG.]
- (19) Inrättandet av myndigheten gör det möjligt att stärka kommittéernas vetenskapliga roll och oberoende, framför allt genom inrättandet av ett ständigt tekniskt och administrativt sekretariat.

⁽¹⁾ EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

- (20) De vetenskapliga kommittéerna bör få ett större verksamhetsområde, och deras sammansättning och arbetssätt moderniseras. De som i framtiden söker godkännande för försäljning bör generellt få omfattande vetenskapliga råd. Dessutom bör det inrättas former för rådgivning till företagen. Kommittéerna bör kunna delegera vissa av sina bedömningsuppgifter till ständiga arbetsgrupper som står öppna för särskilt utsedda experter från den vetenskapliga världen, men ändå behålla det fulla ansvaret för de vetenskapliga yttranden som avges. Förfarandena för överklagande bör anpassas för att bättre garantera den sökandes rättigheter.
- (21) Antalet ledamöter i de vetenskapliga kommittéer som deltar i det centraliserade förfarandet bör fastställas så att kommittéernas storlek medger ett effektivt arbete efter Europeiska unionens utvidgning.
- (22) De vetenskapliga kommittéernas roll bör stärkas så att myndigheten kan delta aktivt i den internationella vetenskapliga dialogen och bedriva viss verksamhet som kommer att bli nödvändig främst då det gäller vetenskaplig harmonisering på internationell nivå och tekniskt samarbete med Världshälsoorganisationen.
- (23) För att skapa ökad rättssäkerhet är det lämpligt att noga ange ansvarsområdena i fråga om regler för insynen i myndighetens arbete, att ange vissa villkor för marknadsföring av läkemedel som godkänts av gemenskapen, att ge myndigheten behörighet att kontrollera distributionen av läkemedel som godkänts av gemenskapen och att fastställa påföljder och former för verkställigheten av dessa, i händelse av överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller av villkoren i de godkännanden som utfärdas inom ramen för de förfaranden som fastställs i förordningen.
- (24) Det är också nödvändigt att vidta åtgärder för att övervaka de läkemedel som godkänts av gemenskapen och främst för att intensivt övervaka dessa läkemedels biverkningar inom ramen för den säkerhetsövervakning som gemenskapen bedriver, så att alla läkemedel som uppvisar en oacceptabel risknivå vid normal användning snabbt kan dras in från marknaden.
- (25) För att effektivisera övervakningen av marknaden bör det åligga myndigheten att samordna medlemsstaternas säkerhetsövervakning. Det bör införas bestämmelser i syfte att effektivisera och skärpa förfarandena för säkerhetsövervakning, att göra det möjligt för den ansvariga myndigheten att vidta provisoriska nödfallsåtgärder, inklusive ändringar av godkännandet för försäljning och slutligen att när som helst ompröva nyttan och riskerna med ett läkemedel.
- (26) Kommissionen bör också ges uppdraget att i nära samarbete med myndigheten och efter samråd med medlemsstaterna samordna genomförandet av de olika övervakningsuppgifter som medlemsstaterna utför och särskilt tillhandahållandet av information om läkemedel, kontroll av efterlevnaden av goda tillverkningsrutiner, god laboratoriepraxis och god klinisk praxis.
- (27) Det är nödvändigt att införa en samordnad tillämpning av gemenskapsförfarandena för godkännande av läkemedel och av medlemsstaternas egna förfaranden som redan till stor del har harmoniserats genom direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG. Kommissionen bör vart tionde år se över hur de förfaranden fungerar som inrättas genom denna förordning.
- (28) För att motsvara patienternas berättigade förväntningar och beakta vetenskapens och behandlingsmetodernas allt snabbare utveckling bör det inrättas snabbare bedömningsförfaranden för läkemedel med stort terapeutiskt intresse och förfaranden för erhållande av ett tillfälligt godkännande som skall revideras årligen. På humanläkemedlens område bör det också i mån av möjlighet tillämpas ett gemensamt synsätt vad gäller kriterier och villkor för specialanvändning ("compassionate use") av nya läkemedel, inom ramen för den nationella lagstiftningen i de olika medlemsstaterna.
- (29) I likhet med vad som nu föreskrivs i direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG bör gemenskapens godkännande för försäljning gälla för obegränsad tid. Varje godkännande som inte utnyttjats under två på varandra följande år, och som alltså inte medfört att ett läkemedel introducerats på marknaden i gemenskapen under den perioden, skall för övrigt betraktas som ogiltigt, bl.a. för att undvika administrationsavgiften i samband med att sådana tillstånd behålls.
- (30) Läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer kan medföra risker för miljön. För sådana produkter bör det föreskrivas en miljöriskbedömning av samma slag som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i

miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG ⁽¹⁾, parallellt med bedömningen av produktens kvalitet, säkerhet och effekt inom ramen för gemenskapens gemensamma förfarande.

- (31) Eftersom flertalet åtgärder som behövs för genomförandet av detta direktiv utgör åtgärder riktade mot enskilda bör det rådgivande förfarandet i artikel 3 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽²⁾ tillämpas eller förvaltningsförfarandet i artikel 4 i det beslutet. För åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i det beslutet bör det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i samma beslut tillämpas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

DEFINITIONER OCH TILLÄMPNINGSGRÄNSER

Artikel 1

Syftet med denna förordning är att fastställa gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt att inrätta en europeisk läkemedelsmyndighet (nedan kallad myndigheten).

Bestämmelserna i denna förordning skall inte inverka på de befogenheter som medlemsstaternas myndigheter har i fråga om prissättning på läkemedel eller i fråga om beslut att låta läkemedel omfattas av nationella sjukförsäkringssystem på grundval av hälsorelaterade, ekonomiska och sociala förhållanden. Medlemsstaterna får själva besluta om de uppgifter i godkännandet för försäljning som gäller terapeutiska indikationer och de förpackningsstorlekar som täcks av deras socialförsäkringsorgan.

Artikel 2

Definitionerna i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG och i artikel 1 i direktiv 2001/82/EG gäller för denna förordning.

Innehavaren av godkännande för försäljning av sådana läkemedel som avses i denna förordning skall vara etablerad inom gemenskapen. Innehavaren ansvarar för utsläppandet på marknaden av dessa läkemedel.

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1; direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2002 av den ... [om spårbarhet av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel etc.].

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Artikel 3

1. De läkemedel som anges i bilaga I får släppas ut på marknaden inom gemenskapen endast om gemenskapen har meddelat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i denna förordning.

2. Även sådana läkemedel som inte anges i bilaga I kan godkännas för försäljning av gemenskapen i enlighet med bestämmelserna i denna förordning under förutsättning att sökanden styrker att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande enligt denna förordning medför en fördel på gemenskapsnivå för patienterna eller ur djurhälsosynpunkt.

Även immunologiska veterinärmedicinska läkemedel mot djursjukdomar som är föremål för profylaktiska gemenskapsåtgärder kan bli föremål för ett sådant godkännande.

3. Ett läkemedel som generiskt motsvarar ett läkemedel som godkänts i gemenskapen kan godkännas av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG på följande villkor:

- a) Ansökan om godkännande skall läggas fram med stöd av artikel 10 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 13 i direktiv 2001/82/EG.
- b) Sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper skall i alla avseenden överensstämma med motsvarande sammanfattning för det av gemenskapen godkända läkemedlet.
- c) Det generiska läkemedlet skall godkännas under samma namn i alla de medlemsstater där ansökan ingivits.

4. Efter samråd med en av de behöriga kommittéerna inom den myndighet som inrättas i enlighet med artikel 49, kan bilaga I ses över mot bakgrund av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen i syfte att införa nödvändiga ändringar. Dessa skall antas genom det förfarande som avses i artikel 77.2.

Artikel 4

1. För att erhålla det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 skall en ansökan inlämnas till myndigheten.

2. Gemenskapen meddelar och övervakar godkännandena för försäljning av humanläkemedel i enlighet med avdelning II.

3. Gemenskapen meddelar och övervakar godkännandena för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med avdelning III.

AVDELNING II

**GODKÄNNANDE OCH TILLSYN AV
HUMANLÄKEMEDEL**

KAPITEL 1

**INLÄMNANDE OCH HANDLÄGGNING AV ANSÖKNINGAR –
GODKÄNNANDE***Artikel 5*

1. En kommitté för humanläkemedel skall inrättas. Den skall vara underställd myndigheten.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 och andra uppgifter som denna kommitté kan erhålla i kraft av gemenskapsrätten, skall kommittén ha till uppgift att utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som rör handläggningen av ärenden som framläggs enligt det centraliserade förfarandet, godkännanden, ändringar samt tillfälliga eller slutgiltiga återkallelser av godkännanden för försäljning av humanläkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning, liksom frågor som rör säkerhetsövervakning.

3. På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionens företrädare skall kommittén för humanläkemedel vidare utarbeta ett yttrande i alla vetenskapliga frågor som rör prövningen av humanläkemedel.

Artikel 6

1. Varje ansökan om godkännande för försäljning av humanläkemedel skall innefatta de särskilda och uttömmande upplysningar och handlingar som anges i artiklarna 8.3, 10a och 11 samt i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. I dessa upplysningar och handlingar skall beaktas att det handlar om ett enda godkännande för hela gemenskapen och att läkemedlet benämns med ett och samma namn.

Ansökan skall åtföljas av uppgift om den avgift myndigheten tar ut för att behandla ansökan.

2. Om ett humanläkemedel innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i artikel 2 i direktiv 2001/18/EEG, skall ansökan åtföljas av

a) en kopia av de behöriga myndigheternas skriftliga medgivande av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i forsknings- eller utvecklingssyfte enligt föreskrifterna i del B i direktiv 2001/18/EG eller i del B i rådets direktiv 90/220/EEG ⁽¹⁾,

b) fullständiga tekniska specifikationer enligt kraven i bilagorna III och IV i direktiv 2001/18/EG,

c) en miljöriskbedömning enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG, samt

d) resultaten från alla undersökningar som gjorts i forsknings- eller utvecklingssyfte.

Artiklarna 13–24 i direktiv 2001/18/EG gäller inte humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

3. Myndigheten skall se till att yttrandet från kommittén för humanläkemedel avges inom 210 dagar efter det att en giltig ansökan inkommit.

I fråga om humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall kommittén i sitt yttrande ta hänsyn till kraven på miljösäkerhet i direktiv 2001/18/EG. Vid behandlingen av ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall rapportören anordna nödvändiga samråd med de organ som inrättats av gemenskapen eller medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

4. Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta en utförlig instruktion för ansökningsförfarandet.

Artikel 7

Då kommittén för humanläkemedel utarbetar sitt yttrande

a) skall den kontrollera att de upplysningar och handlingar som inlämnats enligt artikel 6 uppfyller kraven i direktiv 2001/83/EG och undersöka om villkoren för att meddela ett godkännande för försäljning enligt denna förordning är uppfyllda,

b) kan den begära att ett statligt laboratorium eller annat laboratorium som anvisats för detta ändamål prövar humanläkemedlet, råvarorna och i förekommande fall mellanprodukter eller andra beståndsdelar för att förvissa sig om att de kontrollmetoder som tillverkaren har tillämpat och beskrivit är tillfredsställande,

c) kan den anmoda den sökande att inom en viss tid lämna kompletterande upplysningar.

Om kommittén utnyttjar den möjlighet som avses i första stycket punkt c skall tidsfristen enligt artikel 6.3 första stycket tillfälligt upphöra att löpa till dess att de kompletterande upplysningarna inkommit. Tidsfristen skall också upphöra att löpa under den tidsperiod som beviljas den sökande för att sammanställa muntliga eller skriftliga förklaringar.

⁽¹⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 15.

Artikel 8

1. På skriftlig begäran från kommittén för humanläkemedel skall medlemsstaten tillhandahålla upplysningar av vilka det framgår att en läkemedelstillverkare eller importör av ett läkemedel från tredje land har förutsättningar att tillverka läkemedlet och/eller företa nödvändiga kontroller enligt de upplysningar och handlingar som lämnats i enlighet i artikel 6.

2. Om kommittén för humanläkemedel anser det nödvändigt för en fullständig handläggning av ansökan, kan den kräva att den sökande låter den anläggning där läkemedlet tillverkas genomgå en särskild inspektion.

Inspektionen skall utföras inom den tidsfrist som anges i artikel 6.3 första stycket av inspektörer från medlemsstaten med lämplig kompetens som eventuellt får åtföljas av en rapportör eller av en expert som utses av kommittén.

Artikel 9

1. Myndigheten skall omedelbart underrätta den sökande om enligt kommittén för humanläkemedel

- a) ansökan inte uppfyller villkoren för godkännande i denna förordning,
- b) det är nödvändigt att ändra sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper som sökanden lagt fram,
- c) produktens märkning eller bipacksedel inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/83/EG,
- d) godkännandet skall beviljas med förbehåll för de villkor som anges i artikel 13.4 och 13.5.

2. Inom 15 dagar efter att ha mottagit det yttrande som avses i punkt 1 kan den sökande skriftligen underrätta myndigheten om sin avsikt att överklaga. I så fall skall han utförligt redovisa skälen till sitt överklagande för myndigheten inom sextio dagar från mottagandet av yttrandet.

Kommittén för humanläkemedel skall inom sextio dagar från det att den mottagit skälen till överklagandet granska sitt yttrande i enlighet med de villkor som anges i artikel 55.1 andra stycket. Övervägandena till följd av överklagandet skall bifogas det slutgiltiga yttrandet.

3. Myndigheten skall inom trettio dagar efter antagandet sända det slutliga yttrandet från kommittén för humanläkemedel till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande. Yttrandet skall åtföljas av en rapport med en redovisning av kommitténs bedömning av läkemedlet samt skälen till kommitténs slutsatser.

4. Om yttrandet tillstyrker ett godkännande för försäljning av läkemedlet skall följande handlingar bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/83/EG.
- b) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som skall gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella läkemedlet, inklusive villkoren för att läkemedlet skall få tillhandahållas patienter, i enlighet med kriterierna i avdelning VI i direktiv 2001/83/EG.
- c) Den sökandes förslag till märkning och bipacksedel, angivet på det sätt som föreskrivs i avdelning V direktiv 2001/83/EG.
- d) Prövningsrapporten.

Artikel 10

1. Inom trettio dagar efter mottagandet av yttrandet enligt artikel 5.2 skall kommissionen utarbeta ett förslag till beslut i ärendet.

Om förslaget till beslut tillstyrker ett godkännande för försäljning, skall förslaget åtföljas av eller hänvisa till de handlingar som omnämns i artikel 9.4 första stycket a–c.

Om förslaget till beslut inte följer myndighetens yttrande skall kommissionen bifoga en bilaga där skälen till avvikelserna förklaras.

Förslaget till beslut skall meddelas medlemsstaterna och den sökande.

2. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 77.3, om förslaget till beslut följer myndighetens yttrande.

Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 77.4, om förslaget till beslut inte följer myndighetens yttrande.

3. Den ständiga kommittén för humanläkemedel som avses i artikel 77.1 skall anpassa sin arbetsordning med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom denna förordning.

Anpassningen skall omfatta följande:

- a) Ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt.
 - b) Medlemsstaterna skall ha 15 dagar till sitt förfogande för att lämna skriftliga synpunkter till kommissionen angående förslaget till beslut. Om beslutet är brådskande kan dock ordföranden fastställa en kortare tidsfrist.
 - c) Medlemsstaterna skall ha rätt att skriftligen och med angivande av utförliga skäl begära att det förslag till beslut som avses i punkt 1 skall granskas av ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde.
4. Om kommissionen anser att en medlemsstats skriftliga synpunkter ger upphov till nya viktiga frågor av vetenskaplig eller teknisk karaktär som inte behandlas i myndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förfarandet och ansökan sändas tillbaka till myndigheten för kompletterande genomgång.
5. Kommissionen skall anta de bestämmelser som krävs för att genomföra punkt 3 enligt det förfarande som avses i artikel 77.2.
6. Myndigheten skall säkerställa spridningen av de dokument som omnämns i artikel 9.4 a–c.

Artikel 11

1. Godkännande för försäljning skall inte meddelas om det efter kontroll av de upplysningar och handlingar som nämns i artikel 6 visar sig att läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt inte har kunnat styrkas av den sökande på ett lämpligt och tillfredsställande sätt.

Godkännande skall inte heller meddelas om de upplysningar och handlingar som den sökande lämnat enligt artikel 6 inte är korrekta eller om den märkning eller bipacksedel som den sökande föreslagit inte följer avdelning V i direktiv 2001/83/EG.

2. Om godkännande för försäljning inte meddelas av gemenskapen innebär det ett förbud att saluföra läkemedlet i hela gemenskapen.

Artikel 12

1. Utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 4.4 i direktiv 2001/83/EG, skall ett godkännande för försäljning som har meddelats enligt denna förordning gälla inom hela gemenskapen. Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat enligt artikel 6 i direktiv 2001/83/EG.

Godkända humanläkemedel skall registreras i gemenskapens läkemedelsregister och tilldelas ett nummer som skall anges på förpackningen.

2. Meddelanden om godkännande för försäljning skall publiceras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* med uppgift om datum för godkännande och registreringsnummer i gemenskapens läkemedelsregister.

3. Myndigheten skall offentliggöra den prövningsrapport om humanläkemedlet som utarbetats av kommittén för humanläkemedel och skälen till kommitténs yttrande, med utelämnande av eventuell information som rör affärshemligheter.

4. Sedan godkännande för försäljning meddelats, skall innehavaren av godkännandet informera myndigheten om datum för humanläkemedlets faktiska marknadsintroduktion i var och en av medlemsstaterna och därvid beakta de olika godkända försäljningsformerna.

Innehavaren skall också informera myndigheten om saluföringen av humanläkemedlet upphör.

På begäran av myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, skall innehavaren av godkännandet för försäljning lämna fullständiga upplysningar om försäljnings- eller förskrivningsvolymerna för det aktuella läkemedlet på gemenskapsnivå och i varje enskild medlemsstat.

Artikel 13

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 skall godkännandet gälla utan tidsbegränsning.

2. Varje godkännande som inte inom två år följs av en faktisk introduktion av det godkända läkemedlet på marknaden inom gemenskapen, skall upphöra att gälla.

3. När ett tidigare marknadsfört, godkänt läkemedel under två på varandra följande år inte längre marknadsförs i faktisk mening inom gemenskapen, skall godkännandet upphöra att gälla för detta läkemedel.

4. Efter samråd med sökanden kan ett godkännande omfattas av vissa, särskilt angivna villkor, som årligen skall omprövas av myndigheten.

Med avvikelse från punkt 1 gäller detta godkännande i ett år, med möjlighet till förlängning.

Villkoren för att meddela sådana godkännanden fastställs genom en förordning som antas av kommissionen i enlighet med förfarandet som avses i artikel 77.2.

5. I undantagsfall eller när ett av de skäl som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG är tillämpligt på en ansökan, och efter samråd med sökanden, kan godkännandet meddelas endast på särskilt angivna villkor, vilka skall omprövas varje år av myndigheten. Godkännandets fortsatta giltighet är beroende av att dessa villkor omprövas varje år.

6. Vid ingivandet av den ansökan om godkännande för försäljning i fråga om humanläkemedel av stort intresse för folkhälsan, i synnerhet när det rör sig om innovationer på det terapeutiska området, kan sökanden begära ett snabbare prövningsförfarande. En sådan begäran skall vara vederbörligen motiverad.

Om kommittén bifaller denna begäran, skall de i artikel 6.3 första stycket angivna tidsfristerna minskas till 150 dagar.

7. När kommittén om humanläkemedel antar sitt yttrande, skall den bifoga ett förslag till kriterier för förskrivning eller användning av humanläkemedlen i enlighet med artikel 70 i direktiv 2001/83/EG.

8. De humanläkemedel som godkänns enligt bestämmelserna i denna förordning omfattas av den skyddsperiod på tio år som föreskrivs i artikel 10.1 direktiv 2001/83/EG.

Artikel 14

Om ett godkännande meddelas påverkar det inte det skadeståndsrättsliga eller straffrättsliga ansvar som tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning har i enlighet med gällande nationell rätt i medlemsstaterna.

KAPITEL 2

TILLSYN OCH PÅFÖLJDER

Artikel 15

1. Sedan ett godkännande meddelats enligt denna förordning skall innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet med avseende på de framställnings- och kontrollmetoder som föreskrivs i artikel 8.3 d och 8.3 h i direktiv 2001/83/EG ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och införa alla de ändringar som visar sig nödvändiga för att läkemedlet skall kunna framställas och kontrolleras enligt allmänt accepterade vetenskapliga metoder. Innehavaren av godkännandet skall ansöka om godkännande av dessa ändringar enligt denna förordning.

2. Innehavaren av godkännande för försäljning skall omgående underrätta myndigheten, kommissionen och medlemssta-

terna om eventuella nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som avses i artiklarna 8.3, 10a och 11 samt i bilaga I till direktiv 2001/83/EG och i artikel 9.4 i denna förordning.

Innehavaren av godkännandet skall omedelbart underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om eventuella förbud eller begränsningar som införts av de ansvariga myndigheterna i något av de länder där humanläkemedlet förekommer på marknaden, och om eventuella nya uppgifter som skulle kunna påverka bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet i fråga.

3. Om innehavaren av godkännandet för försäljning för ett läkemedel avser att införa någon ändring i de uppgifter och handlingar som avses i punkt 2, skall han inge en ansökan om detta till myndigheten.

4. Kommissionen skall efter samråd med myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att granska ändringar i villkoren för godkännande för försäljning.

Dessa åtgärder skall antas av kommissionen genom en förordning i enlighet med det förfarande som avses i artikel 77.2.

Artikel 16

1. Tillsynen av humanläkemedel som tillverkas i gemenskapen skall utföras av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat eller de medlemsstater som har utfärdat tillståndet enligt artikel 40 i direktiv 2001/83/EG för tillverkningen av läkemedlet i fråga.

2. Tillsynen av humanläkemedel som importeras från tredje land skall utföras av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som utför de analyser som avses i artikel 51.1 b i direktiv 2001/83/EG, såvida inte en överenskommelse har träffats mellan gemenskapen och exportlandet om att analyserna skall utföras i exportlandet och tillverkaren tillämpar de standarder för goda tillverkningsrutiner som minst motsvarar dem som gäller i gemenskapen.

En medlemsstat kan begära bistånd från en annan medlemsstat eller myndigheten.

Artikel 17

1. Tillsynsmyndigheterna skall för gemenskapens räkning kontrollera att innehavaren av godkännandet för försäljning, tillverkaren eller importören som är etablerad i gemenskapen uppfyller kraven i avdelningarna IV och XI i direktiv 2001/83/EG.

2. Om kommissionen, enligt artikel 122 i direktiv 2001/83/EG, får information om allvariga meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna i bedömningen av huruvida innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet eller en tillverkare eller importör som är etablerad inom gemenskapen, uppfyller de krav som avses i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att en inspektör från tillsynsmyndigheten på nytt skall granska innehavaren av godkännandet för försäljning, tillverkaren eller importören. Inspektören skall åtföljas av två inspektörer från medlemsstater som inte är parter i tvisten eller av två experter som utsetts av kommittén för humanläkemedel.

3. Med förbehåll för överenskommelser som kan ha träffats mellan gemenskapen och tredje land enligt artikel 16.2 får kommissionen efter en motiverad begäran från en medlemsstat, kommittén för humanläkemedel eller på eget initiativ begära att en tillverkare i tredje land skall genomgå en inspektion.

Inspektionen skall utföras av inspektörer från medlemsstaterna med lämplig kompetens, vilka vid behov kan åtföljas av en rapportör eller en expert utsedd av kommittén för humanläkemedel. Inspektörernas rapport skall överlämnas till kommissionen, medlemsstaterna och kommittén för humanläkemedel.

Artikel 18

1. Om tillsynsmyndigheterna eller de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater anser att tillverkaren eller importören som är etablerad i gemenskapen inte uppfyller sina skyldigheter enligt avdelning IV i direktiv 2001/83/EG, skall de omedelbart underrätta kommittén för humanläkemedel och kommissionen och därvid utförligt redovisa skälen och föreslå åtgärder.

Det förhåller sig på samma sätt då en medlemsstat eller kommissionen anser att en av de åtgärder som nämns i avdelningarna IX och XI i direktiv 2001/83/EG bör vidtas mot läkemedlet i fråga eller om kommittén för humanläkemedel har avgett ett yttrande med motsvarande innebörd i enlighet med artikel 5 i denna förordning.

2. Kommissionen skall begära att myndigheten yttrar sig inom en tidsfrist som fastställs av kommissionen med hänsyn till hur brådskande frågan är så att de åberopade skälen skall kunna granskas. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall alltid anmodas att i möjligaste mån lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

3. Kommissionen skall på förslag av myndigheten anta de tillfälliga åtgärder som krävs och de skall börja tillämpas omedelbart.

Ett slutgiltigt beslut skall antas inom sex månader i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 10.2.

4. Om det är av avgörande betydelse att skyndsamma åtgärder vidtas för att skydda människors eller djurs hälsa eller

miljön, får en medlemsstat inom sitt territorium på eget initiativ eller på anmodan av kommissionen tillfälligt förbjuda användningen av ett humanläkemedel som har godkänts för försäljning enligt denna förordning.

När medlemsstaten handlar på eget initiativ skall den senast följande vardag underrätta kommissionen och myndigheten om skälen för åtgärden. Myndigheten skall utan dröjsmål underrätta de andra medlemsstaterna. Kommissionen skall omgående inleda förfarandet enligt punkterna 2 och 3.

5. De tillfälliga åtgärder som avses i punkt 4 får fortsätta gälla till dess att ett slutgiltigt beslut har fattats i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 10.2.

6. Myndigheten skall informera alla berörda som begär det om det slutgiltiga beslutet.

KAPITEL 3

SÄKERHETSÖVERVAKNING

Artikel 19

Artikel 106.2 i direktiv 2001/83/EG skall tillämpas med avseende på detta kapitel.

Artikel 20

Myndigheten skall i nära samarbete med de nationella organ för säkerhetsövervakning som inrättas enligt artikel 102 i direktiv 2001/83/EG samla in alla upplysningar om misstänkta biverkningar hos humanläkemedel som har godkänts i gemenskapen enligt denna förordning. I förekommande fall skall kommittén för humanläkemedel i enlighet med artikel 5 i denna förordning avge yttranden om de åtgärder som krävs.

Dessa åtgärder kan innefatta ändringar av godkännandet för försäljning. Beslut om åtgärderna skall fattas i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 10.2.

Innehavaren av godkännandet för försäljning och medlemsstaternas ansvariga myndigheter skall se till att all relevant information om misstänkta biverkningar hos humanläkemedel som har godkänts enligt denna förordning kommer till myndighetens kännedom i enlighet med bestämmelserna i denna förordning.

Artikel 21

Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning skall alltid ha till sitt förfogande en person med lämplig kompetens som svarar för säkerhetsövervakningen.

Personen skall ha sitt hemvist inom gemenskapen och ha till uppgift att

- a) upprätta och administrera ett system som garanterar att upplysningar om misstänkta biverkningar som meddelas företagets personal och läkemedelskonsulenter samlas in, bedöms och hanteras på ett sådant sätt att de finns tillgängliga på en och samma plats för hela gemenskapen,
- b) utarbeta de rapporter som avses i artikel 22.3 i enlighet med kraven i denna förordning för medlemsstaternas behöriga myndigheter och för myndigheten,
- c) se till att varje begäran från de behöriga myndigheterna om kompletterande upplysningar för att bedöma nyttan och riskerna med ett läkemedel besvaras fullständigt och snabbt, med uppgift om i vilken omfattning läkemedlet säljs eller förskrivs,
- d) överlämna till de ansvariga myndigheterna all annan information av vikt för bedömningen av nyttan och riskerna med ett läkemedel, i synnerhet information om säkerhetsstudier efter godkännandet.

Artikel 22

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet skall se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar som inträffar inom gemenskapen i fråga om läkemedel som godkänts enligt denna förordning och som anmäls av sjukvårdspersonal registreras och skall inom 15 dagar från det att upplysningarna mottagits rapportera dessa till de medlemsstater där biverkningarna har förekommit.

Innehavaren av godkännandet för försäljning är skyldig att registrera alla andra misstänkta allvarliga biverkningar som uppfyller kriterierna för rapportering enligt den instruktion som avses i artikel 24, som han rimligen kan anses ha kännedom om, och skall omgående rapportera dessa biverkningar till de medlemsstater på vars territorium biverkningarna förekommit, samt till myndigheten, senast 15 dagar efter det att de anmälts.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet skall se till att alla misstänkta och oförutsedda allvarliga biverkningar som förekommit i tredje land omedelbart anmäls till medlemsstaterna eller myndigheten, senast 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs. Sättet att rapportera oförutsedda ofarliga biverkningar, oberoende av om de inträffar i gemenskapen eller i tredje land, skall fastställas enligt förfarandet i artikel 77.2.

Utom i undantagsfall skall dessa biverkningar anmälas i form av en rapport som sänds per elektronisk post och enligt instruktionen i artikel 24.

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning är skyldig att utarbeta detaljerade rapporter över samtliga misstänkta biverkningar som förekommit såväl inom som utom gemenskapen, och som anmälts till honom av sjukvårdspersonal.

Såvida inte andra krav har fastställts som villkor för att gemenskapen skall meddela godkännande för försäljning, skall dessa rapporter, i form av en aktualiserad periodisk rapport om säkerheten, på begäran omedelbart överlämnas till myndigheten och medlemsstaterna eller minst var sjätte månad under de båda första åren och en gång om året under de båda följande åren. Därefter skall rapporterna överlämnas vart tredje år eller omedelbart på begäran.

Dessa rapporter skall åtföljas av en vetenskaplig bedömning.

Artikel 23

Varje medlemsstat skall se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar av humanläkemedel som godkänts enligt denna förordning och som inträffar på dess territorium registreras och rapporteras till myndigheten och till innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet omedelbart efter det att biverkningen kommit till medlemsstatens kännedom eller senast 15 dagar efter mottagandet av upplysningarna.

Myndigheten för vidare upplysningarna till de nationella system för säkerhetsövervakning som inrättats i enlighet med artikel 102 i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 24

Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta en instruktion för insamling, kontroll och presentation av rapporterna om biverkningar.

I överensstämmelse med instruktionen skall innehavarna av godkännanden för försäljning använda en medicinsk terminologi som godtas på internationell nivå vid översändandet av rapporterna om biverkningar.

Myndigheten skall i samråd med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett nätverk för databehandling för att snabbt kunna förmedla upplysningar till gemenskapens behöriga myndigheter i akuta fall som gäller tillverkningsfel eller allvarliga biverkningar liksom andra upplysningar om säkerhetsövervakning som gäller läkemedel som godkänts enligt artikel 6 i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 25

Myndigheten skall samarbeta med Världshälsoorganisationen då det gäller internationell säkerhetsövervakning och vidta de åtgärder som krävs för att utan dröjsmål lämna relevanta och tillräckliga upplysningar till organisationen om åtgärder som vidtagits i gemenskapen som kan påverka skyddet av folkhälsan i tredje land och myndigheten skall sända en kopia till kommissionen och medlemsstaterna.

Artikel 26

Alla ändringar som krävs för att aktualisera bestämmelserna i denna förordning för att beakta den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas enligt förfarandet i artikel 77.2.

AVDELNING III

GODKÄNNANDE OCH TILLSYN AV VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

KAPITEL 1

INLÄMNANDE OCH BEHANDLING AV ANSÖKNINGAR – GODKÄNNANDE

Artikel 27

1. En kommitté för veterinärmedicinska läkemedel skall inrättas. Den skall vara underställd myndigheten.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 och andra uppgifter som kommittén kan erhålla i kraft av gemenskapsrätten, i synnerhet inom ramen för rådets förordning (EEG) nr 2377/90 ⁽¹⁾, skall kommittén ha till uppgift att utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som rör handläggningen av ärenden vilka framläggs enligt det centraliserade förfarandet, godkännanden, ändringar samt tillfälliga eller slutgiltiga återkallelser av godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning, liksom frågor som rör säkerhetsövervakning.

3. På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionens företrädare skall kommittén för veterinärmedicinska läkemedel vidare utarbeta alla slags yttranden i vetenskapliga frågor som rör prövningen av veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 28

1. Varje ansökan om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel skall innefatta de exakta och uttömmande upplysningar och handlingar som anges i artiklarna 12.3, 13a och 14 samt i bilaga I till direktiv 2001/82/CE. I dessa upplysningar och handlingar skall beaktas att det handlar

om ett enda godkännande för hela gemenskapen och att läkemedlet benämns med ett och samma namn.

Ansökan skall åtföljas av uppgift om den avgift myndigheten tar ut för att behandla ansökan.

2. Om ett veterinärmedicinskt läkemedel innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i artikel 2 i direktiv 2001/18/EEG, skall ansökan åtföljas av

- a) en kopia av de behöriga myndigheternas skriftliga medgivande till avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i forsknings- eller utvecklingssyfte i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG eller del B i direktiv 90/220/EEG,
- b) fullständiga tekniska specifikationer enligt kraven i bilagorna III och IV i direktiv 2001/18/EG,
- c) en miljöriskbedömning enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG,
- d) resultaten från alla undersökningar som gjorts i forsknings- eller utvecklingssyfte.

Artiklarna 13–24 i direktiv 2001/18/EG gäller inte veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

3. Myndigheten skall tillse att yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel avgives inom 210 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan.

Beträffande veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall kommittén i sitt yttrande ta hänsyn till kraven på miljösäkerhet i direktiv 2001/18/EG. Vid behandlingen av ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall rapportören anordna nödvändiga samråd med de organ som inrättats av gemenskapen eller medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

4. Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter upprätta en utförlig instruktion för ansökningsförfarandet.

Artikel 29

1. Då kommittén för veterinärmedicinska läkemedel utarbetar sitt yttrande

- a) skall den kontrollera att de upplysningar och handlingar som inlämnats enligt artikel 28 uppfyller kraven i direktiv 2001/82/EG och undersöka om villkoren i denna förordning för att meddela ett godkännande för försäljning är uppfyllda,

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.

- b) kan den begära att ett statligt laboratorium eller annat laboratorium som anvisats för detta ändamål testat läkemedlet, råvarorna och i förekommande fall mellanprodukter eller andra beståndsdelar för att förvissa sig om att de kontrollmetoder som tillverkaren har tillämpat och beskrivit i handlingarna är tillfredsställande,
- c) kan den begära att ett referenslaboratorium i gemenskapen, ett statligt laboratorium eller ett laboratorium avsett för detta ändamål på grundval av prover som den sökande lämnat skall kontrollera att den analysmetod som den sökande föreslagit med stöd av artikel 12.3 j andra strecksatsen i direktiv 2001/82/EG är tillfredsställande och lämplig för att upptäcka restmängder, främst på nivåer över den maximala nivå för restmängder som är godkänd i gemenskapen enligt förordning (EEG) nr 2377/90,
- d) kan den vid behov anmoda den sökande att inom en viss tid lämna kompletterande upplysningar.

Om kommittén utnyttjar den möjlighet som avses i första stycket punkt d), skall tidsfristen enligt artikel 28.3 första stycket upphöra att löpa till dess att de kompletterande upplysningarna inkommit. Tidsfristen skall också upphöra att löpa under den tidsperiod som beviljas den sökande för att utarbeta muntliga eller skriftliga förklaringar.

2. Om analysmetoden inte har kontrollerats av något av de ovan nämnda laboratorierna inom ramen för förfarandet i förordning (EEG) nr 2377/90 skall kontrollen ske med stöd av denna artikel.

Artikel 30

1. På skriftlig begäran från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel skall medlemsstaten tillhandahålla upplysningar av vilka det framgår att en läkemedelstillverkare eller importör av ett läkemedel från tredje land har förutsättningar att tillverka läkemedlet och/eller företa nödvändiga kontroller enligt de upplysningar och handlingar som inlämnas enligt artikel 28.

2. Om kommittén för veterinärmedicinska läkemedel anser det nödvändigt för en fullständig handläggning av ansökan, kan den kräva att den sökande låter den anläggning där läkemedlet tillverkas genomgå en särskild inspektion.

Inspektionen skall utföras inom den tidsfrist som anges i artikel 28.3 första stycket av inspektörer från medlemsstaten med

lämplig kompetens och eventuellt åtföljda av en rapportör eller av en expert som utses av kommittén.

Artikel 31

1. Myndigheten skall omedelbart underrätta den sökande om kommittén för veterinärmedicinska läkemedel anser att

- a) ansökan inte uppfyller villkoren för godkännande i denna förordning,
- b) det är nödvändigt att ändra sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper som sökanden lagt fram i enlighet med artikel 28,
- c) produktens märkning eller bipacksedel inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/82/EG,
- d) godkännandet skall beviljas med förbehåll för de villkor som anges i artikel 35.4.

2. Inom 15 dagar efter att ha mottagit det yttrande som avses i punkt 1 kan den sökande skriftligen underrätta myndigheten om sin avsikt att överklaga. I så fall skall han utförligt redovisa skälen till sitt överklagande för myndigheten inom sextio dagar från mottagandet av yttrandet.

Kommittén skall inom sextio dagar från det att den mottagit skälen till överklagandet granska sitt yttrande i enlighet med de villkor som anges i artikel 55.1 andra stycket. Övervägandena till följd av överklagandet skall bifogas det slutgiltiga yttrandet.

3. Myndigheten skall inom trettio dagar efter antagandet sända det slutgiltiga yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande. Yttrandet skall åtföljas av en rapport med en redovisning av kommitténs bedömning av det veterinärmedicinska läkemedlet samt skälen till kommitténs överväganden.

4. Om yttrandet tillstyrker ett godkännande för försäljning av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet skall följande handlingar bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/82/EG. Förslaget skall återspegla de eventuella veterinärmedicinska skillnader som kan förekomma mellan medlemsstaterna.
- b) En uppgift om gränsvärden för högsta tillåtna restmängder som kan godtas av gemenskapen enligt förordning (EEG) nr 2377/90, om det veterinärmedicinska läkemedlet skall ges till livsmedelsproducerande djur.

- c) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som skall gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet, inklusive villkoren för att det veterinärmedicinska läkemedlet skall få tillhandahållas brukare, enligt kriterierna i direktiv 2001/82/EG.
- d) Den sökandes förslag till märkning och bipacksedel, angivet på det sätt som föreskrivs i avdelning V direktiv 2001/82/EG.
- e) Prövningsrapporten.

Artikel 32

1. Inom trettio dagar efter mottagandet av yttrandet enligt artikel 27.2 skall kommissionen utarbeta ett förslag till beslut i ärendet.

Om förslaget till beslut tillstyrker ett godkännande för försäljning, skall förslaget åtföljas av eller hänvisa till de handlingar som omnämns i artikel 31.4 a–d.

Om förslaget till beslut inte följer myndighetens yttrande skall kommissionen bifoga en bilaga, där skälen till avvikelserna förklaras.

Förslaget till beslut skall meddelas medlemsstaterna och den sökande.

2. Kommissionen skall fatta ett slutgiltigt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 77.3, om förslaget till beslut följer myndighetens yttrande.

Kommissionen skall fatta ett slutgiltigt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 77.4, om förslaget till beslut inte följer myndighetens yttrande.

3. Arbetsordningen för den ständiga kommitté för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 77.1 skall anpassas med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom denna förordning.

Anpassningen skall omfatta följande:

- a) Ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt.
- b) Medlemsstaterna skall ha femton dagar till sitt förfogande för att till kommissionen lämna skriftliga synpunkter på förslaget till beslut. Om beslutet är brådskande kan ordföranden fastställa en kortare tidsfrist.
- c) Medlemsstaterna skall ha rätt att skriftligen och med angivande av utförliga skäl begära att förslaget till beslut granskas av ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde.
- 4. Om kommissionen anser att en medlemsstats skriftliga synpunkter ger upphov till nya viktiga frågor av vetenskaplig

eller teknisk karaktär och som inte behandlas i myndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förfarandet och ansökan sändas tillbaka till myndigheten för kompletterande genomgång.

5. Kommissionen skall anta de bestämmelser som krävs för att genomföra punkt 3 enligt förfarandet i artikel 77.2.

6. Myndigheten skall säkerställa spridningen av de dokument som omnämns i artikel 31.4 a–d.

Artikel 33

1. Godkännande för försäljning skall inte meddelas, om det efter kontroll av de upplysningar och handlingar som nämns i artikel 28 visar sig att

- a) det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt inte har kunnat styrkas av den sökande på ett lämpligt och tillfredsställande sätt,
- b) djurens hälsa och välbefinnande och/eller konsumenternas säkerhet inte tillräckligt beaktats i fråga om zootekniska veterinärmedicinska läkemedel och växtfrämjande medel,
- c) den av sökanden angivna läkemedelsfria tiden inte är tillräckligt lång för att säkerställa att livsmedel från behandlade djur inte innehåller restmängder som skulle kunna medföra hälsorisker för konsumenterna eller inte har dokumenterats på ett tillfredsställande sätt,
- d) det veterinärmedicinska läkemedlet föreslås för en användning som inte är tillåten enligt andra bestämmelser i gemenskapsrätten.

Godkännandet skall inte heller meddelas om de upplysningar och handlingar som den sökande lämnat enligt artikel 28 inte är korrekta eller om den märkning eller bipacksedel som den sökande föreslagit inte följer avdelning V i direktiv 2001/82/EG.

2. Om godkännande för försäljning inte meddelas av gemenskapen, innebär det ett förbud att saluföra läkemedlet i hela gemenskapen.

Artikel 34

1. Utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 71 i direktiv 2001/82/EG skall ett godkännande för försäljning som har meddelats enligt denna förordning gälla inom hela gemenskapen. Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat enligt artikel 5 i direktiv 2001/82/EG.

Godkända veterinärmedicinska läkemedel skall registreras i gemenskapens läkemedelsregister och tilldelas ett nummer som skall anges på förpackningen.

2. Meddelandena om godkännande för försäljning skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* med uppgift om datum för godkännande och registreringsnummer i gemenskapens läkemedelsregister.

3. Myndigheten skall offentliggöra provningsrapporten från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel om det veterinärmedicinska läkemedlet och skälen till kommitténs yttrande, med utelämnande av eventuell information som rör affärshemligheter.

4. Sedan godkännande för försäljning meddelats, skall innehavaren av godkännandet informera myndigheten om datum för det veterinärmedicinska läkemedlets faktiska marknadsintroduktion i var och en av medlemsstaterna och därvid beakta de olika godkända försäljningsformerna.

Innehavaren skall också informera myndigheten om marknadsföringen av läkemedlet upphör.

På begäran av myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, skall innehavaren lämna fullständiga upplysningar om försäljnings- eller forskrivningsvolymerna för läkemedlet i fråga på gemenskapsnivå och i varje enskild medlemsstat.

Artikel 35

1. Utan att detta påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 skall godkännandet gälla utan tidsbegränsning.

2. Varje godkännande som inte inom två år följts av en faktisk introduktion av det godkända veterinärmedicinska läkemedlet på marknaden inom gemenskapen, skall upphöra att gälla.

3. Om ett tidigare marknadsfört, godkänt veterinärmedicinskt läkemedel under två på varandra följande år inte längre marknadsförs i faktisk mening inom gemenskapen, skall godkännandet för detta läkemedel upphöra att gälla.

4. I undantagsfall och efter samråd med sökanden kan ett godkännande meddelas endast på särskilt angivna villkor som årligen skall omprövas av myndigheten. För att det ursprungliga godkännandet skall fortsätta att gällas måste villkoren omprövas. Beslut i sådana undantagsfall får endast fattas på objektiva och verifierbara grunder.

5. Vid ingivandet av den ansökan om godkännande av försäljning av veterinärmedicinska läkemedel är av stort intresse för djurhälsan och när det rör sig om innovationer på det terapeutiska området, kan sökanden begära ett snabbare prövningsförfarande. En sådan begäran skall vara vederbörligen motiverad.

Om kommittén bifaller denna begäran, skall de i artikel 28.3 första stycket angivna tidsfristerna minskas till 150 dagar.

6. När kommittén för veterinärmedicinska läkemedel antar sitt yttrande, skall den bifoga ett förslag rörande villkoren för forskrivning eller användning av de veterinärmedicinska läkemedlen.

7. Veterinärmedicinska läkemedel som gemenskapen godkänt i enlighet med bestämmelserna i denna förordning skall omfattas av de skyddsperioder som avses i artikel 13 och artikel 13a direktiv 2001/82/EG.

Artikel 36

Om ett godkännande meddelas påverkar det inte det skadeståndsrättsliga eller straffrättsliga ansvaret som tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning har i enlighet med gällande nationell rätt i medlemsstaterna.

KAPITEL 2

TILLSYN OCH PÅFÖLJDER

Artikel 37

1. Sedan ett godkännande meddelats enligt denna förordning skall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet med avseende på de framställnings- och kontrollmetoder som föreskrivs i artikel 12.3 d och 12.3 i i direktiv 2001/82/EG ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och införa alla de ändringar som visar sig nödvändiga för att läkemedlet skall kunna framställas och kontrolleras enligt allmänt accepterade vetenskapliga metoder. Innehavaren av godkännandet skall ansöka om godkännande av dessa ändringar enligt denna förordning.

2. Den ansvariga myndigheten i en medlemsstat eller myndigheten kan kräva av innehavaren av ett godkännande för försäljning att denne tillhandahåller substanser i tillräckliga kvantiteter för att möjliggöra kontroll av förekomsten av restmängder av de ifrågakvarande veterinärmedicinska läkemedlen i livsmedelsprodukter av animaliskt ursprung.

3. På begäran av den ansvariga myndigheten i en medlemsstat eller av myndigheten skall innehavaren av godkännandet för försäljning bidra med sin tekniska expertis för att underlätta tillämpningen av den analytiska metoden för fastställande av restmängder av veterinärmedicinska läkemedel vid gemenskapens referenslaboratorium eller, i förekommande fall, vid de nationella referenslaboratorier som anmälts i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 96/23/EG⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.

4. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall omgående överlämna till myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna eventuella nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som avses i artiklarna 12.3, 13a, 14 och bilaga I till direktiv 2001/82/EG samt artikel 314 i denna förordning.

I synnerhet skall innehavaren av godkännandet för försäljning omedelbart underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om eventuella förbud eller begränsningar som införts av de ansvariga myndigheterna i något av de länder där det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs, och om eventuella nya uppgifter som skulle kunna påverka bedömningen av nytan och riskerna med läkemedlet i fråga.

5. Om innehavaren av godkännandet för försäljning för ett veterinärmedicinskt läkemedel avser att införa någon ändring i de uppgifter och handlingar som avses i punkt 4, skall han inge en ansökan härom till myndigheten.

6. Kommissionen skall efter samråd med myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att granska de ändringar som gjorts av villkoren för godkännandet för försäljning.

Dessa åtgärder skall antas av kommissionen genom en förordning i enlighet med det förfarande som avses i artikel 77.2.

Artikel 38

1. Tillsynen av veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas i gemenskapen skall utföras av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat eller de medlemsstater som i enlighet med artikel 44 i direktiv 2001/82/EG har utfärdat tillståndet för tillverkningen av läkemedlet i fråga.

2. Tillsynen av veterinärmedicinska läkemedel som importeras från tredje land skall utföras av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som utför de analyser som avses i artikel 55.2 i direktiv 2001/82/EG, såvida inte en överenskomst har träffats mellan gemenskapen och exportlandet om att analyserna skall utföras i exportlandet och under förutsättning att tillverkaren endast tillämpar de standarder för goda tillverkningsrutiner som minst motsvarar dem som gäller i gemenskapen.

En medlemsstat kan begära hjälp från en annan medlemsstat eller myndigheten.

Artikel 39

1. Tillsynsmyndigheterna skall för gemenskapens räkning kontrollera att innehavaren av godkännandet för försäljning, tillverkaren eller importören som är etablerad i gemenskapen uppfyller kraven i avdelningarna IV och VIII i direktiv 2001/82/EG.

2. Om kommissionen, enligt artikel 90 i direktiv 2001/82/EG får information om allvariga meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna i bedömningen av huruvida innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet eller en tillverkare eller importör som är etablerad inom gemenskapen, uppfyller de krav som avses i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att en inspektör från tillsynsmyndigheten på nytt skall granska innehavaren av godkännandet för försäljning, tillverkaren eller importören. Inspektören skall åtföljas av två inspektörer från medlemsstater som inte är parter i tvisten eller av två experter som utsetts av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

3. Med förbehåll för överenskommelser som träffats mellan gemenskapen och ett tredje land enligt artikel 38.2 kan kommissionen på motiverad begäran från en medlemsstat, kommittén för veterinärmedicinska läkemedel eller på eget initiativ begära att en tillverkare i tredje land skall genomgå en inspektion.

Inspektionen skall utföras av inspektörer från medlemsstaterna med lämplig kompetens, vilka vid behov kan åtföljas av en rapportör eller en expert utsedda av kommittén. Inspektörernas rapport skall överlämnas till kommissionen, medlemsstaterna och kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 40

1. Om tillsynsmyndigheterna eller de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater anser att tillverkaren eller importören som är etablerad i gemenskapen inte uppfyller sina skyldigheter enligt avdelning VII i direktiv 2001/82/EG, skall de omedelbart underrätta kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och kommissionen och därvid utförligt redovisa skälen och föreslå åtgärder.

Det förhåller sig på samma sätt om en medlemsstat eller kommissionen anser att en av de åtgärder som nämns i avdelningarna VIII i direktiv 2001/82/EG bör vidtas med avseende på det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga eller om kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har avgett ett yttrande med motsvarande innebörd i enlighet med artikel 27 i denna förordning.

2. Kommissionen skall begära att myndigheten yttrar sig inom en tidsfrist som kommissionen fastställer med hänsyn till hur brådskande frågan är för att de åberopade skälen skall kunna granskas. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall alltid i mån av möjlighet anmodas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

3. Kommissionen skall på förslag av myndigheten anta de tillfälliga åtgärder som krävs och de skall börja tillämpas omedelbart.

Ett slutgiltigt beslut skall antas inom sex månader i enlighet med det förfarande som avses i artikel 32.2.

4. Om det är av avgörande betydelse att skyndsamma åtgärder vidtas för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, får en medlemsstat inom sitt territorium på eget initiativ eller på anmodan av kommissionen tillfälligt förbjuda användningen av ett läkemedel som har godkänts för försäljning enligt denna förordning.

När den handlar på eget initiativ skall medlemsstaten senast följande vardag underrätta kommissionen och myndigheten om skälen för åtgärden. Myndigheten skall utan dröjsmål underrätta de andra medlemsstaterna. Kommissionen skall omgående inleda förfarandet enligt punkterna 2 och 3.

5. De tillfälliga åtgärder som avses i punkt 4 får fortsätta attgälla till dess att ett slutgiltigt beslut har fattats i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 32.2.

6. Myndigheten skall informera alla berörda som så begär om det slutgiltiga beslutet.

KAPITEL 3

SÄKERHETSÖVERVAKNING

Artikel 41

Artikel 77.2 i direktiv 2001/82/EG skall tillämpas med avseende på detta kapitel.

Artikel 42

Myndigheten skall i nära samarbete med de nationella organen för säkerhetsövervakning som inrättas enligt artikel 73 i direktiv 2001/82/EG samla in alla upplysningar om misstänkta biverkningar hos läkemedel som har godkänts av gemenskapen enligt denna förordning. I förekommande fall skall kommittén för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 27 i denna förordning avge yttranden om de åtgärder som krävs.

Dessa åtgärder kan innefatta ändringar av godkännandet för försäljning som meddelats i enlighet med artikel 32. Beslut om åtgärderna fattas i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 32.2.

Innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet och medlemsstaternas ansvariga myndigheter skall se till att all relevant information om misstänkta biverkningar hos veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts enligt denna förordning kommer till myndighetens kännedom i enlighet med bestämmelserna i denna förordning.

Artikel 43

Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts enligt denna förordning skall alltid ha till sitt förfogande en person med lämplig kompetens som svarar för säkerhetsövervakningen.

Personen skall ha sitt hemvist inom gemenskapen och ha till uppgift att

- a) upprätta och administrera ett system som garanterar att upplysningar om misstänkta biverkningar som meddelas företagets personal och läkemedelskonsulenter samlas in, bedöms och hanteras på ett sådant sätt att de finns tillgängliga på en och samma plats för hela gemenskapen,
- b) utarbeta de rapporter som avses i artikel 44.3 i enlighet med kraven i denna förordning för medlemsstaternas behöriga myndigheter och myndigheten,
- c) se till att varje begäran från de behöriga myndigheterna om kompletterande upplysningar för att bedöma nyttan och riskerna med ett läkemedel besvaras fullständigt och snabbt, med uppgift om i vilken omfattning läkemedlet säljs eller förskrivs,
- d) överlämna till de ansvariga myndigheterna all annan information av vikt för bedömning av nyttan och riskerna med ett läkemedel, i synnerhet information om säkerhetsstudier efter godkännandet.

Artikel 44

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet skall se till att alla misstänkta allvarliga och oönskade biverkningar för människor som inträffar inom gemenskapen i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt denna förordning och som anmäls av sjukvårdspersonal registreras och skall inom 15 dagar från det att upplysningarna mottagits rapportera dessa till de medlemsstater där biverkningarna har förekommit.

Innehavaren av godkännandet för försäljning är skyldig att registrera alla andra misstänkta allvarliga biverkningar som uppfyller kriterierna för rapportering enligt den instruktion som avses i artikel 46, som han rimligen kan anses ha kännedom om, och skall omgående rapportera dessa biverkningar till de medlemsstater inom vars territorium biverkningarna förekommit, samt till myndigheten, senast 15 dagar efter det att de anmälts.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall se till att alla misstänkta oförutsedda allvarliga och oönskade biverkningar på människor som förekommit i tredje land omedelbart anmäls till medlemsstaterna eller myndigheten, senast 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs. Sättet att rapportera oförutsedda oönskade men ofarliga biverkningar, oberoende om de inträffar i gemenskapen eller i tredje land, skall fastställas enligt förfarandet i artikel 77.2.

Utom i undantagsfall skall dessa biverkningar anmälas i form av en rapport som sänds per elektronisk post och enligt de riktlinjer som avses i artikel 46.

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning för det veterinärmedicinska läkemedlet är skyldig att utarbeta detaljerade rapporter över samtliga misstänkta biverkningar, såväl inom som utom gemenskapen, som anmälts till honom av sjukvårdspersonal.

Såvida inte andra krav har fastställts som villkor för att gemenskapen skall meddela godkännande för försäljning, skall dessa rapporter, i form av en aktualiserad periodisk rapport om säkerheten, på begäran omedelbart överlämnas till myndigheten och medlemsstaterna eller minst var sjätte månad under de två första åren och en gång om året under de två följande åren. Därefter skall rapporterna överlämnas vart tredje år eller omedelbart på begäran.

Dessa rapporter skall åtföljas av en vetenskaplig bedömning.

Artikel 45

Varje medlemsstat skall tillse att alla misstänkta allvarliga biverkningar av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts enligt denna förordning och som inträffar på dess territorium registreras och rapporteras omedelbart efter det att biverkningen kommit till dess kännedom eller senast 15 dagar efter mottagandet av upplysningarna till myndigheten och till innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Myndigheten för vidare upplysningarna till de nationella systemen för säkerhetsövervakning som inrättats i enlighet med artikel 73 i direktiv 2001/82/EG.

Artikel 46

Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda intressenter utarbeta en instruktion för insamling, kontroll och presentation av rapporterna om biverkningar.

I överensstämmelse med instruktionen skall innehavarna av godkännanden för försäljning använda en medicinsk terminologi som godtas på internationell nivå vid översändandet av rapporterna om biverkningar.

Myndigheten skall i samråd med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett nätverk för databehandling för att snabbt kunna överföra upplysningar till gemenskapens behöriga myndigheter i akuta fall som gäller tillverkningsfel eller allvarliga biverkningar liksom andra upplysningar om säkerhetsövervakning som gäller veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt artikel 5 i direktiv 2001/82/EG.

Artikel 47

Myndigheten skall samarbeta med berörda internationella organisationer då det gäller veterinärmedicinsk säkerhetsövervakning.

Artikel 48

Alla ändringar som krävs för att aktualisera bestämmelserna i denna förordning för att beakta den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 77.2.

AVDELNING IV

EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN: UPPGIFTER OCH ORGANISATION

KAPITEL 1

MYNDIGHETENS UPPGIFTER

Artikel 49

En europeisk läkemedelsmyndighet skall inrättas.

Myndigheten skall ansvara för samordningen av de vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande för prövning, tillsyn och säkerhetsövervakning av läkemedel.

Artikel 50

1. Myndigheten skall bestå av

- a) kommittén för humanläkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller bedömningen av humanläkemedel,
- b) kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller bedömningen av veterinärmedicinska läkemedel,
- c) kommittén för sällskapsdjur,
- d) kommittén för växtbaserade läkemedel,
- e) ett sekretariat med uppgift att tekniskt, administrativt och vetenskapligt stödja kommittéerna och svara för samordningen av deras arbete,

f) en verkställande direktör vars befogenheter fastställs i artikel 57,

g) en styrelse vars befogenheter fastställs i artiklarna 58–60,

h) ett rådgivande råd vars uppgifter fastställs i artikel 59.

2. Kommittéerna i punkt 1 a–d kan tillsätta arbets- och expertgrupper. För detta ändamål skall de inom ramen för sina förfaranderegler fastställa närmare bestämmelser för delegering av vissa arbetsuppgifter till dessa grupper.

3. Den verkställande direktören skall i nära samråd med kommittén för humanläkemedel och kommittén för veterinärmedicinska läkemedel införa en administrativ organisation och förfaranden som möjliggör utveckling av den rådgivning till företag som avses i artikel 51.1, i synnerhet vad gäller utvecklingen av nya behandlingsformer.

Var och en av kommittéerna skall inrätta en ständig arbetsgrupp som uteslutande skall ägna sig åt vetenskapliga rådgivning till företagen.

4. Kommittén för humanläkemedel och kommittén för veterinärmedicinska läkemedel kan vid behov begära råd i viktiga allmänvetenskapliga och etiska frågor.

Artikel 51

1. Myndigheten skall förse medlemsstaterna och gemenskapsinstitutionerna med vetenskapliga yttranden av högsta kvalitet som gäller prövningen av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt i frågor som myndigheten föreläggs enligt gemenskapens läkemedelslagstiftning.

I detta syfte skall myndigheten, särskilt genom sina kommittéer, ha till uppgift att

- a) samordna den vetenskapliga prövningen av kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel som omfattas av gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning,
- b) på begäran vidarebefordra och tillhandahålla provningsrapporter, sammanfattningar av produkternas viktigaste egenskaper, märkningen av och bipacksedlar för sådana läkemedel,
- c) samordna tillsynen av den faktiska användningen av läkemedel som godkänts för försäljning inom gemenskapen och

lämna råd om nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dessa läkemedel används på ett säkert och effektivt sätt, framför allt genom prövning, samordning av säkerhetsövervakningen och genom tillsyn av hur denna övervakning genomförs,

d) svara för spridningen av uppgifter om biverkningar hos läkemedel som godkänts i gemenskapen genom inrättandet av en databas som ständigt skall vara tillgänglig för alla medlemsstaterna,

e) på lämpligt sätt sprida information om säkerhetsövervakning till allmänheten,

f) avge yttranden om gränsvärdena för högsta tillåtna restmängder i veterinärmedicinska läkemedel som kan godtas i livsmedel av animaliskt ursprung enligt förordning (EEG) nr 2377/90,

g) samordna kontrollen av hur goda tillverkningsrutiner, god laboratoriepraxis och god klinisk praxis efterlevs,

h) på begäran lämna vetenskapligt och tekniskt stöd för att förbättra samarbetet mellan gemenskapen, medlemsstaterna, de internationella organisationerna och tredje land i vetenskapliga och tekniska frågor som gäller bedömning av läkemedel, främst i samband med diskussioner vid internationella harmoniseringskonferenser,

i) föra register över de godkännanden för försäljning som utfärdas enligt gemenskapens förfaranden,

j) inrätta en databas över läkemedel, som skall vara tillgänglig för allmänheten samt tillhandahålla tekniskt stöd till driften,

k) bistå gemenskapen och medlemsstaterna med att informera sjukvårdspersonal och allmänhet om läkemedel som prövats av myndigheten,

l) ge råd åt företag om utförandet av de olika provningar och studier som krävs för att styrka läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt, och i synnerhet om efterlevnaden av goda tillverkningsrutiner,

m) kontrollera att villkoren i gemenskapens läkemedelslagstiftning och i godkännandena för försäljning följs vid parallell-distribution av läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med denna förordning,

- n) på kommissionens begäran avge andra vetenskapliga yttranden rörande prövning av läkemedel eller rörande råvarorna som används vid läkemedelstillverkningen.

2. Den databas som avses i punkt 1 j skall särskilt innehålla sammanfattningarna av produkternas viktigaste egenskaper, bipacksedlar, och uppgifter som framgår av märkningen. Databasen skall byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning liksom de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III, kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG och avdelning III, kapitel 4 i direktiv 2001/82/EG. Databasen kan utvidgas till att omfatta andra läkemedel.

Artikel 52

Myndigheten kan avge vetenskapliga yttranden inom ramen för samarbetet med Världshälsoorganisationen för prövning av vissa humanläkemedel, vilka uteslutande är avsedda att saluföras i tredje land. På rekommendation av Världshälsoorganisationen skall i detta syfte en ansökan inges till myndigheten i enlighet med bestämmelserna i artikel 6. Kommittén för humanläkemedel skall utarbeta myndighetens yttranden i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 6–9. Bestämmelserna i artikel 10 är inte tillämpliga.

Artikel 53

1. Myndigheten skall vara uppmärksam på att i ett tidigt skede upptäcka potentiella orsaker till skiljaktighet mellan dess egna vetenskapliga yttranden och dem som avges av andra organ som inrättats med stöd av gemenskapsrätten och som utövar en liknande funktion i frågor av gemensamt intresse.

2. Om myndigheten finner en potentiell orsak till skiljaktighet, skall den kontakta ifrågavarande organ för att förvissa sig om att båda har tillgång till all relevant vetenskaplig information och för att fastställa på vilka vetenskapliga punkter det eventuellt råder skiljaktig mening.

3. Om en grundläggande meningsskiljaktighet i vetenskapliga frågor har konstaterats och organet i fråga är ett gemenskapsorgan eller en vetenskaplig kommitté, skall myndigheten och detta organ samarbeta för att lösa tvisten eller lägga fram ett gemensamt dokument för kommissionen där de vetenskapliga punkter om vilka det råder skiljaktig mening klarläggs.

4. Om en grundläggande meningsskiljaktighet i vetenskapliga frågor har konstaterats och organet i fråga är ett organ i en medlemsstat, skall myndigheten och det nationella organet, utom i de fall då denna förordning, direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG föreskriver annat, samarbeta för att lösa tvisten eller lägga fram ett gemensamt dokument för kommis-

sionen där de vetenskapliga punkter om vilka det råder skiljaktig mening klarläggs.

Artikel 54

1. Varje medlemsstat skall utse en ledamot i kommittén för humanläkemedel respektive kommittén för veterinärmedicinska läkemedel för en tidsperiod av tre år, som skall kunna förlängas. Ledamöterna skall väljas med hänsyn till sin medverkan i och erfarenhet av prövning av humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel och skall svara för alla nödvändiga kontakter med de ansvariga nationella myndigheterna.

Kommittéerna skall själva utse högst fem ytterligare ledamöter som skall väljas med hänsyn till sin särskilda vetenskapliga kompetens. De skall utses på tre år med möjlighet till förlängning.

Ledamöterna i varje kommitté kan låta sig biträdas av experter med kompetens inom speciella vetenskapliga eller tekniska områden.

Myndighetens verkställande direktör eller den som företräder denne och kommissionens företrädare skall ha rätt att delta i samtliga sammanträden med kommittéerna och i alla arbetsgrupper som sammankallas av myndigheten eller dess kommittéer.

2. Kommittéledamöterna skall, utöver uppgiften att till gemenskapen och medlemsstaterna avge objektiva vetenskapliga yttranden i frågor som de föreläggs, också se till att myndighetens uppgifter samordnas i lämplig utsträckning med det arbete som utförs av de behöriga nationella myndigheterna, däribland de rådgivande organ som berörs av godkännandena för försäljning.

3. De kommittéledamöter och experter som har till uppgift att pröva läkemedel skall utnyttja de vetenskapliga prövningar och resurser som finns att tillgå inom de nationella organen för godkännande för försäljning. Varje behörig nationell myndighet skall kontrollera prövningarnas vetenskapliga kvalitet och oberoende och underlätta kommittéledamöternas och experternas arbete. Medlemsstaterna skall inte ge kommittéledamöterna och experterna instruktioner som är oförenliga med deras egentliga arbetsuppgifter och med myndighetens arbetsuppgifter och åligganden.

4. Varje kommitté skall när den utarbetar ett yttrande sträva efter att uppnå en vetenskaplig samstämmighet. Om detta inte kan uppnås, skall yttrandet innehålla majoritetens ståndpunkt samt de avvikande ståndpunkterna och skälen för dessa.

5. Varje kommitté skall fastställa sina egna förfaranderegler.

I förfarandereglererna skall särskilt anges hur ordföranden utses och ersätts, hur vissa arbetsuppgifter delegeras till arbetsgrupperna; samt ett förfarande för antagande av brådsakande yttranden, i synnerhet inom ramen för de bestämmelser i denna förordning som gäller marknadstillsyn och säkerhetsövervakning.

Förfarandereglererna skall träda i kraft sedan de tillstyrkts av kommissionen och styrelsen.

Artikel 55

1. Om kommittén för humanläkemedel eller kommittén för veterinärmedicinska läkemedel med tillämpning av denna förordning får i uppdrag att pröva ett läkemedel, skall kommittén utse en av sina ledamöter till rapportör med uppgift att samordna prövningen. Den berörda kommittén kan också utse en ledamot till medrapportör.

Om något av dessa yttranden överklagas, skall kommittén utse en rapportör, och i förekommande fall en medrapportör, vilka inte får vara identiska med dem som utsetts för det ursprungliga yttrandet. Förfarandet för överklagande kan endast gälla punkter i det ursprungliga yttrandet vilka i förväg identifierats av sökanden, och får endast baseras på de vetenskapliga fakta som var tillgängliga när kommittén antog det ursprungliga yttrandet.

2. Medlemsstaterna skall sända myndigheten en förteckning med namnen på nationella experter med styrkt erfarenhet av prövning av läkemedel vilka kan medverka i arbets- och expertgrupper inom kommittén för humanläkemedel eller kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och i förteckningen även uppgäva experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.

Myndigheten skall hålla en aktualiserad förteckning över ackrediterade experter. Förteckningen skall omfatta de experter som avses i första stycket, liksom de andra experter som utses direkt av myndigheten. Förteckningen skall aktualiseras.

3. Rapportörernas och experternas uppgifter skall regleras i skriftliga avtal mellan myndigheten och berörd person eller i förekommande fall mellan myndigheten och den berörda personens arbetsgivare.

Den berörda personen eller dennes arbetsgivare skall erhålla ersättning enligt en sammanställning över arvoden som skall framgå av de finansiella bestämmelser styrelsen fastställer.

4. Om det finns flera tänkbara leverantörer av tjänster av vetenskaplig natur, kan det föranleda en infordran av intresseanmälningar, under förutsättning att den vetenskapliga och tekniska situationen så tillåter och att det är förenligt med

myndighetens uppgifter, i synnerhet nödvändigheten av att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan.

Styrelsen skall på förslag av verkställande direktören anta de förfaranden som skall tillämpas.

5. Myndigheten eller en av de kommittéer som avses i artikel 50.1 a–d kan utnyttja experters tjänster för att fullgöra andra särskilda uppgifter som åligger dem.

Artikel 56

1. Sammansättningen av de kommittéer som avses i artikel 50.1 a–d skall offentliggöras. Då utnämningar offentliggörs skall varje ledamots yrkesmeriter redovisas.

2. Ledamöterna i styrelsen, i rådgivande rådet och i kommittéerna samt rapportörer och experter får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som är av sådant slag att deras opartiskhet kan ifrågasättas. De skall åta sig att agera självständigt och i allmänhetens intresse. Uppgifter om indirekta intressen som skulle kunna beröra läkemedelsindustrin skall införas i ett register som förs av myndigheten och som skall vara tillgängligt för allmänheten.

Ledamöterna i styrelsen, i rådgivande rådet och i kommittéerna samt rapportörerna och experterna som deltar i myndighetens sammanträden eller arbetsgrupper skall vid varje sammankomst lämna uppgift om sina särskilda intressen som skulle kunna anses vara till men för deras oberoende i förhållande till punkterna på dagordningen.

Artikel 57

1. Verkställande direktören skall utses av styrelsen på förslag av kommissionen för en period av fem år med möjlighet till förlängning.

2. Verkställande direktören är myndighetens juridiske företrädare. Han svarar för

- a) myndighetens löpande administration,
- b) förvaltningen av alla de resurser hos myndigheten som är nödvändiga för genomförandet av den verksamhet som skall bedrivas av de kommittéer som avses i artikel 50.1 a–d, inbegripet tillhandahållandet av lämpligt tekniskt och vetenskapligt stöd,
- c) iakttagandet av de tidsfrister som fastställs i gemenskapslagstiftningen inom vilka myndigheten skall anta sina yttranden,
- d) en lämplig samordning mellan de kommittéer som avses i artikel 50.1 a–d,

e) sammanställningen över inkomster och utgifter samt genomförandet av myndighetens budget,

f) alla personalfrågor,

g) inhämtande av yttranden i förekommande fall i alla frågor som rör myndighetens verksamhet med avseende på godkännande av läkemedel,

h) styrelsens och rådgivande rådets sekretariat.

3. Verkställande direktören skall varje år för styrelsens godkännande lägga fram följande handlingar, varvid skillnad skall göras mellan myndighetens verksamhet som gäller humanläkemedel och den som gäller veterinärmedicinska läkemedel:

a) Ett utkast till myndighetens verksamhetsrapport för det gångna året med uppgift om antalet ansökningar som myndigheten behandlat, tidsåtgång för bedömningarna och läkemedel som blivit godkända, icke godkända eller har återkallats.

b) Ett utkast till arbetsprogram för det kommande året.

c) Ett utkast till balansräkning.

d) Ett utkast till budget för det kommande året.

4. Verkställande direktören skall godkänna myndighetens alla utgifter.

Artikel 58

1. Styrelsen skall bestå av fyra företrädare för medlemsstaterna, fyra företrädare för Europaparlamentet, fyra företrädare för kommissionen samt fyra företrädare för patienterna och industrin vilka utses av kommissionen.

De ordinarie styrelseledamöterna kan låta sig ersättas av suppleanter.

2. Ledamöterna väljs på tre år. Deras mandat kan förlängas.

3. Styrelsen skall välja en ordförande på tre år och anta en arbetsordning. Styrelsens beslut skall fattas med en majoritet av två tredjedelar av ledamöterna.

4. Styrelsen skall före den 31 januari varje år anta myndighetens allmänna verksamhetsrapport för föregående år och dess arbetsprogram för det kommande året samt därefter lägga fram dem för medlemsstaterna, kommissionen, Europaparlamentet och rådet.

Artikel 59

Det rådgivande rådet skall bestå av en företrädare för varje nationell myndighet med ansvar för godkännande av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Den verkställande direktören eller dennes företrädare samt kommissionens företrädare skall ha rätt att delta i rådgivande rådets möten.

Kommissionen kan också förelägga rådgivande rådet alla slags frågor rörande gemenskapsförfarandena för godkännande av läkemedel.

Rådgivande rådets yttranden är inte av bindande karaktär.

Styrelsen skall på förslag av verkställande direktören och efter tillstyrkande av kommissionen fatta de beslut som krävs för att genomföra denna artikel.

KAPITEL 2

FINANSIERING

Artikel 60

1. Myndighetens inkomster består av gemenskapens bidrag och de avgifter som betalas av företagen för att erhålla och för administrationen av godkännandena för försäljning samt för andra tjänster som myndigheten utför.

2. Myndighetens utgifter innefattar löner till personalen, kostnader för administration och infrastruktur, driftskostnader samt sådana kostnader som uppstår genom avtal med tredje part.

3. Direktören skall senast den 15 februari varje år upprätta ett budgetförslag som omfattar driftskostnaderna och arbetsprogrammet för det kommande räkenskapsåret och lägga fram detta för styrelsen tillsammans med en organisationsplan.

4. Inkomster och utgifter skall vara i balans.

5. Styrelsen skall anta budgetförslaget och lägga fram det för kommissionen som på denna grund skall föra in motsvarande förslag i Europeiska gemenskapernas allmänna budget som skall läggas fram för rådet i enlighet med artikel 272 i fördraget.

6. Styrelsen skall anta myndighetens slutgiltiga budget före räkenskapsårets början och i förekommande fall justera den i förhållande till gemenskapens bidrag eller andra inkomster som myndigheten har.

7. Direktören skall genomföra myndighetens budget.

8. Kontrollen av myndighetens samtliga ekonomiska åtaganden och utbetalningar samt av redovisningen av dess fordringar och inkomster skall utföras av kommissionens styrekonom.

9. Direktören skall senast den 31 mars varje år till kommissionen, styrelsen och revisionsrätten överlämna balansräkningen över myndighetens samtliga inkomster och utgifter under det föregående räkenskapsåret. Revisionsrätten skall granska balansräkningen enligt artikel 248 i fördraget.

10. Styrelsen skall på rekommendation av Europaparlamentet besluta om ansvarsfrihet för verkställande direktören i fråga om genomförandet av budgeten.

11. När revisionsrätten har avgett sitt yttrande, skall styrelsen anta sina interna finansiella bestämmelser, av vilka det tydligt skall framgå hur myndighetens budget fastställs och genomförs.

Artikel 61

Struktur och storlek på de avgifter som avses i artikel 60.1 skall fastställas av rådet i enlighet med de villkor som anges i fördraget, på förslag av kommissionen och efter samråd med de organisationer som företräder läkemedelsindustrins intressen i gemenskapen.

KAPITEL 3

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER FÖR MYNDIGHETEN

Artikel 62

Myndigheten är en juridisk person. Den skall i samtliga medlemsstater ha den mest omfattande rättskapacitet som lagen tillerkänner juridiska personer. Den kan bl.a. förvärva och avyttra fast och lös egendom samt föra talan inför domstol.

Artikel 63

1. Myndighetens kontraktsansvar regleras av den lag som är tillämplig på avtalet i fråga. Europeiska gemenskapernas domstol är behörig att yttra sig med stöd av skiljedoms klausuler i avtal som myndigheten ingår.

2. I fråga om utomobligatoriskt ansvar skall myndigheten enligt de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas lagstiftning ersätta skador som vållas av myndigheten själv eller av dess anställda då de utövar sin verksamhet.

Domstolen är behörig att pröva tvister om ersättning för sådana skador.

3. De anställdas personliga ansvar regleras av motsvarande bestämmelser som är tillämpliga på myndighetens anställda.

Artikel 64

Europeiska gemenskapernas protokoll om immunitet och privilegier skall gälla för myndigheten.

Artikel 65

Myndighetens personal skall omfattas av de regler och bestämmelser som gäller för Europeiska gemenskapernas tjänstemän och övriga anställda. Myndigheten har i förhållande till sin personal de befogenheter som tillkommer tillsättningsmyndigheten.

Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen fastställa de nödvändiga tillämpningsvillkoren.

Artikel 66

Ledamöterna i styrelsen, i rådgivande rådet och i de kommittéer som avses i artikel 50.1 a–d samt experter, tjänstemän och annan personal vid myndigheten skall, även efter det att deras uppdrag upphört, vara förpliktade att inte lämna ut sekretessbelagda uppgifter.

Artikel 67

Kommissionen får i samförstånd med styrelsen och den behöriga kommittén bjuda in företrädare för internationella organisationer som berörs av harmoniseringen av läkemedelsbestämmelser för läkemedel att delta som observatörer i myndighetens arbete. Villkoren för deltagande skall i förväg fastställas av kommissionen.

Artikel 68

Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen utveckla lämpliga kontakter mellan myndigheten och företrädare för branschen, konsumenterna och patienterna liksom sjukvårdspersonalen. Kontakterna kan även omfatta observatörer som deltar i vissa delar av myndighetens arbete på villkor som i förväg har fastställts av styrelsen i samförstånd med kommissionen.

Artikel 69

Styrelsen vidta administrativa åtgärder för att bistå läkemedelsföretagen i samband med ansökningar som avser en begränsad marknad eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, som avser läkemedel mot sjukdomar med regional spridning. Dessa administrativa åtgärder innefattar främst att myndigheten ombesörjer vissa översättningar.

Artikel 70

I syfte att säkerställa en lämplig grad av insyn skall styrelsen på förslag av verkställande direktören och i samförstånd med kommissionen anta regler för att ge allmänheten tillgång till sådan information om regelverket och om vetenskapliga eller tekniska frågor när det gäller godkännande för försäljning och tillsyn av läkemedel som inte är konfidentiell.

AVDELNING V

ALLMÄNNA OCH SLUTLIGA BESTÄMMELSER

Artikel 71

1. Ett beslut om att meddelas, vägras, ändras, tillfälligt eller slutgiltigt återkallas ett godkännande för försäljning i enlighet med denna förordning skall klart ange skälen till beslutet. De som berörs av beslutet skall delges detta.

2. Ett godkännande för försäljning för ett läkemedel som omfattas av denna förordning får endast meddelas, vägras, ändras, tillfälligt eller slutgiltigt återkallas enligt de förfaranden och på de grunder som anges i denna förordning.

Artikel 72

1. För ett bestämt läkemedel får endast ett godkännande meddelas till en och samma innehavare.

Om det föreligger sakliga och motiverade skäl med hänsyn till folkhälsan eller till sjukvårdens och/eller patienternas tillgång till läkemedlet, kan kommissionen emellertid tillåta en och samma sökande att inge mer än en ansökan för detta läkemedel till myndigheten.

2. Vad beträffar humanläkemedel skall bestämmelserna i artikel 98.3 i direktiv 2001/83/EG vara tillämpliga på läkemedel som godkänts för försäljning enligt denna förordning.

3. Utan att det påverkar enhetligheten och gemenskapskaraktären hos innehållet i de handlingar som avses i artikel 9.4 a–9.4 c och artikel 31.4 a–31.4 d utgör denna förordning inte hinder för att använda flera kommersiella utföranden ("designs") för ett och samma läkemedel som omfattas av ett och samma godkännande.

Artikel 73

1. Genom undantag från artikel 6 i direktiv 2001/83/EG kan ett icke godkänt humanläkemedel som ingår i de kategorier

som anges i artikel 3.1 och 3.2 i denna förordning och som skulle kunna vara av stort intresse för folkhälsan, ställas till vissa patienters förfogande för användning av humanitära skäl.

2. Före varje beslut om användning av humanitära skäl av de läkemedel som ingår i de kategorier som avses i artikel 3.1 och 3.2 skall tillverkaren eller den som ansöker om godkännande för försäljning informera myndigheten.

3. Om en användning av humanitära skäl kan komma i fråga, kan kommittén för humanläkemedel, efter samråd med tillverkaren eller sökanden, anta rekommendationer beträffande villkoren för användningen och distributionen och beträffande de patienter som är målgruppen. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som krävs för att genomföra dessa rekommendationer inom ramen för den tillämpliga nationella lagstiftningen.

4. Myndigheten skall föra en förteckning över de läkemedel i punkt 1 som används av humanitära skäl. Artikel 22.1 och artikel 23 skall gälla i tillämpliga fall.

5. Rekommendationerna i punkt 3 har ingen inverkan på det civil- eller straffrättsliga ansvaret för tillverkaren eller för den som ansöker om godkännandet för försäljning.

6. Läkemedel som distribueras för användning av humanitära skäl får inte överlåtas mot vederlag, utom i särskilda fall som i förväg fastställs i den nationella lagstiftningen.

7. När ett läkemedel som tidigare distribuerats för användning av humanitära skäl faktiskt släpps ut på marknaden efter ett godkännande för försäljning eller sedan kommittén för humanläkemedel avgivit ett negativt yttrande enligt artikel 9.2, upphör punkterna 3 och 6 att gälla.

8. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 20/2001/EG⁽¹⁾.

Artikel 74

1. Utan att det påverkar tillämpningen protokollet för Europeiska gemenskapernas immunitet och privilegier skall medlemsstaterna föreskriva påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de förordningar som antagits med stöd av den senare och de skall vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa genomförandet av dessa. Påföljderna skall vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.

Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 31 december 2004 och alla senare ändringar som gäller dem snarast möjligt.

⁽¹⁾ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

2. Medlemsstaterna skall omgående underrätta kommissionen om alla tvisteförfaranden som inleds rörande eventuella överträdelse av denna förordning.

3. På myndighetens begäran kan kommissionen vidta ekonomiska sanktioner mot innehavare av sådana godkännanden för försäljning som meddelats i enlighet med denna förordning, om vissa åligganden som fastställts i samband med dessa godkännanden inte fullgjorts. Kommissionen fastställer maximibeloppen liksom villkoren och formerna för indrivning av straffavgifterna i enlighet med förfarandet i artikel 77.2.

Artikel 75

Denna förordning inverkar inte på de befogenheter som tillerkänts Europeiska livsmedelsmyndigheten som inrättas genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr ...

Artikel 76

Kommissionen skall senast vart tionde år offentliggöra en allmän rapport om erfarenheterna från tillämpningen av förfarandena i denna förordning, i kapitel 4, avdelning III i direktiv 2001/83/EG och i kapitel 4, avdelning III i direktiv 2001/82/EG.

Artikel 77

1. Kommissionen skall bistås av Ständiga kommittén för humanläkemedel som inrättats i enlighet med artikel 121 i direktiv 2001/83/EG och av Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel som inrättats i enlighet med artikel 89 i direktiv 2001/82/EG.

2. Då det hänvisas till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i detta.

Tidsperioden som föreskrivs i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Då det hänvisas till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i detta.

4. Då det hänvisas till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i detta.

Tidsperioden som föreskrivs i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall vara en månad.

Artikel 78

Förordning (EEG) nr 2309/93/EG skall upphävas.

Hänvisningar till den upphävda förordningen skall tolkas som hänvisningar till denna förordning enligt jämförelsetabellen i bilaga II.

Artikel 79

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter offentliggörandet i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

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

BILAGA I

1. Läkemedel som utvecklats med någon av följande biotekniska processer:
 - Rekombinant DNA-teknik.
 - Styrning av uttryck för gener vilka kodar för proteiner som är biologiskt aktiva i prokaryota och eukaryota organismer, inklusive transformerade däggdjursceller.
 - Hybridomteknik och metoder baserade på monoklonala antikroppar.
2. Veterinärmedicinska läkemedel, även sådana som inte utvecklats ur biotekniska metoder, som främst är avsedda att användas som prestationshöjande medel för att främja de behandlade djurens tillväxt eller öka deras avkastning.
3. Humanläkemedel som innehåller en ny aktiv substans som inte ingick i sammansättningen på något humanläkemedel i gemenskapen innan denna förordning trädde i kraft.
4. Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en ny aktiv substans som inte ingick i sammansättningen på något veterinärmedicinskt läkemedel i gemenskapen innan denna förordning trädde i kraft.

BILAGA II

JÄMFÖRELSETABELL

Denna förordning	Förordning (EEG) nr 2309/93
artikel 1	artikel 1
artikel 2	artikel 2
artikel 3	artikel 3
artikel 4	artikel 4
artikel 5	artikel 5
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	artikel 12
artikel 13	artikel 13
artikel 14	artikel 14
artikel 15	artikel 15
artikel 16	artikel 16
artikel 17	artikel 17
artikel 18	artikel 18

Denna förordning	Förordning (EEG) nr 2309/93
artikel 19	artikel 19
artikel 20	artikel 20
artikel 21	artikel 21
artikel 22	artikel 22
artikel 23	artikel 23
artikel 24	artikel 24
artikel 25	artikel 25
artikel 26	artikel 26
artikel 27	artikel 27
artikel 28	artikel 28
artikel 29	artikel 29
artikel 30	artikel 30
artikel 31	artikel 31
artikel 32	artikel 32
artikel 33	artikel 33
artikel 34	artikel 34
artikel 35	artikel 35
artikel 36	artikel 36
artikel 37	artikel 37
artikel 38	artikel 38
artikel 39	artikel 39
artikel 40	artikel 40
artikel 41	artikel 41
artikel 42	artikel 42
artikel 43	artikel 43
artikel 44	artikel 44
artikel 45	artikel 45
artikel 46	artikel 46
artikel 47	artikel 47
artikel 48	artikel 48
artikel 49	artikel 49
artikel 50	artikel 50
artikel 51	artikel 51
artikel 52	ny
artikel 53	ny
artikel 54	artikel 52
artikel 55	artikel 53
artikel 56	artikel 54

Denna förordning	Förordning (EEG) nr 2309/93
artikel 57	artikel 55
artikel 58	artikel 56
artikel 59	ny
artikel 60	artikel 57
artikel 61	artikel 58
artikel 62	artikel 59
artikel 63	artikel 60
artikel 64	artikel 61
artikel 65	artikel 62
artikel 66	artikel 63
artikel 67	artikel 64
artikel 68	artikel 65
	artikel 66 (struken)
artikel 69	ny
artikel 70	ny
artikel 71	artikel 67 och 68
artikel 72	ny
artikel 73	ny
artikel 74	artikel 69
	artikel 70 (struken)
artikel 75	ny
artikel 76	artikel 71
artikel 77	artikel 72 och 73
artikel 78	ny
artikel 79	artikel 74
Bilaga I	bilaga (del A och B)

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

(2002/C 75 E/13)

KOM(2001) 404 slutlig — 2001/0253(COD)

(Framlagt av kommissionen den 26 november 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yt-
tande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 23 oktober 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel har av tydlighets- och överskådlighetsskäl de texter i gemenskapslagstiftningen som avser humanläkemedel kodifierats och sammanförts i en enda text.
- (2) Gemenskapslagstiftningen är ett viktigt steg mot målet att skapa fri rörlighet för humanläkemedel och att undanröja hindren för handeln med dessa. Av de erfarenheter som gjorts framgår det dock att det behövs nya åtgärder för att undanröja de återstående hindren för den fria rörligheten.
- (3) Det krävs därför en tillnärmning av nationella lagar och andra författningar i de fall där det förekommer skillnader i fråga om principer som är väsentliga för att den inre marknaden skall fungera väl.
- (4) Det främsta syftet med alla föreskrifter som rör tillverkning och distribution av humanläkemedel bör vara att värna om folkhälsan. Detta syfte bör dock kunna uppnås på sätt som inte bromsar branschens utveckling eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.

(5) Enligt artikel 71 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽¹⁾ skulle kommissionen inom sex år efter det att förordningen trätt i kraft offentliggöra en allmän rapport om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av de förfaranden för godkännande för försäljning som fastställs bl.a. i den förordningen och i andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen.

(6) Mot bakgrund av kommissionens rapport om de erfarenheter som gjorts har det visat sig nödvändigt att förbättra tillämpningen av förfarandena för godkännande för försäljning av läkemedel i gemenskapen.

(7) Med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg bör definitionerna i och tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG förtydligas, så att kraven på humanläkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet förblir höga. För att kunna ta hänsyn till nya behandlingstyper och det växande antalet "angränsande produkter" som utvecklas i gränsområdet mellan läkemedelssektorn och andra sektorer bör definitionen av "läkemedel" ändras för att undvika att det uppstår tvivel om vilken lagstiftning som är tillämplig när en produkt helt motsvarar definitionen av "läkemedel", men också motsvarar definitionen av andra författningsreglerade produkter. Med tanke på läkemedelslagstiftningens egenskaper bör det föreskrivas att denna skall vara tillämplig. Det är också viktigt i detta sammanhang att skapa större terminologisk enhetlighet i läkemedelslagstiftningen.

(8) Eftersom det föreslås att tillämpningsområdet för det centraliserade förfarandet skall ändras, bör möjligheten att välja förfarandet med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet för nya aktiva substanser tas bort. Om ansökan däremot gäller ett generiskt läkemedel, vars referensläkemedel har godkänts för försäljning enligt det centraliserade förfarandet, bör den som ansöker om ett godkännande för försäljning kunna välja mellan de båda förfarandena på vissa villkor. På samma sätt bör förfarandet med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet vara ett möjligt alternativ för läkemedel som utgör en terapeutisk innovation och för läkemedel som innebär fördelar för samhället eller patienterna.

⁽¹⁾ EGT L 214, 21.8.1993, s. 1, ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

- (9) Utvärderingen av förfarandena för att meddela godkännande för försäljning visar att särskilt förfarandet med ömsesidigt erkännande bör ses över för att stärka medlemsstaternas möjligheter att samarbeta. Detta samarbetsförfarande bör formaliseras genom att det inrättas en samordningsgrupp för förfarandet och att dess funktion för att reglera tvister fastställs inom ramen för ett reviderat decentraliserat förfarande.
- (10) När det gäller hänskjutning visar de erfarenheter som gjorts att det behövs en anpassning av förfarandet, bl.a. i fråga om hänskjutning som rör en hel terapeutisk klass eller samtliga läkemedel som innehåller samma aktiva substans.
- (11) Generiska läkemedel är en viktig del av läkemedelsmarknaden och det är mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts lämpligt att underlätta tillträdet till gemenskapsmarknaden för sådana preparat.
- (12) Kriterierna i fråga om kvalitet, säkerhet och effektivitet bör medge en bedömning av nytta-risk-förhållandet för varje läkemedel både i samband med utsläppandet på marknaden och därefter. Det är också nödvändigt att harmonisera och anpassa kriterierna för avslag på ansökningar om godkännande för försäljning och kriterierna för tillfällig och slutgiltig återkallelse av sådana godkännanden.
- (13) Giltighetstiden för godkännandena för försäljning bör inte längre vara begränsad till fem år. I gengäld bör övervakningen av marknaden stärkas. Dessutom bör varje godkännande för försäljning som inte har medfört att läkemedlet verkligen saluförts anses som giltigt.
- (14) Det är nödvändigt att garantera kvaliteten på de humanläkemedel som tillverkas eller finns tillgängliga i gemenskapen genom att kräva att de aktiva substanserna i läkemedlen motsvarar principerna för god tillverkningsd för dessa läkemedel. Det är likaså nödvändigt att skärpa gemenskapsreglerna om inspektioner och att upprätta ett gemenskapsregister över inspektionsresultaten.
- (15) Säkerhetsövervakningen och den mer allmänna övervakningen av marknaden bör stärkas och sanktionerna vid brott mot de gällande bestämmelserna skärpas. När det gäller säkerhetsövervakning är det lämpligt att beakta de möjligheter som den nya informationstekniken erbjuder i syfte att förbättra utbytet mellan medlemsstaterna.
- (16) I strävan att se till att läkemedlen används på rätt sätt är det lämpligt att anpassa bestämmelserna om förpackningar efter de erfarenheter som gjorts. I övrigt bör infor-

mationen om vissa läkemedel godkännas på stränga villkor av hänsyn till patienterna för att uppfylla deras legitima behov och förväntningar. Informationen får inte tolkas som direkt reklam för eller marknadsföring av receptbelagda läkemedel.

- (17) Eftersom flertalet åtgärder som behövs för genomförandet av detta direktiv utgör åtgärder med individuell räckvidd bör det rådgivande förfarandet i artikel 3 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾ tillämpas, eller förvaltningsförfarandet i artikel 4 i det beslutet. För åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i det beslutet bör det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i det beslutet tillämpas.

- (18) Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/83/EG ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall utgå.

b) Punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. läkemedel:

a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor,

b) varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att användas på människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner."

c) Punkt 20 skall ersättas med följande:

"20. läkemedlets namn:

det namn som åsatts ett läkemedel och som kan vara ett fantasinamn, som inte kan förväxlas med den gängse benämningen, en gängse benämning tillsammans med ett varumärke eller namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning eller en vetenskaplig benämning tillsammans med ett varumärke eller namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning."

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Artikel 2 skall ersättas med följande:

"Artikel 2

1. Bestämmelserna i detta direktiv skall gälla sådana läkemedel som är avsedda för människor och för försäljning inom medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller vid vilkas tillverkning en industriell process ingår.

2. Om en substans eller kombination av substanser motsvarar definitionen av läkemedel, skall bestämmelserna i detta direktiv tillämpas även om substansen eller kombinationen av substanser omfattas av tillämpningsområdet för annan gemenskapslagstiftning."

3. Artikel 3 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling, utan att tillämpningen av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG påverkas (*).

(*) EGT L 121, 1.5.2001, s. 34."

b) Punkt 6 skall ersättas med följande:

"6. helblod, plasma eller blodceller av humant ursprung, med undantag av plasma i vars tillverkning en industriell process ingår."

4. Artikel 5 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

Utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EEG) nr 2309/93 får en medlemsstat, i enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, undanta från att omfattas av bestämmelserna i detta direktiv läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården att användas av hans patienter och under hans direkta personliga ansvar."

5. Artikel 6 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande stycke läggas till som ett andra stycke:

"De olika styrkorna, läkemedelsformerna, administrationsvägarna och förpackningsformerna för ett visst läkemedel, liksom varje ändring som görs i enlighet med artikel 35, skall godkännas i den mening som avses i första stycket och skall anses omfattas av samma godkännande."

b) Följande punkt skall införas som punkt 1a:

"1a. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för saluföringen av läkemedlet."

6. I artikel 8 skall punkt 3 ändras på följande sätt:

a) Led b och c skall ersättas med följande:

"b) Läkemedlets namn.

c) Uppgifter om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i läkemedlet".

b) Led h, i och j skall ersättas med följande:

"h) Beskrivning av de kontrollmetoder som tillämpas av tillverkaren.

i) Resultat av

— farmaceutiska undersökningar (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),

— prekliniska undersökningar (toxikologiska och farmakologiska),

— kliniska prövningar.

j) En sammanfattning, i överensstämmelse med artikel 11, av produktens egenskaper, en modell av den yttre förpackningen med de uppgifter som anges i artikel 54, en modell av läkemedelsbehållaren med de uppgifter som anges i artikel 55 och en bipacksedel i överensstämmelse med artikel 59."

c) Följande led skall läggas till som led m:

"m) En kopia av varje klassificering som särlekemedel av ett läkemedel i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 (*), tillsammans med en kopia av myndighetens yttrande i ärendet.

(*) EGT L 18, 22.1.2000, s. 1."

d) Följande stycke skall läggas till som ett tredje stycke:

"Dokumentationen och uppgifterna om resultaten av de farmaceutiska och prekliniska undersökningarna och de kliniska prövningarna skall åtföljas av detaljerade sammanfattningar i enlighet med bestämmelserna i artikel 12."

7. Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Med undantag från bestämmelserna i artikel 8.3 i och med förbehåll för vad som gäller enligt lagstiftningen till skydd för immateriell och kommersiell egendom skall sökanden inte åläggas att lägga fram resultat av prekliniska undersökningar och kliniska prövningar, om han kan visa att läkemedlet är ett generiskt läkemedel till ett referensläkemedel som varit godkänt i en medlemsstat eller i gemenskapen i den mening som avses i artikel 6 i minst tio år.

Den period om tio år som anges i punkt 1 skall förlängas till elva år om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta åren av denna tioårsperiod får ett godkännande avseende en eller flera nya terapeutiska indikationer som vid den vetenskapliga prövningen som föregår godkännandet visar sig medföra en avsevärd klinisk fördel jämfört med existerande behandlingar.

2. I denna artikel används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *referensläkemedel*: läkemedel som har godkänts i den mening som avses i artikel 6, i enlighet med bestämmelserna i artikel 8.

b) *generiskt läkemedel*: läkemedel som har samma sammansättning till art och mängd i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har visats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika perorala läkemedelsformer med omedelbar frisättning skall räknas som en enda läkemedelsform. Den sökande kan befrias från kravet att genomföra studier av biotillgängligheten om han kan bevisa att läkemedlet uppfyller de villkor som anges i bilaga I.

3. Bestämmelserna i punkt 1 första stycket skall inte tillämpas vid ändring av den eller de aktiva substanserna, de terapeutiska indikationerna, läkemedlets styrka, läkemedelsformen eller administreringsvägen i jämförelse med referensläkemedlet, och resultaten av lämpliga prekliniska undersökningar eller kliniska prövningar skall således redovisas.

4. Utförandet av de försök som behövs för tillämpningen av punkterna 1, 2 och 3 på ett generiskt läkemedel skall inte anses strida mot lagstiftningen om patentskydd eller tilläggsskyddet för läkemedel."

8. Följande artiklar skall införas som artikel 10a, 10b och 10c:

"Artikel 10a

Trots vad som sägs i artikel 8.3 och utan att det påverkar tillämpningen av det industriella rättsskyddet skall sökan-

den inte åläggas att lägga fram resultat av prekliniska undersökningar och kliniska prövningar, om han kan visa att beståndsdelen eller beståndsdelarna i läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I. Resultaten av dessa försök skall ersättas av en lämplig vetenskaplig litteraturförteckning.

Artikel 10b

I fråga om ett nytt läkemedel, som innehåller aktiva substanser i en kombination som är tillåten men vilka tidigare inte använts i kombination för terapeutiska ändamål, skall resultaten av de prekliniska undersökningarna och av de kliniska prövningarna som avser samma kombination tillhandahållas, utan att det skall vara nödvändigt att lämna referenser för varje enskild aktiv substans.

Artikel 10c

Sedan ett godkännande för försäljning har meddelats, får innehavaren av godkännandet samtycka till att de farmaceutiska, prekliniska och kliniska referenser som lämnats i den ursprungliga ansökan om godkännande används som stöd för en senare ansökan som avser ett läkemedel med samma sammansättning till art och mängd i fråga om aktiva substanser och med samma läkemedelsform."

9. Artikel 11 skall ersättas med följande:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Läkemedlets namn åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsformen."

b) Punkt 6 skall ersättas med följande:

"6. Farmaceutiska uppgifter:

6.1 hjälpämnen,

6.2 hållbarhetstid, om så erfordras efter upplösning av läkemedlet eller efter det att läkemedelsbehållaren öppnats första gången,

6.3 särskilda förvaringsanvisningar,

6.4 läkemedelsbehållarens art och innehåll,

6.5 särskilda försiktighetsmått vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller avfall som härrör från sådana läkemedel, om så erfordras".

c) Följande punkt skall läggas till som punkt 10:

"10. Klassificering i den mening som avses i artikel 70".

10. Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. Den sökande skall se till att de detaljerade sammanfattningar som avses i artikel 8 g sammanställs och under-tecknas av personer som har tillräckliga tekniska och yrkes-mässiga kvalifikationer innan de överlämnas till den ansva-riga myndigheten.

2. De personer som har tillräckliga tekniska och yrkes-mässiga kvalifikationer som avses i punkt 1 skall motivera eventuella hänvisningar till sådana vetenskapliga litteratur-förteckningar som avses i artikel 10a, enligt villkoren i bilaga I.

3. De detaljerade sammanfattningarna skall ingå i den dokumentation som den sökande överlämnar till den an-svariga myndigheten."

11. Artikel 13 skall ändras på följande sätt:

"Artikel 13

1. Medlemsstaterna skall se till att homeopatika som tillverkas och släpps ut på marknaden i gemenskapen är godkända eller registrerade enligt bestämmelserna i artik-larna 14, 15 och 16, såvida inte läkemedlen omfattas av en registrering eller ett godkännande som meddelats enligt nationell lagstiftning fram till och med den 31 december 1993.

2. Medlemsstaterna skall inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika som avses i artikel 14."

12. Artikel 14 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande stycke införas som ett andra stycke:

"Om det förefaller berättigat på grundval av ny veten-skaplig kunskap får kommissionen anpassa bestämmel-serna i första stycket tredje strecksatsen i enlighet med-förfarandet i artikel 121.2."

b) Punkt 3 skall utgå.

13. I artikel 15 skall sjätte strecksatsen ersättas med följande:

"— En eller flera modeller av den yttre förpackning och av läkemedelsbehållaren till de läkemedel som skall registreras."

14. Artikel 16 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall orden "artiklarna 8, 10 och 11" ersättas med orden "artikel 8 och artiklarna 10–11".

b) I punkt 2 skall orden "toxikologiska och farmakolo-giska" ersättas med ordet "prekliniska".

15. Artiklarna 17 och 18 skall ersättas med följande:

"Artikel 17

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att förfarandet vid meddelande av godkän-nanden för försäljning är avslutat inom 150 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats, varav 120 dagar för utar-betandet av prövningsrapporten och sammanfattningen av produktens egenskaper.

För att ett läkemedel skall kunna godkännas för försäljning i mer än en medlemsstat skall ansökningarna lämnas in i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 27–39.

2. Om en medlemsstat konstaterar att en ansökan om godkännande för försäljning avseende samma läkemedel redan granskas i en annan medlemsstat, skall den först-nämnda medlemsstaten vägra att pröva ansökan och un-derrätta den sökande om att förfarandet enligt artiklarna 27–39 tillämpas.

Artikel 18

En medlemsstat, som enligt artikel 8.3m underrättas om att en annan medlemsstat har godkänt ett läkemedel, för vilket en ansökan om godkännande för försäljning har lämnats in i den förstnämnda medlemsstaten, skall avslå ansökan om denna inte har lämnats in i enlighet med artiklarna 27–39."

16. Artikel 19 skall ändras på följande sätt:

a) I den inledande meningen skall orden "artiklarna 8 och 10.1" ersättas med orden "artikel 8 och artiklarna 10–10c".

b) I punkt 1 skall orden "artiklarna 8 och 10.1" ersättas med orden "artikel 8 och artiklarna 10–10c".

c) I punkt 3 skall orden "artiklarna 8.3 och 10.1" ersättas med orden "artikel 8.3 och artiklarna 10–10c".

17. I artikel 20 b skall orden "I undantagsfall" ersättas med orden "Om det är befogat".

18. I artikel 21 skall punkterna 3 och 4 ersättas med följande:

"3. De ansvariga myndigheterna skall ge varje berörd part tillgång till en kopia av godkännandet för försäljning och sammanfattningen av produktens egenskaper.

4. De ansvariga myndigheterna skall utarbeta en provningsrapport och kommentarer till dokumentationen i fråga om resultaten av de farmaceutiska och prekliniska undersökningarna och den kliniska prövningen av det aktuella läkemedlet. Provningsrapporten skall uppdateras så snart det föreligger ny information som är av betydelse för utvärderingen av läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

På begäran av varje berörd part skall de ansvariga myndigheterna ge denne tillgång till provningsrapporten och skälen för sitt yttrande efter att först ha avlägsnat all information som är att betrakta som affärshemligheter."

19. Artikel 22 skall ersättas med följande:

"Artikel 22

I undantagsfall och efter samråd med den sökande får godkännande meddelas på vissa särskilt angivna villkor, t.ex. att ytterligare studier skall genomföras efter det att godkännandet meddelats.

Ett sådant godkännande får meddelas endast på objektiva och verifierbara grunder och skall bygga på något av de skäl som anges i del 4 G i bilaga I."

20. I artikel 23 skall följande tredje stycke läggas till:

"För att nytta-risk-förhållandet kontinuerligt skall kunna utvärderas efter det att godkännandet för försäljning har meddelats skall dessutom varje uppgift som ändrar innehållet i ansökningsdokumentationen och varje ny information som inte finns i den ursprungliga ansökningsdokumentationen överlämnas till de ansvariga myndigheterna."

21. Artikel 24 skall ersättas med följande:

"Artikel 24

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 skall ett godkännande för försäljning gälla utan tidsbegränsning.

2. Om ett läkemedel som har godkänts för försäljning inte faktiskt släpps ut på marknaden i den medlemsstat som har meddelat godkännandet under de två år som följer närmast efter godkännandet, skall detta godkännande upphöra att gälla.

3. Om ett godkänt läkemedel som tidigare har släppts ut på marknaden i den medlemsstat som har meddelat godkännandet inte längre faktiskt saluförs i den medlemsstaten under två på varandra följande år, skall godkännandet för försäljning för det läkemedlet upphöra att gälla."

22. Artikel 26 skall ersättas med följande:

"Artikel 26

Godkännande för försäljning skall inte meddelas, om det efter granskning av de uppgifter och dokument som räknas upp i artikel 8 och artiklarna 10–10c framgår att

- a) nytta-risk-förhållandet inte anses vara gynnsamt, eller
- b) läkemedlets terapeutiska verkan inte motiverats tillräckligt av den sökande, eller
- c) att läkemedlets sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklarationen

Godkännande skall inte heller meddelas om de uppgifter och den dokumentation som bifogats till stöd för ansökan inte är i överensstämmelse med artikel 8 och artiklarna 10–10c."

23. Rubriken på avdelning III kapitel 4 skall ersättas med följande:

"KAPITEL 4

Förfarandet med ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet".

24. Artiklarna 27–32 skall ersättas med följande:

"Artikel 27

1. En samordningsgrupp skall inrättas för att granska alla frågor som rör godkännande för försäljning av ett läkemedel i två eller flera medlemsstater, i enlighet med de förfaranden som anges i detta kapitel. Myndigheten skall tillhandahålla samordningsgruppens sekretariat.

2. Samordningsgruppen skall bestå av en företrädare för varje medlemsstat, som skall utses för en förnybar period om tre år. Samordningsgruppens ledamöter kan åtföljas av experter.

3. Samordningsgruppen skall själv fastställa sin arbetsordning, som skall träda i kraft efter ett positivt yttrande från kommissionen.

Artikel 28

1. Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel i flera medlemsstater skall lämna in en ansökan baserad på identisk ansökningsdokumentation i dessa medlemsstater. Ansökningsdokumentationen skall innefatta de uppgifter och dokument som anges i artikel 8 och artiklarna 10–11. De bifogade dokumenten skall innehålla en förteckning över de medlemsstater som berörs av ansökan.

Den sökande skall begära att en av medlemsstaterna fungerar som 'referensmedlemsstat' och att denna medlemsstat utarbetar en provningsrapport för läkemedlet i enlighet med punkterna 2 och 3.

I förekommande fall skall provningsrapporten innehålla en bedömning för det ändamål som avses i artikel 10.1 andra stycket.

2. Om läkemedlet redan är godkänt för försäljning när ansökan görs skall de berörda medlemsstaterna erkänna det godkännande för försäljning som meddelats av referensmedlemsstaten. För detta ändamål skall innehavaren av godkännandet för försäljning begära att referensmedlemsstaten antingen utarbetar en provningsrapport för läkemedlet eller vid behov uppdaterar en eventuell befintlig provningsrapport. Referensmedlemsstaten skall utarbeta eller uppdatera provningsrapporten inom 60 dagar efter mottagandet av ansökan. Provningsrapporten skall, tillsammans med den sammanfattning av produktens egenskaper och den märkning och den bipacksedel som har godkänts, översändas till de berörda medlemsstaterna och till den sökande.

3. Om läkemedlet inte är godkänt för försäljning när ansökan görs skall den sökande begära att referensmedlemsstaten utarbetar ett förslag till provningsrapport, ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och ett förslag till märkning och bipacksedel. Referensmedlemsstaten skall utarbeta dessa förslag till dokument inom 120 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan och översända dem till de berörda medlemsstaterna och till den sökande.

4. Inom 90 dagar efter mottagandet av de dokument som avses i punkterna 2 och 3 skall de berörda medlemsstaterna godkänna provningsrapporten, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln och underrätta referensmedlemsstaten om detta. Referensmedlemsstaten skall konstatera att allmän enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta den sökande om detta.

5. Varje medlemsstat, i vilken en ansökan har lämnats in i enlighet med punkt 1, skall inom 30 dagar efter konstaterandet av att allmän enighet föreligger fatta ett beslut i enlighet med de godkända versionerna av provningsrapporten, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln.

Artikel 29

1. Om en medlemsstat på grund av en allvarlig potentiell folkhälsorisk inte inom den tid som anges i artikel 28.4 kan godkänna provningsrapporten, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipack-

sedeln, skall den medlemsstaten utförligt redovisa skälen för sin ståndpunkt och översända dessa till referensmedlemsstaten, de övriga berörda medlemsstaterna och den sökande. Tvistematerialet skall utan dröjsmål översändas till samordningsgruppen.

2. I samordningsgruppen skall alla de medlemsstater som avses i punkt 1 göra sitt yttersta för att uppnå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas. De skall bereda den sökande möjlighet att muntligen eller skriftligen redogöra för sin ståndpunkt. Om medlemsstaterna inom 60 dagar efter det att tvistematerialet översänts uppnår enighet skall referensmedlemsstaten konstatera att allmän enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta den sökande om detta. Artikel 28.5 skall tillämpas.

3. Om medlemsstaterna efter denna period om 60 dagar inte har uppnått enighet skall myndigheten utan dröjsmål underrättas om detta, så att förfarandet i artikel 32 kan tillämpas. En utförlig redovisning av de frågor om vilka enighet inte har kunnat nås och motiven för de olika ståndpunkterna skall översändas till myndigheten. En kopia av denna redovisning skall översändas till den sökande.

4. Så snart den sökande har underrättats om att frågan har hänskjutits till myndigheten, skall han utan dröjsmål förse myndigheten med en kopia av de uppgifter och dokument som avses i artikel 28.1 första stycket.

5. I det fall som avses i punkt 3 får de medlemsstater som har godkänt referensmedlemsstatens provningsrapport, förslag till sammanfattning av produktens egenskaper, märkning och bipacksedel, om den sökande så begär, meddela godkännande för försäljning för läkemedlet utan att invänta resultatet av förfarandet enligt artikel 32. Godkännande för försäljning skall under sådana omständigheter meddelas med förbehåll för resultatet av förfarandet.

Artikel 30

1. Om flera ansökningar lämnats in enligt artikel 8 och artiklarna 10–11 om godkännande för försäljning för ett visst läkemedel och olika beslut har fattats i medlemsstaterna beträffande meddelande eller tillfälligt återkallande av godkännandet av läkemedlet eller dess tillbakadragande, får en medlemsstat, kommissionen, den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning hänskjuta frågan till Kommittén för farmaceutiska specialiteter (nedan kallad kommittén), för tillämpning av förfarandet i artikel 32.

2. För att främja harmonisering i fråga om läkemedel som varit godkända i gemenskapen under minst tio år får medlemsstaterna varje år till samordningsgruppen översända en förteckning över läkemedel för vilka harmoniserade sammanfattningar av produktens egenskaper bör utarbetas.

Samordningsgruppen skall upprätta en förteckning med beaktande av förslagen från alla medlemsstater och överända denna förteckning till kommissionen.

Kommissionen eller en medlemsstat får, i samråd med myndigheten och med hänsyn tagen till berörda parter ståndpunkter, besluta att dessa läkemedel skall omfattas av bestämmelserna i punkt 1.

Artikel 31

1. Medlemsstaterna, kommissionen, den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning får i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 32, innan beslut fattas om en begäran om godkännande för försäljning, om tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av ett godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats enligt kapitel IX.

Den berörda medlemsstaten eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till kommittén för behandling och underrätta den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning om detta.

Medlemsstaterna och den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning skall förse kommittén med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.

2. Om den hänskjutna frågan rör en grupp av läkemedel eller en terapeutisk klass, får myndigheten begränsa förfarandet till vissa särskilda delar av godkännandet för försäljning.

I detta fall skall artikel 35 tillämpas på dessa läkemedel endast om de omfattas av de förfaranden för godkännande för försäljning som avses i detta kapitel.

Artikel 32

1. När det förfarande som beskrivs i denna artikel skall tillämpas, skall kommittén behandla den fråga det gäller och avge ett yttrande med redovisning av motiven inom 60 dagar från det att frågan hänsköts till den.

I frågor som hänskjuts till kommittén enligt artiklarna 30 och 31 får dock denna tid utsträckas med ytterligare högst 90 dagar av kommittén, med beaktande av vad de berörda sökandena eller innehavarna av godkännanden för försäljning anser.

I brådskande fall får kommittén på förslag från sin ordförande medge att tidsfristen förkortas.

2. Kommittén får utse en av sina ledamöter som rapportör för behandlingen av en fråga. Kommittén får även utse enskilda experter för bistånd i särskilda frågor. När kommittén utser experter skall den definiera dessas uppdrag och ange inom vilken tid uppdragen skall vara avslutade.

3. Innan kommittén avger sitt yttrande skall den bereda den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning möjlighet att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

Kommitténs yttrande skall åtföljas av ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och av förslag till märkning och bipacksedel.

Kommittén får, om den så anser lämpligt, inbjuda varje annan person att lämna information i frågan till den.

Kommittén får förlänga den tidsfrist som avses i punkt 1 med den tid som den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning behöver för att förbereda muntliga eller skriftliga förklaringar.

4. Myndigheten skall utan dröjsmål underrätta den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning om kommittén i sitt yttrande finner att

- a) ansökan inte motsvarar kriterierna för godkännande för försäljning, eller att
- b) den sammanfattning av produktens egenskaper, som den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning föreslagit enligt artikel 11, bör ändras, eller att
- c) godkännandet bör meddelas på vissa villkor av hänsyn till förhållanden som den anser väsentliga för en säker och effektiv användning av läkemedlet, däribland även frågor som rör säkerhetsövervakning, eller att
- d) ett godkännande för försäljning bör ändras eller återkallas tillfälligt eller slutgiltigt.

Den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning kan inom 15 dagar efter det att han mottagit yttrandet skriftligen meddela myndigheten att han önskar överklaga beslutet. Om så är fallet, skall han inom 60 dagar från det att han mottagit yttrandet fullständigt ange de grunder han vill åberopa till stöd för sitt överklagande till myndigheten. Kommittén skall inom 60 dagar efter det att den mottagit grunderna för överklagandet göra en ny prövning av sitt yttrande i enlighet med artikel 53.1 i förordning [(EEG) nr 2309/93]. Beslutet med anledning av överklagandet skall bifogas den prövningsrapport som avses i punkt 5 i denna artikel.

5. Inom 30 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande antagits, skall myndigheten överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning tillsammans med en rapport om prövningen av läkemedlet, i vilken skälen till beslutet anges.

Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning meddelas eller upprätthålls för det aktuella läkemedlet, skall följande dokument bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper enligt artikel 11.
- b) Eventuella villkor enligt punkt 4 c som skall gälla för godkännandet.
- c) Förslagen till märkning och bipacksedel."

25. Artikel 33 skall ändras på följande sätt:

- a) I andra stycket skall orden "artikel 32.5 a–b" ersättas med orden "artikel 32.5 andra stycket".
- b) I fjärde stycket skall orden "eller innehavaren av godkännandet för försäljning" läggas till efter orden "den sökande".

26. Artikel 34 skall ersättas med följande:

"Artikel 34

1. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.3, om utkastet till beslut överensstämmer med myndighetens yttrande.

Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.4, om utkastet till beslut inte överensstämmer med myndighetens yttrande.

2. Arbetsordningen för den Ständiga kommitté som inrättas i artikel 121.1 skall anpassas med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom detta kapitel.

Denna anpassning skall omfatta följande:

- a) Ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt, utom i de fall som avses i artikel 33 tredje stycket.
- b) Varje medlemsstat skall ha 15 dagar till sitt förfogande för att lämna skriftliga anmärkningar angående beslutsförslaget till kommissionen. I brådskande fall får dock ordföranden bestämma en kortare tidsfrist med hänsyn till hur brådskande frågan är.

- c) Varje medlemsstat skall skriftligt med angivande av utförliga skäl kunna begära att beslutsförslaget skall diskuteras i Ständiga kommittén i plenum.

Om kommissionen finner att de skriftliga anmärkningar som lämnats av en medlemsstat väcker betydelsefulla nya frågor av vetenskaplig eller teknisk natur som inte behandlats i myndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förfarandet och återremittera förslaget till myndigheten för vidare behandling.

De bestämmelser som krävs för att genomföra denna punkt skall antas av kommissionen enligt det förfarande som fastställs i artikel 121.2.

3. Beslut enligt punkt 1 skall riktas till samtliga medlemsstater och skall meddelas innehavaren av godkännandet för försäljning eller den sökande för kännedom. De berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten skall inom 30 dagar efter delgivningen av beslutet antingen meddela eller återkalla godkännande för försäljning eller ändra villkoren i detta godkännande i nödvändig utsträckning för att följa beslutet och skall i detta sammanhang hänvisa till beslutet. De skall underrätta kommissionen och myndigheten om detta."

27. I artikel 35.1 skall tredje stycket utgå.

28. I artikel 38 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. Kommissionen skall senast den [datum] offentliggöra en rapport om de erfarenheter som gjorts på grundval av de förfaranden som beskrivs i detta kapitel och föreslå de eventuella ändringar som kan visa sig nödvändiga för att förbättra dessa förfaranden."

29. Artikel 39 skall ersättas med följande:

"Artikel 39

Bestämmelserna i artikel 29.3, 29.4 och 29.5 och i artiklarna 30–34 skall inte tillämpas på de homeopatika som anges i artikel 14.

Bestämmelserna i artiklarna 28–34 skall inte tillämpas på de homeopatika som anges i artikel 16.2."

30. I artikel 40 skall följande punkt läggas till som punkt 4:

"4. Medlemsstaterna skall sända en kopia av det tillstånd som avses i punkt 1 till myndigheten. På grundval av denna information skall myndigheten skapa en databas."

31. I artikel 46 skall led f ersättas med följande:

"f) rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningsked för läkemedel och i detta sammanhang som aktiva substanser använda enbart utgångsmaterial som tillverkats i enlighet med de detaljerade riktlinjerna för god tillverkningsked för utgångsmaterial."

32. Följande artikel skall införas som artikel 46a:

"Artikel 46a

1. I detta direktiv avses med tillverkning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial fullständig eller partiell tillverkning och import av en aktiv substans som används som utgångsmaterial (i enlighet med definitionen i del 2 avdelning C i bilaga 1) liksom de olika åtgärder som utförs bl.a. av leverantörer av utgångsmaterial i fråga om delning, förpackning eller presentation före införlivandet med ett läkemedel, inbegripet omförpackning och ommärkning.

2. Varje ändring som kan behövas för att anpassa punkt 1 till den vetenskapliga utvecklingen skall antas enligt förfarandet i artikel 121.2."

33. I artikel 47 skall följande stycken läggas till som tredje och fjärde stycket:

"De principer för god tillverkningsked för aktiva substanser som används som utgångsmaterial som anges i artikel 46 f skall antas i form av detaljerade riktlinjer.

Kommissionen skall dessutom offentliggöra riktlinjer om form och innehåll för det tillstånd som avses i artikel 40.1, om de rapporter som avses i artikel 111.3 och om form och innehåll för det intyg om god tillverkningsked som avses i artikel 111.5."

34. I artikel 49.1 skall ordet "minst" utgå.

35. I artikel 50.1 skall ordet "där" ersättas med orden "inom gemenskapen".

36. I artikel 51.1 skall led b ersättas med följande:

"b) att varje tillverkningsked av läkemedel som härrör från tredje land, även om tillverkningen har skett i gemenskapen, undergått en fullständig kvalitativ analys i en medlemsstat och en kvantitativ analys av åtminstone de aktiva beståndsdelarna och samtliga övriga undersökningar och kontroller som krävs för att garantera läkemedlets kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning."

37. Artikel 54 skall ändras på följande sätt:

a) Led a skall ersättas med följande:

"a) Läkemedlets namn, följt av läkemedlets styrka och läkemedelsformen (för spädbarn, barn resp. vuxna). Den gängse benämningen skall anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn."

b) I led d skall ordet "riktlinjer" ersättas med orden "detaljerade anvisningar".

c) Led f skall ersättas med följande:

"f) En särskild varning att läkemedlet måste förvaras oåtkomligt och utom synhåll för barn."

d) Led k skall ersättas med följande:

"k) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall namnet på den representant för innehavaren som denne har utsett."

e) Led n skall ersättas med följande:

"n) För receptfria läkemedel, bruksanvisning för läkemedlet."

38. Artikel 55 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall orden "artiklarna 54 och 62" ersättas med orden "i artikel 54".

b) I punkt 2 skall första strecksatsen ersättas med följande:

"— Läkemedlets namn enligt artikel 54 a."

c) I punkt 3 skall första strecksatsen ersättas med följande:

"— Läkemedlets namn enligt artikel 54 a och, om så är nödvändigt, administreringsväg."

39. I artikel 57 skall följande stycke läggas till som ett andra stycket:

"När det gäller läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med förordning [(EEG) nr 2309/93] skall medlemsstaterna vid tillämpningen av denna artikel följa de detaljerade anvisningar som avses i artikel 65 i detta direktiv."

40. Artikel 59 skall ersättas med följande:

"Artikel 59

1. Bipacksedeln skall utformas i överensstämmelse med sammanfattningen av produktens egenskaper. Följande upplysningar skall lämnas i den ordning de tas upp nedan:

a) För identifiering av läkemedlet:

- i) Läkemedlets namn följt av läkemedlets styrka och läkemedelsformen (för spädbarn, barn resp. vuxna). Den gängse benämningen skall anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn.
- ii) Farmakoterapeutisk grupp eller verkningsätt uttryckt på ett för patienten lättbegripligt sätt.

b) Terapeutiska indikationer.

c) En förteckning med de upplysningar som är nödvändiga innan läkemedlet tas in, nämligen:

- i) kontraindikationer,
- ii) lämpliga försiktighetsåtgärder vid användningen,
- iii) interaktioner med andra läkemedel och andra typer av interaktion (t.ex. med alkohol, tobak och livsmedel) som kan påverka läkemedlets effekt,

iv) särskilda varningar.

d) En beskrivning av de biverkningar som kan uppträda vid normal användning av läkemedlet och, om så krävs, vilka åtgärder som bör vidtas i sådana fall med angivande av att patienten uttryckligen skall uppmanas att underrätta sin läkare eller apotekare om eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

e) De sedvanliga instruktioner som är nödvändiga för en korrekt användning, särskilt

- i) dosering,
- ii) administreringsätt och om nödvändigt administreringsväg,
- iii) hur ofta läkemedlet skall tillföras, om så krävs med angivande av lämplig tid vid vilken läkemedlet kan eller måste intas,

samt, när så är lämpligt beroende på läkemedlets art,

iv) behandlingstidens längd, om denna bör begränsas,

v) vilka åtgärder som skall vidtas i händelse av överdosering (t. ex. symptom, akuta åtgärder),

vi) vad som bör göras när en eller flera doser inte har intagits,

vii) om så är nödvändigt, uppgift om risken vid utsättning.

f) En hänvisning till det utgångsdatum som anges på etiketten, samt

i) en varning mot att använda läkemedlet efter detta datum,

ii) om det är lämpligt, särskilda förvaringsanvisningar,

iii) om så krävs, en varning för vissa synliga tecken på försämring av läkemedlets kvalitet,

iv) en fullständig redogörelse för de aktiva substansernas och hjälpämnenas art samt de aktiva substansernas mängd med användning av gängse benämningar för varje form som läkemedlet förekommer i,

v) läkemedelsform och halter per viktenhet, volymenhet eller antal doser av läkemedlet för varje form som läkemedlet förekommer i,

vi) namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall namn på dennes utsedda representanter i medlemsstaterna.

g) Om läkemedlet har godkänts enligt förfarandet i artiklarna 28–39 under olika namn i de berörda medlemsstaterna, en förteckning som anger det godkända namnet i var och en av medlemsstaterna.

h) Datum för den senaste versionen av bipacksedeln.

2. Den förteckning som avses i punkt 1 c måste

a) ta hänsyn till vissa användarkategoriernas speciella tillstånd (t.ex. barn, gravida kvinnor eller ammande mödrar, äldre människor, patienter med särskilda sjukdomstillstånd),

b) om så är påkallat, nämna de möjliga effekterna på förmågan att framföra fordon eller att sköta maskiner,

- c) ange de hjälpämnen som det är viktigt att känna till för att kunna använda läkemedlet på ett säkert och effektivt sätt och som upptas i de detaljerade anvisningar som skall offentliggöras enligt artikel 65."

41. I artikel 61.4 skall orden "i tillämpliga fall" utgå.

42. I artikel 62 skall orden "som har hälsofrämjande värde" ersättas med orden "som är av nytta för patienten".

43. Artikel 63 skall ändras på följande sätt:

- a) I punkt 1 skall följande stycke läggas till som ett andra stycke:

"För vissa säräkemedel får dock, efter vederbörligen motiverad ansökan, de uppgifter som anges i artikel 54 lämnas på ett av gemenskapens officiella språk."

- b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. De behöriga myndigheterna får undanta enskilda läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln skall innehålla vissa uppgifter samt att bipacksedeln skall vara på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet säljs, om läkemedlet inte är avsett att lämnas ut till patienten."

44. Artikel 65 skall ersättas med följande:

"Artikel 65

Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna och berörda parter utarbeta och offentliggöra detaljerade anvisningar, i särskilt i fråga om

- a) utformningen av särskilda varningstexter för vissa läkemedelskategorier,
- b) det särskilda informationsbehovet vid självadministrering,
- c) läsbarheten hos uppgifterna i förpackningstexten och på bipacksedeln,
- d) metoder för identifiering och äkthetsprövning av läkemedel,
- e) förteckningen över hjälpämnen som måste omnämnas i förpackningstexten till läkemedel med anvisningar om hur hjälpämnen skall anges,
- f) harmoniserade villkor för tillämpningen av artikel 57."

45. I artikel 69 skall punkt 1 ändras på följande sätt:

- a) Första strecksatsen skall ersättas med följande:

"— Det vetenskapliga namnet på stamprodukten (eller stamprodukterna) åtföljt av utspädningsgraden, med användning av symbolerna i den farmakopé som används enligt artikel 1.5; om ett homeopatikum består av flera stamprodukter får stamprodukternas vetenskapliga namn i märkningen ersättas med ett fantasinamn."

- b) Den tolfte strecksatsen skall ersättas med följande:

"— En varningstext som uppmanar användaren att rådfråga läkare om symptomen kvarstår."

46. I artikel 70 skall punkt 2 ändras på följande sätt:

- a) Led a skall ersättas med följande:

"a) Läkemedel som lämnas ut på recept som får, respektive inte får, itereras."

- b) Led c skall ersättas med följande:

"c) Läkemedel som lämnas ut på recept och endast är avsedda att användas inom vissa specialområden, s.k. begränsat recept."

47. Artikel 74 skall ersättas med följande:

"Artikel 74

Om nya fakta kommer till de behöriga myndigheternas kännedom skall dessa pröva och i tillämpliga fall ändra klassificeringen av läkemedlen med tillämpning av de kriterier som anges i artikel 71."

48. Rubriken till avdelning VII skall ersättas med följande:

"AVDELNING VII

Läkemedelsdistribution"

49. Artikel 76 skall ändras på följande sätt:

- a) Det befintliga stycket skall betecknas punkt 1.

- b) Följande punkt skall läggas till som punkt 2:

"2. För verksamheter som avser partihandel med läkemedel och lagring skall läkemedlet omfattas av ett godkännande för försäljning som utfärdats av gemenskapen i enlighet med förordning [(EEG) nr 2309/93] eller av den behöriga myndigheten i en medlemsstat i enlighet med detta direktiv."

50. I artikel 80 e skall andra strecksatsen ersättas med följande:

”— Läkemedlets namn.”

51. I artikel 82 första stycket skall andra strecksatsen ersättas med följande:

”— läkemedlets namn och läkemedelsform.”

52. Artikel 84 skall ersättas med följande:

”Artikel 84

Kommissionen skall offentliggöra riktlinjer för god distributionssed. I detta syfte skall den samråda med kommittén och med Farmaceutiska kommittén som inrättats genom rådets beslut 75/320/EEG (*).

(*) EGT L 147, 9.6.1975, s. 23.”

53. Artikel 86 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall den inledande meningen ersättas med följande: ”I denna avdelning avses med marknadsföring av läkemedel varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning, konsumtion av eller kännedom om tillgängligheten för läkemedel”.

b) I punkt 2 skall fjärde strecksatsen ersättas med följande:

”— Uttalanden som gäller människors hälsa och sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till läkemedel, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 88.2.”

54. Artikel 88 skall ersättas med följande:

”Artikel 88

1. Medlemsstaterna skall förbjuda reklam som riktas till allmänheten för läkemedel som

a) är receptbelagda, i enlighet med avdelning VI,

b) innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, i den mening som avses i internationella konventioner, t.ex. Förenta nationernas konventioner av år 1961 och 1971.

2. Förmedling av upplysningar om vissa läkemedel är dock tillåtet på stränga villkor i patienternas intresse för att uppfylla deras legitima krav. Bestämmelsen gäller pro-

duktinformation som åtföljer godkännandet för försäljning liksom all annan information om denna.

Trots förbudet i punkt 1 a skall medlemsstaterna tillåta förmedling av upplysningar om vissa läkemedel som är godkända för behandling av de sjukdomar som anges nedan för att uppfylla de berörda patientgruppernas förväntningar.

Denna förmedling av upplysningar skall ske på följande villkor:

a) Läkemedlen måste vara godkända och förskrivas för följande sjukdomar:

— Förvärvat immunbristsyndrom (aids).

— Astma och kroniska luftrörs- och lungsjukdomar.

— Diabetes.

b) Innehållet i de upplysningar som lämnas måste stämma överens med de principer som fastställs i denna avdelning.

c) Denna punkt skall inte tillämpas annat än om läkemedelsindustrin på medlemsstatsnivå har inrättat förfaranden för egenkontroll.

d) Upplysningarna och förmedlingen av dem måste stämma överens med de principer för god praxis som skall antas efter samråd med berörda parter i enlighet med förfarandet i artikel 121.2.

e) För att säkerställa att tillämpningen av principerna för god praxis kontrolleras skall

— kompletterande information om läkemedlen lämnas till myndigheten. Om myndigheten inte yttrar sig inom trettio dagar efter det att informationen lämnats skall denna anses godtagen,

— myndigheten säkerställa samordningen av kontrollen av information om läkemedel som godkänts i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv, främst genom att inrätta en databas,

— myndigheten varje år sammanställa en rapport om tillämpningen av dessa principer för god praxis.

f) Tillämpningen av denna punkt skall utvärderas och redovisas i en detaljerad rapport senast den [datum]. Kommissionen skall föreslå varje ändring som behövs för att förbättra tillämpningen.

3. Läkemedel får marknadsföras till allmänheten, om de genom sin sammansättning och sitt syfte är avsedda och utformade för användning utan att en praktiserande läkare behöver medverka med att ställa diagnos, föreskriva eller kontrollera en behandling, men, om så är nödvändigt, med hjälp av apotekarens anvisningar.
4. Medlemsstaterna kan inom sina territorier förbjuda marknadsföring som riktas till allmänheten för läkemedel för vilka kostnadsersättning kan lämnas.
5. Det förbud som avses i punkt 1 skall inte gälla vaccinationskampanjer som utförs av industrin och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.
6. Det förbud som avses i punkt 1 skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av artikel 14 i direktiv 89/552/EEG.
7. Medlemsstaterna skall förbjuda industrin att distribuera läkemedel direkt till allmänheten i reklamsyfte."
55. Artikel 89 skall ändras på följande sätt:
- a) I punkt 1 b skall första strecksatsen ersättas med följande:
- "— Läkemedlets namn och den gängse benämningen, om läkemedlet innehåller endast en aktiv beståndsdel."
- b) Punkt 2 skall ersättas med följande:
- "2. Medlemsstaterna får besluta om att läkemedelsreklam som riktas till allmänheten får, utan hinder av punkt 1, innehålla endast läkemedlets namn, om reklamen endast är avsedd som en påminnelse."
56. Artikel 90 skall ändras på följande sätt:
- a) Led c skall ersättas med följande:
- "c) låter antyda att en persons hälsotillstånd kan förbättras omedelbart genom att han intar läkemedlet,"
- b) I punkt d skall orden "artikel 88.4" ersättas med orden "artikel 88.5".
- c) Punkt l skall utgå.
57. I artikel 91 skall punkt 2 ersättas med följande:
- "Medlemsstaterna får besluta om att läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att föreskriva eller lämna ut läkemedel får, utan hinder av punkt 1, innehålla endast läkemedlets namn, om reklamen endast är avsedd som en påminnelse."
58. I artikel 96.1 skall led d ersättas med följande:
- "d) Inget prov får vara större än den minsta förpackning som förekommer på marknaden."
59. I artikel 98 skall följande punkt läggas till som punkt 3:
- "3. Medlemsstaterna skall tillåta att innehavaren av godkännandet för försäljning för ett läkemedel och ett eller flera företag som han utser tillsammans marknadsför detta läkemedel."
60. Artikel 100 skall ersättas med följande:
- "Artikel 100
- Marknadsföringen av sådana homeopatika som avses i artikel 14.1 skall följa bestämmelserna i denna avdelning, med undantag av artikel 87.1.
- Endast sådan information som avses i artikel 69.1 får dock användas i marknadsföringen av sådana medel."
61. I artikel 101 skall andra stycket ersättas med följande:
- "Medlemsstaterna får föreskriva särskilda krav för läkare och annan sjukvårdspersonal i fråga om rapportering av misstänkta allvarliga eller oförutsedda biverkningar".
62. Artikel 102 skall ersättas med följande:
- "Artikel 102
- Medlemsstaterna skall upprätta ett system för säkerhetsövervakning för att säkerställa att lämpliga och harmoniserade beslut fattas vid den administrativa tillsynen över de läkemedel som är godkända inom gemenskapen med beaktande av de uppgifter som framkommit om biverkningar av läkemedel vid normal användning. Detta system skall användas för att samla in information som är av betydelse för säkerhetsövervakningen, särskilt i fråga om biverkningar på människor, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information.
- Medlemsstaterna skall se till att den information som samlas in med hjälp av detta system överlämnas till de andra medlemsstaterna och till myndigheten. Informationen skall registreras i den databas [som avses i artikel 51 andra stycket j i förordning (EEG) nr 2309/93] och skall ständigt vara tillgänglig för samtliga medlemsstater.
- I detta system skall också beaktas all tillgänglig information om felaktig användning och missbruk av läkemedel som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen."

63. I artikel 103 skall den inledande meningen i andra stycket ändras på följande sätt:

”Denne kvalificerade person skall vara bosatt i gemenskapen och skall vara ansvarig för följande uppgifter:”

64. Artiklarna 104–107 skall ersättas med följande:

”Artikel 104

1. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall vara skyldig att föra detaljerade register över samtliga biverkningar som förmodas ha inträffat inom gemenskapen eller i tredje land.

Uppgifterna om dessa biverkningar skall, utom i undantagsfall, lämnas i form av en rapport som förmedlas på elektronisk väg och i överensstämmelse med riktlinjerna i artikel 106.1.

2. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall vara skyldig att registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar, som har anmälts till honom av vårdspersonal, och rapportera dem till de ansvariga myndigheterna i den medlemsstat på vars territorium biverkningen inträffat, utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog informationen.

3. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall vara skyldig att registrera alla övriga misstänkta allvarliga biverkningar som uppfyller rapporteringskraven i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1 och som han rimligtvis kan förväntas ha kunskap om, och att rapportera dem till den ansvariga myndigheten i den medlemsstat på vars territorium biverkningen inträffat, utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog informationen.

4. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall se till att alla misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar som inträffar på ett tredje lands territorium utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog informationen rapporteras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, så att de finns tillgängliga för myndigheten och de ansvariga myndigheterna i de medlemsstater där läkemedlet är godkänt för försäljning.

5. Trots vad som sägs i punkterna 2, 3 och 4 skall innehavaren av ett godkännande för försäljning avseende ett läkemedel som omfattas av direktiv 87/22/EEG eller som har omfattats av förfarandena i artiklarna 28 och 29 i detta direktiv eller som omfattats av förfarandena i artiklarna 32, 33 och 34 i detta direktiv, dessutom se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar som inträffar inom gemenskapen rapporteras så att dessa uppgifter finns tillgängliga för referensmedlemsstaten eller för en ansvarig

myndighet som agerar som referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten skall ansvara för analys och uppföljning av sådana biverkningar.

6. Om inte andra krav har fastställts som villkor för godkännandet för försäljning eller fastställts senare i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, skall register över alla biverkningar överlämnas till de ansvariga myndigheterna i form av periodiska säkerhetsuppdateringsrapporter, antingen omedelbart efter begäran eller periodiskt på följande sätt: var sjätte månad under de två första åren efter det att godkännandet för försäljning meddelades, en gång om året under de följande två åren och därefter var tredje år. De periodiska säkerhetsuppdateringsrapporterna skall åtföljas av en vetenskaplig utvärdering av nyttan och riskerna med läkemedlet.

7. Efter det att godkännandet för försäljning beviljats kan innehavaren av detta begära att de perioder som avses i punkt 6 ändras enligt det förfarande som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 541/95 (*).

(*) EGT L 55, 11.3.1995, s. 7.

Artikel 105

1. Myndigheten skall tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen inrätta ett nätverk för databehandling för att underlätta utbytet av information om säkerhetsövervakningen av läkemedel som säljs inom gemenskapen i syfte att tillåta ansvariga myndigheter att ta del av informationen samtidigt.

2. Med hjälp av det nätverk som avses i punkt 1 skall medlemsstaterna säkerställa att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat på deras territorium görs tillgängliga för myndigheten och övriga medlemsstater, utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att de anmälts.

3. Medlemsstaterna skall säkerställa att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat på deras territorium görs tillgängliga för innehavaren av godkännandet för försäljning, utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att de anmälts.

Artikel 106

1. För att underlätta informationsutbytet om säkerhetsövervakning inom gemenskapen skall kommissionen i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utforma riktlinjer för insamling, kontroll och redovisning av rapporter om biverkningar, inbegripet riktlinjer för tekniska krav för informationsutbyte på elektronisk väg om säkerhetsövervakning i enlighet med de närmare villkor som antas på internationell nivå, och offentliggöra en hänvisning till en internationellt vedertagen medicinsk terminologi.

I enlighet med riktlinjerna skall innehavarna av godkännanden för försäljning använda en internationellt erkänd medicinsk terminologi i sina rapporter om biverkningar.

Dessa riktlinjer skall offentliggöras i volym 9 i publikationen Läkemedelsregler inom Europeiska gemenskapen och de skall utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbete som utförs på säkerhetsövervakningsområde.

2. Vid tolkningen av definitionerna i artikel 1.11–1.16 och av de principer som beskrivs i denna avdelning skall innehavaren av ett godkännande för försäljning och de ansvariga myndigheterna stödja sig på de riktlinjer som avses i punkt 1.

Artikel 107

1. Om en medlemsstat efter att ha utvärderat uppgifter om säkerhetsövervakning kommer till slutsatsen att ett godkännande för försäljning bör återkallas tillfälligt eller slutgiltigt, eller ändras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, skall den utan dröjsmål underrätta myndigheten, de övriga medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet för försäljning.

2. Om en brådskande åtgärd är nödvändig för att skydda människors hälsa får den berörda medlemsstaten tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning av ett läkemedel, förutsatt att myndigheten, kommissionen och övriga medlemsstater underrättas om detta senast nästföljande vardag.

När myndigheten underrättas i enlighet med punkt 1 eller punkt 2 första stycket skall kommittén yttra sig inom en viss tid, som skall bestämmas med hänsyn till hur brådskande frågan är.

På grundval av detta yttrande får kommissionen uppmana alla medlemsstater där produkten saluförs att omedelbart vidta provisoriska åtgärder.

Slutliga åtgärder skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.3, om utkastet till beslut överensstämmer med myndighetens yttrande.

Slutliga åtgärder skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.4, om utkastet till beslut inte överensstämmer med myndighetens yttrande.”

65. Artikel 111 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

”1. Den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten skall genom upprepade inspektioner säker-

ställa att de rättsliga kraven i fråga om läkemedel uppfylls.

Den ansvariga myndigheten får genomföra inspektioner hos tillverkare av aktiva substanser som används som utgångsmaterial vid tillverkning av läkemedel eller i lokaler som tillhör innehavare av godkännanden för försäljning, om den anser att det finns goda skäl att förmoda att de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som avses i artikel 47 inte följs. Sådana inspektioner får också göras på begäran av en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten.

För att kontrollera att de uppgifter som lämnats för att få ett intyg om överensstämmelse är förenliga med monografierna i Europeiska farmakopén kan standardiseringsorganet för nomenklatur och kvalitetsnormer enligt konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (*) (Europeiska direktionen för läkemedelkvalitet) vända sig till kommissionen eller myndigheten för att begära en sådan inspektion när utgångsmaterialet är föremål för en monografi i Europeiska farmakopén.

Den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten får göra en inspektion hos en tillverkare av utgångsmaterial på tillverkarens egen särskilda begäran.

Sådana inspektioner skall verkställas genom tjänstemän vid den ansvariga myndigheten som har befogenhet att

a) inspektera enheter för tillverkning av läkemedel eller aktiva substanser som används som utgångsmaterial vid tillverkning av läkemedel, försäljningsavdelningar och varje laboratorium som innehavare av tillverkningsstillstånd anförtrott uppgiften att svara för kontroller som avses i artikel 20,

b) ta prover,

c) granska alla dokument av betydelse för inspektionen under iakttagande av de bestämmelser som gällde i medlemsstaterna den 21 maj 1975 och som innebär inskränkningar i rätten att kräva redovisning av tillverkningsmetoder,

d) inspektera affärslokalerna hos innehavarna av godkännanden för försäljning eller hos varje företag som av innehavaren av ett godkännande för försäljning har fått i uppdrag att genomföra de åtgärder som beskrivs i avdelning IX, särskilt i artiklarna 103 och 104 i denna.

(*) EGT L 158, 25.6.1994, s. 19.”

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. Efter varje sådan inspektion som avses i punkt 1 skall företrädarna för den ansvariga myndigheten rapportera i vad mån tillverkaren rättar sig efter de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställs i artikel 47 eller, i förekommande fall, de krav som anges i artiklarna 101–108. Innehållet i denna rapport skall överlämnas till den tillverkare eller den innehavare av godkännande för försäljning som varit föremål för inspektionen."

c) Följande punkter skall läggas till som punkterna 4–7:

"4. Utan att det påverkar tillämpningen av eventuella överenskommelser mellan gemenskapen och tredje land får en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredje land underkastar sig en sådan inspektion som avses i punkt 1.

5. Inom 90 dagar efter en sådan inspektion som avses i punkt 1 skall ett intyg om god tillverkningssed utfärdas för tillverkaren, om inspektionen leder till slutsatsen att tillverkaren följer de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställs i gemenskapslagstiftningen.

Om en inspektion görs inom ramen för förfaranden för utfärdande av intyg som gäller Europeiska farmakopén, skall det utfärdas ett intyg om överensstämmelse med monografin i farmakopén.

6. Medlemsstaterna skall införa de intyg om god tillverkningssed som de utfärdar i ett gemenskapsregister som myndigheten skall föra i gemenskapens namn.

7. Om en sådan inspektion som avses i punkt 1 leder till slutsatsen att tillverkaren inte följer de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställs i gemenskapslagstiftningen, skall en uppgift om detta införas i det gemenskapsregister som avses i punkt 6."

66. Artikel 116 skall ersättas med följande:

"Artikel 116

De ansvariga myndigheterna skall tillfälligt eller slutgiltigt återkalla godkännandet för försäljning, om det anses att läkemedlet är skadligt vid normal användning, att det saknar terapeutisk effekt, att nytta-risk-förhållandet inte är gynnsamt vid godkänd användning eller att sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Terapeutisk effekt saknas, om det anses att terapeutiska resultat inte kan uppnås med läkemedlet.

Godkännandet skall också tillfälligt eller slutgiltigt återkallas om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan i

enlighet med artikel 8 och artiklarna 10–11 är felaktiga eller inte har ändrats i enlighet med artikel 23, eller om de kontroller som avses i artikel 112 inte har utförts."

67. I artikel 117 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Utan att det påverkar tillämpningen av de åtgärder som föreskrivs i artikel 116 skall medlemsstaterna genom lämpliga åtgärder se till att tillhandahållandet av ett visst läkemedel förbjuds och läkemedlet dras in från marknaden om det anses att

a) läkemedlet har skadliga effekter vid normal användning,

b) det brister i terapeutisk effektivitet,

c) nytta-risk-förhållandet inte är gynnsamt vid godkänd användning,

d) dess sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med vad som deklarerats,

e) kontrollerna av läkemedlet och/eller beståndsdelarna eller av mellanstegen i tillverkningsprocessen eller under processens gång inte har utförts eller något annat krav eller åliggande som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts."

68. Artikel 119 skall ersättas med följande:

"Artikel 119

Bestämmelserna i denna avdelning skall gälla för homeopatika."

69. Artiklarna 121 och 122 skall ersättas med följande:

"Artikel 121

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för humanläkemedel för anpassning av direktiven för avlägsnande av de tekniska handelshindren inom området läkemedel till de tekniska framstegen, i det följande kallad 'ständiga kommittén', som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i det beslutet skall iakttas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.

3. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i det beslutet skall iakttas.

4. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i det beslutet skall iakttas.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad.

5. Ständiga kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 122

1. Medlemsstaterna skall genom lämpliga åtgärder se till att de berörda myndigheterna utbyter information som är av betydelse för att garantera att kraven för de tillstånd som avses i artikel 40, för de intyg som avses i artikel 111.5 eller för godkännande för försäljning uppfylls.

2. På motiverad begäran skall medlemsstaterna utan dröjsmål överlämna den rapport som avses i artikel 111.3 till de ansvariga myndigheterna i en annan medlemsstat.

3. Resultaten av de inspektioner som avses i artikel 111.1 som utförts av den berörda medlemsstatens inspektionsorgan skall vara giltiga i hela gemenskapen.

I sådana undantagsfall då en medlemsstat av hänsyn till människors hälsa inte kan godta resultaten av en inspek-

tion enligt artikel 111.1, skall den medlemsstaten omedelbart underrätta kommissionen och myndigheten om detta.

När kommissionen underrättas om dessa svårigheter kan den efter samråd med de berörda medlemsstaterna kräva att den inspektör som gjorde den första inspektionen gör en ny inspektion; denne inspektör får då åtföljas av två andra inspektörer från medlemsstater som inte berörs av meningsskiljaktigheten."

Artikel 2

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [datum]. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel

(2002/C 75 E/14)

KOM(2001) 404 slutlig — 2001/0254(COD)

(Framlagt av kommissionen den 26 november 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 och artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 23 oktober 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel har för att skapa klarhet och överskådlighet de texter i gemenskapslagstiftningen som avser veterinärmedicinska läkemedel kodifierats och sammanförts i en enda text.
- (2) Gemenskapslagstiftningen är ett viktigt steg på vägen mot målet att skapa fri rörlighet för veterinärmedicinska läkemedel och att undanröja hindren för handeln med dessa. Av de erfarenheter som gjorts, inte minst av veterinärmedicinska kommittén, framgår det dock att nya åtgärder behövs för att undanröja de återstående hindren för den fria rörligheten.
- (3) Det krävs därför en tillnärmning av nationella lagar och bestämmelser i de fall där det förekommer skillnader i fråga om principer som är väsentliga för att den inre marknaden skall fungera väl.
- (4) Det främsta syftet med alla föreskrifter som rör tillverkning och distribution av veterinärmedicinska läkemedel bör vara att värna om folkhälsan. Lagstiftningen om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel och kriterierna för att bevilja dessa godkännanden är av sådan natur att skyddet för folkhälsan förstärks i enlighet med bestämmelsen i artikel 152.4 b i fördraget som infördes genom Amsterdamfördraget. Det syftet bör dock kunna uppnås på sätt som inte bromsar utvecklingen inom industrin eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.

(5) Enligt artikel 71 i rådets förordning [(EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽¹⁾] skall kommissionen inom sex år efter det att den förordningen trätt i kraft offentliggöra en allmän rapport om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av de förfaranden för godkännande för försäljning som fastställs bl.a. i den förordningen och i andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen.

(6) Mot bakgrund av kommissionens rapport om de erfarenheter som gjorts har det visat sig nödvändigt att förbättra tillämpningen av förfarandena för godkännande för försäljning av läkemedel i gemenskapen.

(7) Med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg på djurhälsoområdet bör definitionerna i och tillämpningsområdet för direktiv 2001/82/EG förtydligas, så att kraven på de veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet, säkerhet och effektivitet förblir höga. För att kunna ta hänsyn till dels nya behandlingstyper, dels det växande antalet "angränsande produkter" som utvecklas i gränsområdet mellan läkemedelssektorn och andra sektorer bör definitionen av läkemedel ändras för att undvika att det uppstår tvivel om vilken lagstiftning som är tillämplig när en produkt helt motsvarar definitionen av läkemedel men också motsvarar definitionen av andra i lagstiftningen reglerade produkter. Med tanke på läkemedelslagstiftningens egenskaper bör det föreskrivas att denna skall vara tillämplig. I det sammanhanget är det också viktigt att skapa större terminologisk enhetlighet i läkemedelslagstiftningen.

(8) Sektorn för veterinärmedicinska läkemedel har vissa uttalande särdrag. Veterinärmedicinska läkemedel avsedda för djur inom livsmedelsproduktionen får bara godkännas om det kan garanteras att livsmedlen är helt oskadliga för konsumenten med avseende på eventuella resthalter av läkemedel.

(9) Kostnaderna för den forskning och utveckling som skulle krävas för att uppfylla de ökade kraven på veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet leder till en gradvis minskning av utbudet av behandlingar för de arter och de terapeutiska indikationer som utgör nischerna på en begränsad marknad.

⁽¹⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1, förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

- (10) Bestämmelserna i direktiv 2001/82/EG bör därför anpassas till sektorns särskilda förutsättningar, särskilt för att tillgodose kravet på tillfredsställande hälsa och välbefinnande för djur som ingår i livsmedelsproduktionen så att ett högt konsumentskydd kan garanteras, och så att det skall föreligga ett tillräckligt ekonomiskt intresse för den veterinärmedicinska läkemedelsindustrin.
- (11) Under vissa omständigheter, bl.a. när det gäller nya typer av sällskapsdjur, tycks det inte motiverat att kräva godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel enligt gemenskapens lagstiftning. Frånvaron av godkännande för försäljning i gemenskapen av ett immunologiskt läkemedel bör inte heller utgöra något hinder för internationella förflyttningar av vissa levande djur som av detta skäl är föremål för tvingande hälsoskyddsåtgärder. Även bestämmelserna om godkännande för eller användning av sådana läkemedel bör anpassas av hänsyn till bekämpningen av vissa smittsamma djursjukdomar på gemenskapsnivå.
- (12) Utvärderingen av förfarandena för att meddela godkännande för försäljning visar att särskilt förfarandet med ömsesidigt erkännande bör ses över för att stärka medlemsstaternas möjligheter att samarbeta. Detta samarbetsförfarande bör formaliseras genom att det inrättas en samordningsgrupp för förfarandet och att dess funktion fastställs så att meningsskiljaktigheter kan lösas inom ramen för ett reviderat decentraliserat förfarande.
- (13) Utom under särskilda omständigheter bör godkännande för försäljning beviljas utan tidsbegränsning under förutsättning att övervakningen skärps av de produkter som faktiskt saluförs.
- (14) Inom veterinärmedicinen är det ett absolut krav att användningen av befintliga produkter underlättas när det inte finns något godkänt läkemedel för en viss art eller en viss åkomma. Detta får dock inte innebära några risker för konsumenternas hälsa när det gäller läkemedel som ges till djur inom livsmedelsproduktionen.
- (15) Den veterinärmedicinska läkemedelsindustrins intresse för vissa marknadssegment bör stimuleras för att främja utvecklingen av nya veterinärmedicinska läkemedel. Därför bör perioden för administrativt skydd av uppgifter i förhållande till generiska preparat harmoniseras och under vissa omständigheter förlängas.
- (16) För övrigt bör förpliktelser och ansvarsfördelning mellan den som söker eller innehar ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, och de behöriga myndigheter som ansvarar för övervakningen av livsmedelskvaliteten klarläggas, bl.a. för att säkerställa att reglerna för användning av dessa läkemedel följs. För att underlätta försök med nya läkemedel samtidigt som ett gott konsumentskydd upprätthålls bör en tillräckligt lång läkemedelsfri tid fastställas för livsmedel som framställs av djur som deltagit i sådana försök.
- (17) Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser som skall garantera konsumentskyddet bör hänsyn tas till de särskilda omständigheter som gäller för veterinärmedicinska homeopatiska läkemedel och deras användning bl.a. inom den ekologiska djuruppfödningen genom att en förenklad registrering införs på villkor som definieras i förväg.
- (18) Både för att ge användaren bättre information och för att förbättra konsumentskyddet när det gäller djur inom livsmedelsproduktionen bör de bestämmelser skärpas som gäller märkning och bipacksedlar till veterinärmedicinska läkemedel. Dessutom bör det krävas recept från veterinär för alla läkemedel som är avsedda för djur inom livsmedelsproduktionen. Däremot bör de administrativa förfarandena för förskrivning av läkemedel till sällskapsdjur förenklas.
- (19) Veterinärmedicinska läkemedel som framställs eller finns tillgängliga inom gemenskapen måste hålla garanterad kvalitet, vilket innebär att de aktiva substanser som ingår i veterinärmedicinska läkemedel måste motsvara principerna för god tillverkningssed för denna typ av läkemedel. Det är nödvändigt att skärpa gemenskapens bestämmelser om inspektioner och upprätta ett gemenskapsregister med resultaten av inspektionerna. Likaså bör bestämmelserna för officiell frisläppning av vissa immunologiska läkemedel ses över, dels med hänsyn till förbättringen av det allmänna systemet för kvalitetsövervakning av läkemedel och de tekniska och vetenskapliga framstegen, dels för att göra det ömsesidiga erkännandet effektivt.
- (20) Övervakningen av effektiviteten och säkerheten hos de veterinärmedicinska läkemedel som finns på marknaden bör förbättras genom att säkerhetsövervakningen av godkända läkemedel skärps, och giltighetstiden för ett godkännande för försäljning bör inte längre begränsas till fem år. Intervallen för uppdaterade periodiska rapporter bör förkortas, ett system för elektroniskt datautbyte bör finnas som gör det möjligt för behöriga myndigheter att vid behov införa tillfälliga nödgärder.

(21) Eftersom flertalet åtgärder som behövs för genomförandet av detta direktiv utgör åtgärder med individuell räckvidd bör det rådgivande förfarandet i artikel 3 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾ tillämpas eller förvaltningsförfarandet i artikel 4 i det beslutet. För åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i det beslutet bör det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i det beslutet tillämpas.

(22) Direktiv 2001/82/EG bör därför ändras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/82/EG ändras på följande sätt:

1. Första beaktandemeningen skall ersättas av följande:

”med beaktande av Fördraget om upprättande av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 och artikel 152.4 b i detta,”

2. Artikel 1 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall utgå.

b) Punkt 2 skall ersättas med följande:

”2. Veterinärmedicinska läkemedel

a) Varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdomar hos djur.

b) Varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att användas på djur i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos djuret.”

c) Punkt 3 skall utgå.

d) Punkterna 9 och 10 skall ersättas med följande:

”9. Läkemedelsfri tid:

den period som under normala användningsbetingelser och i enlighet med god veterinärpraxis måste förflyta från det att det veterinärmedicinska läkemedlet senast ges till djur till dess att livsmedel framställs från sådana djur, i syfte att skydda folkhälsan genom att garantera att dessa livsmedel inte innehåller några restmängder utöver de gränsvärden för restmängder av aktiva substanser som fastställs i bilagorna I eller III i förordning (EEG) nr 2377/90.

10. Biverkning

en skadlig och oavsedd reaktion på ett veterinärmedicinskt läkemedel, som inträffar vid doser som normalt används på djur vid profylax, diagnos, behandling av sjukdomar eller för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner.”

e) Punkterna 20–27 skall läggas till:

”20. Veterinärrecept:

Varje förskrivning av veterinärmedicinska läkemedel som gjorts av en legitimerad veterinär.

21. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn:

Det veterinärmedicinska läkemedlets namn kan vara antingen ett handelsnamn, som inte kan förväxlas med den generiska benämningen, eller en generisk eller vetenskaplig benämning med eller utan varumärke eller namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning.

22. Generisk benämning:

Den gemensamma internationella benämning som rekommenderats av Världshälsoorganisationen, eller, när så inte är fallet, den gängse generiska benämningen.

23. Haltbestämning av läkemedel:

Halten aktiva substanser uttryckt i mängd per dos, per volym- eller viktenhet beroende på läkemedlets form.

24. Läkemedelsbehållare:

Behållaren eller varje annan form av förpackning som befinner sig i direkt kontakt med läkemedlet.

25. Ytterförpackning:

Den förpackning i vilken läkemedelsbehållaren placeras.

26. Märkning:

De uppgifter som anges på ytterförpackningen eller läkemedelsbehållaren.

27. Bipacksedel:

Den information till användaren som åtföljer läkemedlet.”

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

3. Artiklarna 2 och 3 skall ersättas med följande:

"Artikel 2

1. Bestämmelserna i detta direktiv skall tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel, inklusive förblandningar för foderläkemedel, avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna, som är industritillverkade eller vid vilkas tillverkning en industriell process ingår.

2. När en substans eller en sammansättning motsvarar definitionen av läkemedel skall bestämmelserna i detta direktiv tillämpas även om substansen eller sammansättningen omfattas av tillämpningsområdet för annan gemenskapslagstiftning.

Artikel 3

1. Direktivet skall inte tillämpas på

- a) foderläkemedel i den mening som avses i rådets direktiv 90/167/EEG (*).
- b) inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som framställts utifrån patogena organismer och antigener som utvunnits från ett djur eller flera djur hos samma uppfödare och som använts för att behandla dessa djur på samma plats.
- c) veterinärmedicinska läkemedel vars huvudbeståndsdel är radioaktiva isotoper.
- d) fodertillsatser enligt rådets direktiv 70/524/EEG (**) och tillskottsfoder på de villkor som föreskrivs i detta direktiv.

Sådana foderläkemedel som avses i a) får dock bara beredas med hjälp av sådana förblandningar till foderläkemedel som godkänts i enlighet med detta direktiv.

2. Med undantag för bestämmelserna om innehav, förskrivning, utdelning och användning av veterinärmedicinska läkemedel skall detta direktiv inte tillämpas på

- a) läkemedel som bereds på apotek enligt receptet utskrivet för ett visst djur (vanligen kallat magistral formel).
- b) läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som skall utdelas direkt till slutanvändaren (vanligen kallat officinell formel).

(*) EGT L 92, 7.4.1990, s. 42.

(**) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1."

4. I Artikel 4 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna får inom sitt territorium medge undantag från bestämmelserna i artiklarna 5–8 när det

gäller veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda enbart för akvariefiskar, burfåglar, brevduvor, terrariedjur, smågnagare samt frettar och kaniner avsedda som sällskapsdjur, förutsatt att dessa preparat inte innehåller substanser vilkas användning kräver veterinärkontroll och att alla nödvändiga åtgärder har vidtagits för att förebygga obehörig användning av preparaten för andra djurarter."

5. Artiklarna 5 och 6 skall ändras på följande sätt:

"Artikel 5

1. Inget veterinärmedicinskt läkemedel får saluföras i en medlemsstat utan att godkännande för försäljning har utfärdats av medlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med detta direktiv eller att godkännande för försäljning har utfärdats i enlighet med förordning [(EEG) nr 2309/93].

De olika haltbestämningarna, beredningsformerna, användningssätten och beskrivningarna, liksom alla ändringar som genomförs enligt artikel 39, skall godkännas i den mening som avses i första stycket och skall anses omfattas av samma godkännande.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning är ansvarig för försäljningen av läkemedlet.

Artikel 6

1. För att ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett att administreras till livsmedelsproducerande djur skall bli godkänt för försäljning krävs det att de farmakologiskt aktiva substanser som det innehåller finns angivna i bilaga I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90.

2. Om det motiveras av en ändring i bilagorna till förordning (EEG) nr 2377/90 skall innehavaren av godkännandet för försäljning eller i tillämpliga fall behöriga myndigheter vidta de åtgärder som krävs för att ändra eller dra in försäljningsgodkännandet inom 60 dagar efter det att ändringen i bilagorna till förordning (EG) nr 2377/90 offentliggjordes i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*."

6. Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

I händelse av en allvarig epizooti får medlemsstaterna tillfälligt tillåta användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel utan godkännande för försäljning, när lämpliga läkemedel saknas och efter att ha informerat kommissionen om de närmare villkoren för deras användning.

Kommissionen kan utnyttja den möjlighet som avses i första stycket när denna är uttryckligen fastställd med stöd av gemenskapsbestämmelser om vissa allvariga epizootier.

Om ett djur exporteras eller importeras till eller från ett tredje land och därigenom omfattas av vissa bindande hälsobestämmelser, får en medlemsstat tillåta en användning, på det aktuella djuret, av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt för försäljning i den berörda medlemsstaten, men som är godkänt enligt lagstiftningen i tredje land. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att kontrollera import och användning av sådana immunologiska läkemedel."

7. Artiklarna 10–13 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. När det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett sjukdomstillstånd som drabbar en viss art av sällskapsdjur eller för att behandla djur som hålls i djurparker eller på cirkus får veterinären, i synnerhet för att undvika att det berörda djuret vållas otillbörligt lidande, på eget ansvar behandla djuret med

- a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten med stöd av detta direktiv eller med stöd av förordning [(EEG) nr 2309/93] för en annan djurart eller för ett annat sjukdomstillstånd hos samma djurart,

eller

- b) om ett sådant veterinärmedicinskt läkemedel som avses i punkt a inte finns att tillgå, ett humanläkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten med stöd av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller med stöd av förordning [(EEG) nr 2309/93],

eller

- c) om det inte finns något sådant läkemedel som avses i punkt b, och inom de ramar som den berörda medlemsstatens lagstiftning medger, ett veterinärmedicinskt *ex tempore*-läkemedel som bereds av en person som enligt den nationella lagstiftningen är behörig att göra det enligt de villkor som gäller för ett veterinärrecept.

2. Genom undantag från artikel 11 skall bestämmelserna i punkt 1 i denna artikel också tillämpas vid veterinärbehandling av ett hästdjur, under förutsättning att detta djur med stöd av kommissionens beslut 93/623/EEG (*) förklarats inte vara avsett för livsmedelsproduktion.

3. Genom undantag från artikel 11, och i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89, skall kommissionen fastställa en förteckning över veterinärläkemedel som är oundgängliga vid behandling av hästdjur och för vilka den läkemedelsfria tiden uppgår till minst sex månader enligt den kontrollmekanism som föreskrivs i beslut 93/623/EEG.

(*) EGT L 298, 3.12.1993, s. 45.

Artikel 11

1. När det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett sjukdomstillstånd hos en livsmedelsproducerande djurart, skall medlemsstaterna för att undvika att de berörda djuren vållas otillbörligt lidande tillåta att en veterinär eller att någon på hans personliga ansvar ger ett djur eller till ett litet antal djur i en bestämd besättning

- a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten med stöd av detta direktiv eller med stöd av förordning [(EEG) nr 2309/93] för att användas för en annan djurart eller för ett annat sjukdomstillstånd hos samma djurart

eller

- b) om det inte finns något sådant läkemedel som avses i punkt a

- i) antingen ett humanläkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten med stöd av direktiv 2001/83/EG eller med stöd av förordning [(EEG) nr 2309/93],

- ii) eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat med stöd av detta direktiv för att användas för samma djurart, för samma sjukdomstillstånd eller för ett annat sjukdomstillstånd,

eller

- c) om det eller de läkemedel som avses i punkt b inte finns tillgängliga, och inom de ramar som den berörda medlemsstatens lagstiftning medger, ett veterinärmedicinskt *ex tempore*-läkemedel som bereds av en person som enligt den nationella lagstiftningen är behörig att göra det enligt de villkor som gäller för ett veterinärrecept.

2. Bestämmelserna i punkt 1 är tillämpliga under förutsättning att de farmakologiskt aktiva substanserna i det veterinärmedicinska läkemedlet finns upptagna i bilaga I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90 och att den ansvarige veterinären fastställer en lämplig läkemedelsfri tid.

Om det aktuella läkemedlet inte innehåller någon uppgift om läkemedelsfri tid för den berörda djurarten, skall den läkemedelsfria tiden vara minst:

- a) 7 dagar för ägg.
- b) 7 dagar för mjölk.
- c) 28 dagar för kött från fjäderfä och däggdjur innefattande fett och slakteriprodukter.
- d) 500 temperaturberoende dagar för kött från fisk.

3. Vid tillämpningen av bestämmelserna i punkt 1 och 2 skall veterinären föra journalanteckningar som inbegriper alla relevanta uppgifter, däribland datum när djuren undersöktes, uppgifter om ägaren, antalet djur som behandlats, diagnoser, vilka läkemedel som skrivits ut, vilka doseringar som tillämpats, behandlingstidens längd och vilka läkemedelsfria tider som rekommenderats. Veterinären skall hålla dessa journalanteckningar tillgängliga för inspektion av de behöriga myndigheterna under minst fem år.

4. Medlemsstaterna skall, utan att det påverkar tillämpningen av övriga bestämmelser i detta direktiv, anta de bestämmelser som behövs för att importera, distribuera, leverera och lämna information om de veterinärmedicinska läkemedel som de godkännt för administrering till livsmedelsproducerande djur i enlighet med punkt 1 b ii).

Artikel 12

1. För att erhålla ett godkännande för försäljning för ett veterinärmedicinskt läkemedel som inte berörs av förfarandet enligt förordning [(EEG) nr 2309/93] skall en ansökan ges till den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

När det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för en eller flera livsmedelsproducerande djurarter och de farmakologiskt aktiva substanserna ännu inte har införts för den eller de berörda arterna i bilagorna I, II eller III i förordning (EEG) nr 2377/90 kan ansökan om godkännande för försäljning inte göras förrän en giltig ansökan inlämnats om att fastställa gränsvärden för restmängder enligt bestämmelserna i den förordningen. Mellan ansökan om fastställande av gränsvärden för resthalter och ansökan om godkännande för försäljning skall det gå minst sex månader.

2. Ett godkännande för försäljning kan endast meddelas en person som är etablerad inom gemenskapen.

3. Ansökan om godkännande för försäljning skall innehålla samtliga administrativa uppgifter och den vetenskapliga och tekniska dokumentation som krävs för att styrka det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effektivitet. Ansökan skall göras enligt bilaga I och skall innehålla följande uppgifter:

- a) Namn eller firma och stadigvarande adress eller registrerat affärsställe för sökanden och, i förekommande fall, motsvarande uppgifter för tillverkaren eller tillverkarna jämte produktionsställena.
- b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.
- c) Uppgift om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i det veterinärmedicinska läkemedlet.
- d) Beskrivning av tillverkningsmetoden.
- e) Indikationer, kontraindikationer och biverkningar.
- f) Dosering för de olika djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett, dess läkemedelsform, administreringssätt och administreringsväg samt förväntad hållbarhetstid.
- g) Om tillämpligt, förklaringar av de försiktighetsmått och säkerhetsåtgärder som bör iaktas vid produktens lagring, när den administreras till djur och vid bortskaff-

andet av avfall tillsammans med en anvisning om eventuella risker som produkten kan innebära för omgivningen och människors, djurs eller växters hälsa.

- h) Anvisning om den läkemedelsfria tiden för läkemedel som är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
- i) Beskrivning av de kontrollmetoder som används av tillverkaren.
- j) Resultat av
 - farmakologiska (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska) undersökningar,
 - undersökningar av säkerheten och studier av restmängder,
 - prekliniska och kliniska prövningar.
- k) En sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper i enlighet med artikel 14, en modell av läkemedelsbehållaren för det veterinärmedicinska läkemedlet och den yttre förpackningen samt bipacksedeln, i enlighet med artikel 58–61.
- l) Dokument som visar att tillverkaren har tillstånd i sitt eget land att tillverka veterinärmedicinska läkemedel.
- m) Kopior av eventuella godkännanden för försäljning som erhållits i andra medlemsstater eller i tredje land för det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet samt en förteckning över de medlemsstater där granskning pågår av en ansökan om godkännande för försäljning enligt detta direktiv. Kopior av den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper som den sökande föreslagit enligt artikel 14 eller som den ansvariga myndigheten i medlemsstaten godkännt enligt artikel 25 och kopior av den föreslagna bipacksedeln samt uppgifter om eventuella beslut att vägra godkännande, som fattats inom gemenskapen eller i tredje land, samt skälen till sådana beslut samt ett krav på att samtliga dessa uppgifter uppdateras regelbundet.
- n) I fråga om veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för en eller flera livsmedelsproducerande djurarter, och som innehåller aktiva substanser som ännu inte införts för den eller de berörda arterna i bilaga I, II eller III i förordning (EEG) nr 2377/90, ett intyg på att en giltig ansökan om fastställande av gränsvärden för restmängder har lämnats till myndigheten i enlighet med bestämmelserna i den förordningen.

Handlingar och information om resultaten av de undersökningar som avses i första stycket j) skall åtföljas av utförliga och kritiska sammanfattningar som utformats enligt bestämmelserna i artikel 15.

Artikel 13

1. Trots vad som sägs i artikel 12.3 första stycket j, och utan att det påverkar tillämpningen av det industriella rättsskyddet skall sökanden inte åläggas att redovisa resultaten av undersökningarna av säkerheten, studier av restmängder eller prekliniska eller kliniska undersökningar, om han kan visa att det veterinärmedicinska läkemedlet generiskt motsvarar ett referensläkemedel som varit godkänt i en medlemsstat eller i gemenskapen i den mening som avses i artikel 5 i minst tio år.

För veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin skall perioden i första stycket uppgå till tretton år.

2. I denna artikel används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) referensläkemedel: ett läkemedel som är godkänt i den mening som avses i artikel 5, och i enlighet med bestämmelserna i artikel 12.

b) generiskt läkemedel: ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans, både till mängd och kvalitet, har samma farmakologiska utformning och i studier av biotillgängligheten har visats vara bioekvivalent med referensläkemedlet. Den sökande kan befrias från förpliktelsen att genomföra studier av biotillgängligheten om han kan bevisa att läkemedlet uppfyller de villkor som föreskrivs i bilaga I.

3. Bestämmelserna i punkt 1 första stycket gäller inte vid förändring av den eller de aktiva substanserna, de terapeutiska indikationerna, halten, den farmakologiska formen, administrationssättet eller doseringen i jämförelse med referensläkemedlet och resultaten av undersökningarna av säkerheten, studier av restmängder och prekliniska och kliniska undersökningar skall således redovisas.

4. För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för livsmedelsproducerande djur av en eller flera arter och som innehåller en ny aktiv substans som den [datum] ännu inte var godkänd i gemenskapen, skall den i punkt 1 första stycket föreskrivna tidsperioden på tio år förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta ett livsmedelsproducerande djur av en annan art, om det har godkänts under de tre närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännande för försäljning beviljades.

Förlängningen av tioårsperioden med ytterligare ett, två eller tre års skydd av uppgifterna skall också tillämpas på ursprungliga godkännanden som omfattar två, tre respektive fyra livsmedelsproducerande djurarter.

Denna period får likväl inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler arter livsmedelsproducerande djur.

Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år kommer endast att beviljas under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också har ansökt om fastställande av gränsvärden för restmängder för den art som omfattas av godkännandet.

5. Genomförandet av sådana försök som är nödvändiga för tillämpningen av punkterna 1–5 på ett generiskt läkemedel står inte i strid med lagstiftningen om patentskydd eller tilläggsskyddet för läkemedel.”

8. Följande artiklar 13a–13d skall införas:

”Artikel 13a

1. Utan hinder av artikel 12.3 första stycket j, och utan att det påverkar tillämpningen av det industriella rättsskyddet skall sökanden inte åläggas att redovisa resultaten av undersökningarna av säkerheten, studier av restmängder eller prekliniska eller kliniska undersökningar, om han kan visa att det veterinärmedicinska läkemedlets beståndsdel eller beståndsdelar har en väl etablerad medicinsk användning sedan minst tio år, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I. Resultaten av dessa försök skall ersättas av en lämplig vetenskaplig litteraturförteckning.

2. Den provningsrapport som myndigheten offentliggör efter prövningen av en ansökan om fastställande av gränsvärden för resthalter med stöd av förordning (EEG) nr 2377/90 kan i tillämpliga fall användas som vetenskaplig dokumentation, särskilt när det gäller resultaten av undersökningarna av säkerheten.

3. När en vetenskaplig litteraturförteckning används av en sökande för att erhålla godkännande för en viss livsmedelsproducerande djurart och denne tillhandahåller för samma läkemedel, i syfte att erhålla godkännande för en annan livsmedelsproducerande djurart, nya studier av resthalter i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 samt nya kliniska försök, kan tredje man inte använda sig av dessa studier och försök inom ramen för artikel 13 under tre år från beviljandet av det godkännande för vilket de utfördes.

Artikel 13b

När det gäller nya veterinärmedicinska läkemedel som innehåller aktiva substanser i en kombination som är tillåten men som tidigare inte har använts för terapeutiskt bruk, skall resultaten av undersökningar av säkerheten, undersökningar av resthalter och prekliniska och kliniska prövningar rörande denna kombination lämnas in, men det är inte nödvändigt att lämna dokumentation för varje enskild aktiv substans.

Artikel 13c

När godkännande för försäljning har meddelats kan innehavaren av godkännandet samtycka till att den dokumentation om farmakologiska aspekter, säkerhetsnivå, studier av resthalter och prekliniska och kliniska försök som ingår i akten för det veterinärmedicinska läkemedlet används vid granskningen av en senare ansökan för ett veterinärmedicinskt läkemedel som har samma sammansättning av aktiva substanser, uttryckt i art och mängd, och samma läkemedelsform.

Artikel 13d

Trots vad som sägs i artikel 12.3 första stycket j kan den sökande i undantagsfall när det gäller immunologiska veterinärmedicinska läkemedel befrias från förpliktelsen att lämna in resultaten från vissa fältstudier av den berörda arten, om dessa av vederbörligen redovisade skäl inte kan genomföras, särskilt på grund av förekomsten av andra gemenskapsbestämmelser.”

9. Artiklarna 14 och 15 skall ersättas av följande:

”Artikel 14

Sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper skall innehålla följande uppgifter:

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av haltbestämning och läkemedelsform.
2. Art och mängd av de aktiva substanser och hjälpämnen som det är nödvändigt att känna till för att administrera läkemedlet korrekt genom angivande av generiska benämningar eller kemiska beskrivningar.
3. Läkemedelsform.
4. Farmakologiska egenskaper och, i den mån denna information är av värde för behandlingen, farmakokinetiska uppgifter.
5. Kliniska uppgifter om
 - 5.1 vilka djurarter läkemedlet är avsett för,
 - 5.2 indikationer för användningen med angivande av vilka djurarter läkemedlet är avsett för,
 - 5.3 kontraindikationer,
 - 5.4 särskilda varningar för varje avsedd djurart,
 - 5.5 särskilda försiktighetsåtgärder som skall vidtas av den som administrerar läkemedlet till djur,
 - 5.6 biverkningar (frekvens och svårighetsgrad),
 - 5.7 användning under dräktighet, laktation och ägglossning,
 - 5.8 interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion,

5.9 dosering och administreringsätt,

5.10 överdosering (symtom, akuta åtgärder, antidoter, i tillämpliga fall),

5.11 läkemedelsfri tid (uttryckt i timmar eller dagar) för olika livsmedelsprodukter, inbegripet uppgift om när denna tidsperiod är lika med noll.

6. Farmaceutiska uppgifter

6.1 inkompatibilitet,

6.2 hållbarhetstid, om så erfordras efter upplösning av läkemedlet eller efter det att läkemedelsbehållaren öppnats första gången,

6.3 särskilda försiktighetsåtgärder vid lagring,

6.4 läkemedelsbehållarens art och sammansättning

6.5 särskilda försiktighetsåtgärder, även miljöskyddsåtgärder, som skall vidtas vid bortskaffande av läkemedel som inte har använts eller eventuellt avfall efter användningen.

7. Namn eller firma och stadigvarande adress eller registrerat affärsställe för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Artikel 15

1. Den sökande skall säkerställa att de uttömmande och kritiska sammanfattningar som föreskrivs i artikel 12.3 andra stycket sammanställs och undertecknas av personer som har sådan teknisk och yrkesmässig kompetens som skall redovisas i en kortfattad *curriculum vitae*, innan sammanfattningarna lämnas in till de behöriga myndigheterna.

2. De personer som har den tekniska och yrkesmässiga kompetens som avses i punkt 1 skall motivera eventuella hänvisningar till litteraturförteckningar enligt artikel 13a.1 enligt de villkor som fastställs i bilaga I.

3. En sådan kortfattad *curriculum vitae* om de personer som avses i punkt 1 skall bifogas de uttömmande och kritiska sammanfattningarna.”

10. Artikel 16 skall ersättas med följande:

”Artikel 16

1. Medlemsstaterna skall se till att de homeopatika avsedda för djur som tillverkas och försäljs inom gemenskapen är registrerade eller godkända enligt bestämmelserna i artikel 17.1 och 17.2 samt artiklarna 18 och 19.

2. En medlemsstat skall inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika avsedda för djur som avses i artikel 17.”

11. Artikel 17 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2377/90 om fastställande av gränsvärden för restmängder av farmakologiskt aktiva substanser avsedda för livsmedelsproducerande djur får endast sådana homeopatiska läkemedel avsedda för djur bli föremål för ett särskilt, förenklat registreringsförfarande som uppfyller samtliga följande villkor:

- a) Administrationsvägen beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om sådana uppgifter saknas där, i de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna.
- b) Ingen specifik terapeutisk indikation förekommer i märkningen eller i annan information som avser det veterinärmedicinska läkemedlet.
- c) Graden av utspädning skall vara tillräcklig för att garantera att medlet är säkert. Särskilt får medlet inte innehålla mer än en del på 10 000 av moder-tinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta dos som används allopatiskt då det gäller aktiva beståndsdelar vilkas förekomst i ett allopatiskt medel medför att veterinärrecept är obligatoriskt.

Om nya vetenskapliga rön motiverar detta får kommissionen ändra bestämmelserna i första stycket b och c i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89.2.

Vid registreringen skall medlemsstaterna fastställa vilken klassificering som skall gälla för utlämnandet av läkemedlet."

b) Punkt 3 skall utgå.

12. Artikel 18 skall ändras på följande sätt:

a) Den sjätte strecksatsen skall ersättas med följande:

"— Ett eller flera prover på den yttre förpackningen och på läkemedelsbehållaren för de medel som skall registreras."

b) En åttonde strecksats skall införas:

"— Föreslagen läkemedelsfri tid och samtliga nödvändiga intyg."

13. Artikel 19 skall ersättas av följande:

"Artikel 19

1. Andra homeopatika avsedda för djur än de som avses i artikel 17.1 skall godkännas enligt bestämmelserna i artiklarna 12–14.

2. En medlemsstat får inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för undersökningar av säkerheten och prekliniska och kliniska prövningar av andra homeopatika avsedda för sällskapsdjur och exotiska djur-

arter som inte används inom livsmedelsproduktionen än sådana som avses i artikel 17.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i den medlemsstaten.

I detta fall skall medlemsstaten underrätta kommissionen om vilka särskilda bestämmelser som gäller."

14. Artiklarna 21–23 skall ersättas med följande:

"Artikel 21

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att handläggningen av ansökan om godkännande för försäljning slutförs inom 150 dagar, räknat från den dag då en giltig ansökan lämnades in, och av den tiden kan 120 dagar användas för att utarbeta en utvärderingsrapport och för att färdigställa sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper.

För att ett veterinärmedicinskt läkemedel skall godkännas i mer än en medlemsstat skall ansökningarna lämnas in i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 31–43.

2. Om en medlemsstat finner att en inlämnad ansökan om godkännande för försäljning redan är föremål för granskning i en annan medlemsstat, skall den berörda medlemsstaten vägra genomföra någon granskning av ansökan och informera den sökande om det förfarande som är tillämpligt på denna ansökan och som fastställs i artiklarna 31–43.

Artikel 22

En medlemsstat som i enlighet med artikel 12.3 m under-rättas om att en annan medlemsstat har godkänt ett veterinärmedicinskt läkemedel, för vilket en ansökan om godkännande för försäljning har inlämnats i den förstnämnda medlemsstaten, skall den avslå ansökan om den inte har lämnats in i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 31–43.

Artikel 23

Vid handläggningen av en ansökan som gjorts enligt artiklarna 12–13d skall följande gälla för en medlemsstats behöriga myndighet:

1. Den skall kontrollera att den dokumentation som bifogats som stöd för ansökan överensstämmer med vad som föreskrivs i artiklarna 12–13d, samfundersöka om villkoren för att utfärda godkännande för försäljning är uppfyllda.

2. Den får vid ett statligt eller annat godkänt laboratorium låta undersöka det veterinärmedicinska läkemedlet, dess utgångsmaterial och om så erfordras, mellanprodukter eller andra beståndsdelar och förvissa sig om att de kontrollmetoder som använts av tillverkaren och redovisats i ansökningshandlingarna i enlighet med artikel 12.3 första stycket i, är tillfredsställande.

3. Den kan också, särskilt genom att konsultera ett nationellt eller gemensamt referenslaboratorium, kontrollera att den analysmetod för att fastställa restmängder som den sökande har lagt fram i enlighet med artikel 12.3 andra stycket, är tillfredsställande.
4. Den får i förekommande fall ålägga sökanden att lämna ytterligare uppgifter i fråga om de punkter som räknas upp i artiklarna 12–13d. När den behöriga myndigheten utnyttjar denna möjlighet skall de i artikel 21 angivna tidsfristerna tillfälligt sluta löpa till det att begärd komplettering kommit in. Dessa frister slutar också tillfälligt att löpa under den tid som sökanden i förekommande fall beviljas för att inkomma med en muntlig eller skriftlig förklaring.”

15. Artikel 25.2–25.4 skall ersättas med följande:

”2. Den behöriga myndigheten skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den information om det veterinärmedicinska läkemedlet som lämnas, i synnerhet i märkningen och på bipacksedeln, överensstämmer med den som godkänts i den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper som utarbetades i samband med beviljandet av godkännandet för försäljning meddelats eller senare.

3. Den behöriga myndigheten skall till varje berörd person lämna en kopia av godkännandet för försäljning tillsammans med en sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper.

4. Den behöriga myndigheten skall utarbeta en provningsrapport och kommentarer till dokumentationen i fråga om resultaten av de farmakologiska undersökningarna, undersökningen av säkerheten, studierna av restmängder och den prekliniska och kliniska prövningen av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet. Provningsrapporten skall uppdateras så snart det föreligger ny information som är av betydelse för prövningen av det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och verkan.

Den behöriga myndigheten skall på begäran ställa provningsrapporten till berörda personers förfogande, tillsammans med en motivering av dess ståndpunkt och efter att samtliga uppgifter som är att betrakta som affärshemligheter har tagits bort.”

16. Artikel 26 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

”1. Godkännandet för försäljning får göras avhängigt av att innehavaren av godkännandet på läkemedelsbehållaren och/eller den yttre förpackningen samt på bipacksedeln, om sådan krävs, lämnar andra upplysningar som är viktiga för att tillgodose kravet på säkerhet och skydd för folkhälsan, däribland särskilda försiktighetsmått som skall iakttas vid användningen och andra varningar som föranletts av de undersökningar som föreskrivs i artikel 12.3 första stycket j och artiklarna 13–13d eller av de erfarenheter som gjorts vid användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet efter det att det släpptes ut på marknaden.”

b) Punkt 2 skall utgå.

c) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. I undantagsfall och efter samråd med den sökande får godkännande meddelas på vissa särskilt angivna villkor som skall ses över årligen. Förlängningen av det ursprungliga godkännandet kan vara kopplat till en omprövning av dessa villkor.

Sådana godkännanden får bara lämnas på objektiva och verifierbara grunder.”

17. Artikel 27 skall ändras på följande sätt:

a) Punkterna 2 och 3 skall ersättas med följande:

”2. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får begära att innehavaren av godkännandet skall tillhandahålla substanser i de mängder som krävs för att genomföra kontroller för att spåra resthalter av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen.

På den behöriga myndighetens begäran skall innehavaren av godkännandet tillhandahålla sin tekniska sakkunskap för att underlätta genomförande av analysmetoden för resthaltbestämning av de veterinärmedicinska läkemedlen vid det nationella referenslaboratorium som utsetts enligt rådets direktiv 96/23/EG (*).

3. Innehavaren av godkännandet skall, för att möjliggöra en utvärdering av förhållandet nytta/risk, omedelbart meddela den behöriga myndigheten eventuell ny information som skulle kunna leda till ändringar i aktens innehåll eller i den godkända sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper. Framför allt skall han utan dröjsmål informera den behöriga myndigheten om eventuella förbud eller inskränkningar som utfärdats av den behöriga myndigheten i något land i vilket det veterinärmedicinska läkemedlet försäljs och om eventuella avslag på ansökningar om godkännande för försäljning som lämnats in i tredje land.

(*) EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.”

b) Punkt 4 skall utgå.

c) Punkt 5 skall ersättas med följande:

”5. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall för att erhålla ett godkännande omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna om de eventuella ändringar som han ämnar att göra i de uppgifter och den dokumentation som avses i artiklarna 12–13d.”

18. Artikel 28 skall ersättas med följande:

”Artikel 28

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 skall godkännandet gälla utan tidsbegränsning.

2. Ett godkännande blir ogiltigt om det veterinärmedicinska läkemedlet inte inom två år efter det att det godkändes faktiskt släpps ut på marknaden i den medlemsstat där godkännandet meddelades.

3. Om ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel, som tidigare har släppts ut på marknaden i den medlemsstat som utfärdade godkännandet, under två år i rad inte längre faktiskt saluförs i den medlemsstaten upphör godkännandet som meddelats för det läkemedlet att gälla."

19. Artikel 30 skall ersättas av följande:

"Artikel 30

Godkännande för försäljning skall inte heller meddelas om den dokumentation som lämnas in till de behöriga myndigheterna inte överensstämmer med artiklarna 12 och 13–13d och 15.

Godkännande för försäljning skall heller inte meddelas om det efter kontroll av de uppgifter och dokument som anges i artiklarna 12 och 13.1 visar sig

- a) att förhållandet nytta/risk är ofördelaktigt för det veterinärmedicinska läkemedlet vid den användning som godkänts särskilt med hänsyn till fördelarna för djurens hälsa och välbefinnande samt till säkerheten och fördelarna för konsumenternas hälsa om ansökan gäller veterinärmedicinska läkemedel för zooteknisk användning, eller
- b) att det veterinärmedicinska läkemedlet saknar terapeutisk effekt eller att sökanden inte tillfredsställande har dokumenterat den terapeutiska effekten på den djurart som är avsedd att behandlas, eller
- c) att dess sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna, eller
- d) att den av sökanden angivna läkemedelsfria tiden är otillräckligt dokumenterad eller är för kort för att säkerställa att livsmedel som framställts av de behandlade djuren inte innehåller restmängder som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten,
- e) att den märkning eller den bipacksedel som den sökande har föreslagit inte uppfyller kraven i detta direktiv,
- f) att det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser.

I avvaktan på gemenskapsregler kan de behöriga myndigheterna dock vägra att meddela godkännande för försäljning för ett veterinärmedicinskt läkemedel om en sådan åtgärd är nödvändig för att skydda folkhälsan, konsumenternas eller djurens hälsa.

Godkännande skall inte heller ges om den dokumentation som lämnas in till de behöriga myndigheterna inte överensstämmer med artiklarna 12, 13.1 och 15."

20. Rubriken på kapitel 4 skall ersättas med följande:

"KAPITEL 4

Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande för godkännande"

21. Artiklarna 31–35 skall ersättas med följande:

"Artikel 31

1. En samordningsgrupp skall inrättas för att granska alla frågor som hör samman med godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel i två eller fler medlemsstater, enligt de förfaranden som fastställs i detta kapitel. Myndigheten skall tillhandahålla gruppens sekretariat.

2. Samordningsgruppen skall bestå av en företrädare för varje medlemsstat som utses för en förnybar period om tre år. Medlemmarna i samordningsgruppen kan åtföljas av experter.

3. Samordningsgruppen skall själv fastställa sin arbetsordning, som träder i kraft efter ett positivt yttrande från kommissionen.

Artikel 32

1. För att få godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel i mer än en medlemsstat skall den sökande lämna in ansökningar på grundval av identiska akter i var och en av de berörda medlemsstaterna. Ansökan om godkännande för försäljning skall innehålla samtliga administrativa uppgifter och den vetenskapliga och tekniska dokumentation som föreskrivs i artiklarna 12–14. Till uppgifterna hör också en förteckning över de medlemsstater som berörs av ansökan.

Den sökande skall ansöka om att en av dessa medlemsstater åtar sig att vara referensmedlemsstat och att avge en provningsrapport om det veterinärmedicinska läkemedlet i enlighet med bestämmelserna i punkterna 2 eller 3.

I förekommande fall skall provningsrapporten innehålla en sådan analys som avses i artikel 13.4 eller 13.5 eller artikel 13a.3.

2. Om det veterinärmedicinska läkemedlet redan är godkänt för försäljning när ansökan görs, skall de berörda medlemsstaterna erkänna det godkännande som beviljats av referensmedlemsstaten. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall därför begära att referensmedlemsstaten antingen lämnar en provningsrapport eller också, i tillämpliga fall, uppdaterar en redan befintlig provningsrapport. Referensmedlemsstaten skall utarbeta eller uppdatera provningsrapporten inom 60 dagar efter mottagandet av begäran. Provningsrapporten och den godkända sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper, märkningen och bipacksedeln skall sändas till de berörda medlemsstaterna och till den sökande.

3. Om det veterinärmedicinska läkemedlet vid tidpunkten för ansökan inte är godkänt för försäljning, skall den sökande begära att referensmedlemsstaten utarbetar ett utkast till provningsrapport, ett utkast till sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper och ett utkast till märkning och bipacksedel. Referensmedlemsstaten skall färdigställa dessa utkast inom 120 dagar efter mottagandet av den giltiga ansökan, och skall sända dem till de berörda medlemsstaterna och till den sökande.

4. Inom 90 dagar efter mottagande av de dokument som avses i punkterna 2 och 3 skall de berörda medlemsstaterna godkänna provningsrapporten, sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper, märkningen och bipacksedeln, och informera referensmedlemsstaten om detta.

Referensmedlemsstaten skall konstatera att enighet råder, avsluta förfarandet och informera den sökande om detta.

5. Varje medlemsstat som har mottagit en begäran enligt bestämmelserna i punkt 1 skall inom 30 dagar efter det att enighet har konstaterats fatta ett beslut i enlighet med provningsrapporten och den godkända sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper, märkningen och bipacksedeln.

Artikel 33

1. Om en medlemsstat inom den tidsfrist som föreskrivs i artikel 32.4 inte kan godkänna provningsrapporten, sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper, märkningen och bipacksedeln på grund av en allvarlig potentiell risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön skall den noggrant motivera sitt ställningstagande och meddela sina skäl till referensmedlemsstaten, andra berörda medlemsstater och till den sökande. Innehållet i detta meddelande skall omedelbart meddelas samordningsgruppen.

Om en medlemsstat i vilken ansökan har gjorts återoppar de skäl som avses i artikel 71.1 skall den inte längre betraktas som 'berörd medlemsstat' i den betydelse som avses i detta kapitel.

2. Under arbetet i samordningsgruppen skall samtliga medlemsstater enligt punkt 1 sträva efter att uppnå enighet om de åtgärder som skall vidtas. De skall bereda den sökande möjlighet att redovisa sina synpunkter muntligt eller skriftligt. Om medlemsstaterna uppnår enighet inom 60 dagar från och med att ett meddelande om oenighet har lämnats till gruppen, skall referensmedlemsstaten konstatera att enighet råder, avsluta förfarandet och meddela den sökande detta. Artikel 31.5 skall tillämpas.

3. Om medlemsstaterna inte har uppnått enighet inom 60 dagar, skall myndigheten omedelbart informeras om detta så att det förfarande som föreskrivs i artikel 36 kan tillämpas. En utförlig beskrivning av de frågor om vilka enighet inte har uppnåtts och skälen till detta skall lämnas till myndigheten. Den sökande skall erhålla en kopia av dessa uppgifter.

4. Så snart den sökande har underrättats om att frågan har hänskjutits till myndigheten, skall denne utan dröjsmål till myndigheten översända en kopia av den information och de uppgifter som avses i artikel 32.2 första stycket.

5. I de fall som avses i punkt 3 får de medlemsstater som är eniga med referensmedlemsstatens provningsrapport och sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper på den sökandes begäran godkänna försäljning av den veterinärmedicinska produkten utan att invänta resultatet av det förfarande som avses i artikel 36. I så fall skall godkännandet beviljas utan att det påverkar tillämpningen av det beslut som fattas på grundval av det förfarandet.

Artikel 34

1. Om flera ansökningar ingivits enligt artiklarna 12–14 om godkännande för försäljning för ett visst veterinärmedicinskt läkemedel och olika beslut har fattats i medlemsstaterna beträffande beviljande eller tillfälligt återkallande av godkännande för försäljning av läkemedlet, eller dess tillbakadragande, får en medlemsstat, kommissionen eller innehavaren av godkännandet för försäljning hänskjuta frågan till kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, nedan kallad kommittén, för tillämpning av förfarandet i artikel 36.

2. För att främja harmoniseringen av veterinärmedicinska läkemedel som har varit godkända i gemenskapen i minst tio år, och stödja syftet med bestämmelserna i artikel 11, skall medlemsstaterna senast den [datum] tillställa samordningsgruppen en förteckning över de veterinärmedicinska läkemedel för vilka harmoniserade sammanfattningar av produktens viktigaste egenskaper bör utarbetas.

Samordningsgruppen skall med beaktande av medlemsstaternas förslag fastställa en förteckning över veterinärmedicinska läkemedel och sända den till kommissionen.

De veterinärmedicinska läkemedel som finns med i förteckningen skall omfattas av bestämmelserna i punkt 1 enligt en tidsplan som fastställs i samråd med myndigheten.

Kommissionen skall i samråd med myndigheten och efter att ha hört berörda parter fastställa den slutgiltiga förteckningen.

Artikel 35

1. Medlemsstaterna, kommissionen, den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning får i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 36, innan beslut fattas om en begäran om godkännande för försäljning, om tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av ett godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats enligt kapitel VII.

Den berörda medlemsstaten eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till kommittén för yttrande och underrätta den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning om detta.

Medlemsstaterna och den sökande eller innehavaren av godkännandet skall ge kommittén all tillgänglig information om ärendet i fråga.

2. Om frågan gäller en serie läkemedel eller en terapeutisk kategori får myndigheten begränsa förfarandet till vissa bestämda delar av godkännandet.

I så fall skall artikel 39 endast tillämpas på dessa läkemedel, om de omfattas av de förfaranden för godkännande för försäljning som föreskrivs i detta kapitel."

22. Artikel 36 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. När det förfarande som beskrivs i denna artikel skall tillämpas, skall kommittén behandla den fråga det gäller och avge ett motiverat yttrande inom sextio dagar från det att frågan hänsköts till den.

När frågor hänskjuts till kommittén enligt artiklarna 34 och 35 kan denna tidsfrist emellertid förlängas med ytterligare 90 dagar av kommittén, med beaktande av synpunkterna från de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning.

I brådskande fall får kommittén på förslag från sin ordförande besluta om en kortare tidsfrist."

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. Innan den avger sitt yttrande skall kommittén bereda innehavaren av godkännandet för försäljning möjlighet att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

Kommitténs yttrande skall åtföljas av utkastet till sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper och utkastet till märkning och bipacksedel.

Vid behov får kommittén anmoda andra personer att lämna information i frågan till den.

Kommittén får förlänga den tidsfrist som föreskrivs i punkt 1 för att ge den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning tid att utarbeta sina förklaringar."

c) Punkt 4 skall ändras på följande sätt:

i) Första meningen i första stycket skall ersättas med följande:

"Myndigheten skall utan dröjsmål underrätta den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning om kommittén i sitt yttrande finner att"

ii) Andra strecksatsen i första stycket skall ersättas med följande:

"— den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper som föreslås av den sökande eller innehavaren av godkännandet enligt artikel 14 bör ändras"

iii) Andra stycket skall ersättas med följande:

"Den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning kan inom 15 dagar efter det att han har mottagit yttrandet skriftligen meddela myndigheten att han har för avsikt att överklaga beslutet. Om så är fallet, skall han inom 60 dagar från det att han mottagit yttrandet utförligt ange på vilka grunder han ämnar överklaga till myndigheten. Kommittén skall inom 60 dagar efter det att den mottagit grunderna för överklagandet granska sitt yttrande enligt bestämmelserna i artikel 53.1 andra stycket i förordning [(EEG) nr 2309/93]. De överväganden som görs med anledning av överklagandet skall bifogas den provningsrapport som avses i punkt 5."

d) Punkt 5 skall ändras på följande sätt:

i) Första stycket skall ersättas med följande:

"Inom 30 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande har antagits skall myndigheten överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och till den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning tillsammans med en rapport om prövningen av det veterinärmedicinska läkemedlet och skälen för myndighetens överväganden."

ii) I andra stycket skall följande punkt c föras in:

"c) Utkastet till märkning och bipacksedel"

23. Artikel 37 skall ändras på följande sätt:

a) Andra stycket skall ersättas med följande:

"Om utkastet till beslut avser att det veterinärmedicinska läkemedlet skall godkännas för försäljning, skall de dokument som avses i artikel 36.5 andra stycket bifogas."

b) Fjärde stycket skall ersättas med följande:

"Utkastet till beslut skall tillställas medlemsstaterna och den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning."

24. Artikel 38 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89.3, om utkastet till beslut överensstämmer med myndighetens yttrande.

Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89.4, om utkastet till beslut inte överensstämmer med myndighetens yttrande."

b) I punkt 2 skall andra och tredje strecksatsen ersättas med följande:

"— Varje medlemsstat skall inom femton dagar lämna skriftliga synpunkter till kommissionen på utkastet till beslut. Om situationen är brådskande får ordföranden emellertid fastställa en kortare tidsfrist.

— Varje medlemsstat har möjlighet att i en vederbörligen motiverad skriftlig begäran hemställa om att utkastet till beslut diskuteras i plenum i Ständiga kommittén."

c) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. Det beslut som avses i punkt 1 skall tillställas samtliga medlemsstater och för kännedom meddelas den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning. De berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten skall med hänvisning till beslutet inom tretio dagar efter det att beslut har meddelats bevilja eller dra tillbaka godkännandet för försäljning eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet. De skall informera kommissionen och myndigheten om detta."

25. I artikel 39 punkt 1 skall tredje stycket utgå.

26. I artikel 42 skall punkt 2 ändras på följande sätt:

"2. Kommissionen skall senast [datum] offentliggöra en rapport om de erfarenheter som har gjorts på grundval av de förfaranden som föreskrivs i detta kapitel, och föreslå eventuella ändringar som kan krävas för att förbättra dessa förfaranden."

27. Artikel 43 skall ersättas med följande:

"Artikel 43

Bestämmelserna i artikel 33.3–33.5 och artiklarna 34–38 skall inte tillämpas på de homeopatika avsedda för djur som avses i artikel 17.

Bestämmelserna i artiklarna 32–38 skall inte tillämpas på de homeopatika avsedda för djur som avses i artikel 19.2."

28. I artikel 44 skall följande punkt 4 införas:

"4. Medlemsstaterna skall tillställa myndigheten en kopia av de godkännanden som avses i punkt 1. På grundval av dessa uppgifter skall myndigheten upprätta en databas."

29. I artikel 50 skall punkt f ersättas med följande:

"f) rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningskedja för läkemedel och som råvaror endast använda aktiva substanser som framställts i enlighet med de detaljerade riktlinjerna för god tillverkningskedja för råvaror."

30. Artikel 50a skall införas:

"Artikel 50a

1. I detta direktiv avses med framställning av aktiva substanser som råvaror fullständig eller delvis framställning eller import av en aktiv substans som används som råvara i enlighet med definitionen i bilaga I del 2 avdelning C liksom de olika processerna för delning, packning eller beredning innan den aktiva substansen införlivas med ett veterinärmedicinskt läkemedel, inbegripet en ny beredning eller en ny märkning som bl.a. görs av en råvaruleverantör.

2. De ändringar som är nödvändiga för att anpassa bestämmelserna i punkt 1 till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89.2."

31. I artikel 51 skall ett tredje och fjärde stycke införas:

"Principerna om god tillverkningskedja för aktiva substanser som används som råvaror som avses i artikel 50 f skall antas i form av utförliga riktlinjer.

Kommissionen skall också offentliggöra riktlinjer för formen och innehållet när det gäller det tillstånd som avses i artikel 44.1, de rapporter som avses i artikel 80.3 och formen och innehållet när det gäller det intyg om god tillverkningskedja som föreskrivs i artikel 80.5."

32. I artikel 53 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall se till att den person med särskild kompetens som avses i artikel 52 uppfyller de krav som avses i punkterna 2 och 3 i denna artikel."

33. I artikel 54 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. En person som i en medlemsstat utförde de uppgifter som avses i artikel 52.1 vid genomförandet av direktiv 81/851/EEG, men som inte uppfyller kraven enligt artikel 53, skall ha rätt att fortsätta att utföra dessa uppgifter i gemenskapen."

34. I artikel 55 skall punkt 1 b ersättas med följande:

"b) att varje parti veterinärmedicinska läkemedel som kommer från tredje land, även om tillverkningen har skett i gemenskapen, har i en medlemsstat undergått fullständig kvalitativ analys och haltbestämning av åtminstone alla de aktiva substanserna och samtliga övriga undersökningar och kontroller som krävs för att garantera de veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som ligger till grund för godkännandet för försäljning."

35. Artikel 58 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ändras på följande sätt:

i) Första meningen skall ersättas med följande:

"Utom när det gäller de läkemedel som avses i artikel 17.1 skall läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen för veterinärmedicinska läkemedel vara godkända av den behöriga myndigheten. Följande information skall framgå med lättläslig text, och den skall överensstämma med de uppgifter och dokument som skall lämnas i enlighet med artiklarna 12–13d och i sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper"

ii) Punkterna a och b skall ersättas med följande:

"a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn inbegripet halten och/eller läkemedelsformen om det finns flera haltbestämningar och/eller flera läkemedelsformer.

b) En förteckning över de aktiva substanserna, art och mängd per dosenheter eller beroende på administreringssätt för en bestämd volym eller viktenhet med användning av de generiska benämningarna."

iii) Punkt e skall ersättas med följande:

"e) Namn eller firmanamn och stadigvarande adress eller huvudkontor för innehavaren av godkännande för försäljning och i förekommande fall dennes utsedde företrädare."

iv) Punkt g skall ersättas med följande:

"g) Den läkemedelsfria tiden, uttryckt i timmar eller dagar, för veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för livsmedelsproducerande djur skall anges för samtliga berörda djurarter och för olika livsmedelsprodukter (kött och slakteriprodukter, ägg, mjölk, honung), också när denna tidsperiod är lika med noll."

v) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"l) Texten 'För veterinärt bruk', eller i förekommande fall för de läkemedel som avses i artikel 67 texten 'För veterinärt bruk – säljs endast efter förskrivning från veterinär'."

b) Följande punkt 5 skall läggas till:

"5. För de läkemedel för vilka godkännande för försäljning beviljats enligt förordning [(EEG) nr 2309/93] får medlemsstaterna tillåta eller kräva att ytterförpackningen innehåller ytterligare uppgifter om distribution, innehav, försäljning eller eventuella försiktighetsåtgärder, under förutsättning att dessa uppgifter inte strider mot gemenskapens lagstiftning eller mot villkoren för godkännandet för försäljning, och att de inte är av reklamkaraktär.

Dessa ytterligare uppgifter bör lämnas i en text inom blå ram, för att de lätt skall kunna skiljas från de uppgifter som föreskrivs i punkt 1."

36. Artikel 59 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall första meningen ersättas med följande:

"I fråga om ampuller skall de uppgifter som räknas upp i artikel 58.1 anges på ytterförpackningen. På läkemedelsbehållarna räcker det med"

b) Punkterna 2 och 3 skall ersättas med följande:

"2. I fråga om andra små läkemedelsbehållare av en dos än ampuller, på vilka det inte är möjligt att ange uppgifterna enligt punkt 1, skall föreskrifterna i artikel 58.1–58.3 gälla endast för ytterförpackningen.

3. De uppgifter som nämns i punkt 1 tredje och sjätte strecksatserna skall anges på ytterförpackningen och på läkemedelsbehållarna på språket eller språken i det land där läkemedlet säljs."

37. Artikel 60 skall ersättas med följande:

"Artikel 60

När yttre förpackning saknas skall samtliga uppgifter som enligt artiklarna 58 och 59 skall finnas där i stället anges på läkemedelsbehållaren."

38. Artikel 61 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Det är obligatoriskt att låta en bipacksedel ingå i förpackningen, såvida inte alla uppgifter som krävs enligt denna artikel återges på läkemedelsbehållaren eller ytterförpackningen. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att bipacksedeln endast avser det veterinärmedicinska läkemedel som den packats med. Bipacksedeln skall vara avfattad så att den kan förstås av allmänheten och på det eller de officiella språken i den medlemsstat i vilken läkemedlet saluförs."

b) Punkt 2 skall ändras på följande sätt:

i) Första meningen skall ersättas med följande:

"Bipacksedeln skall vara godkänd av de behöriga myndigheterna. Följande information skall återfinnas, och den skall överensstämja med de uppgifter och dokument som lämnats i enlighet med artiklarna 12–13d och i den godkända sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper."

ii) Punkterna a och b skall ersättas med följande:

"a) Namn eller firmanamn och stadigvarande adress eller huvudkontor för innehavaren av godkännandet för försäljning, och i förekommande fall tillverkaren och innehavarens utsedda företrädare i medlemsstaterna.

b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn och de aktiva substansernas art och mängd, när så är möjligt uttryckt med de internationella generiska benämningar som rekommenderats av Världshälsoorganisationen samt med det namn som godkänts i de berörda medlemsstaterna, när läkemedlet godkänns i enlighet med förfarandet i artiklarna 31–43 och har olika namn i de olika medlemsstaterna."

c) Punkt 3 skall utgå.

39. Artikel 62 skall ersättas med följande:

"Artikel 62

Om någon bryter mot bestämmelserna i denna avdelning och trots skriftlig anmaning underlåter att rätta sig efter dessa, får de behöriga myndigheterna tillfälligt dra in eller återkalla godkännandet för försäljning."

40. I Artikel 64 skall punkt 2 ändras på följande sätt:

a) Första meningen skall ersättas med följande:

"Märkningen och i förekommande fall bipacksedeln som avses i artikel 17.1 skall förutom texten 'Homeopatikum avsett för djur', som skall vara stor och tydlig, endast innehålla följande uppgifter:"

b) Första strecksatsen skall ersättas med följande:

"— Det vetenskapliga namnet på stamprodukten (eller stamprodukterna) åtföljt av utspädningsgraden, med användning av symbolerna i den farmakopé som används enligt artikel 1.8. Om det homeopatiska läkemedlet avsett för djur är sammansatt av flera stamprodukter, får den vetenskapliga benämningen i märkningen ersättas med ett handelsnamn,"

41. Rubriken på AVDELNING VI skall ersättas med följande:

"AVDELNING VI

Innehav, distribution och detaljförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel"

42. I artikel 65 skall en ny punkt 3a föras in:

"3a. Innehavaren av ett distributionstillstånd skall ha en nödfallsplan som garanterar att det vid behov är möjligt att genomföra en snabb indragning av ett läkemedel efter beslut av de behöriga myndigheterna eller genom åtagande i samarbete med tillverkaren av läkemedlet i fråga eller med innehavaren av godkännandet för försäljning."

43. Artikel 66 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ändras på följande sätt:

i) Första meningen skall ersättas med följande:

"Var och en som har rätt att i enlighet med punkt 1 att sälja veterinärmedicinska läkemedel skall vara skyldig att föra utförliga register över receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel, och följande uppgifter skall noteras för alla in- och utgående transaktioner:"

ii) Tredje stycket skall ersättas med följande:

"Dessa register skall hållas tillgängliga för granskning av de behöriga myndigheterna under en tid av minst fem år."

b) Punkterna 3 och 4 skall utgå.

44. Artikel 67 skall ändras på följande sätt:

a) Första stycket skall ändras på följande sätt:

i) Första meningen skall ersättas av följande:

"Utan att det påverkar tillämpningen av strängare gemenskapsrättsliga eller nationella bestämmelser i fråga om detaljförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel skall, när så krävs av hänsyn till människors och djurs hälsa, krävas recept för detaljförsäljning till allmänheten av följande veterinärmedicinska läkemedel:"

ii) Punkten aa skall införas:

"aa) Veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för livsmedelsproducerande djur."

iii) I punkt b skall tredje strecksatsen utgå.

iv) Punkt d skall ersättas med följande:

"d) Beredningar enligt magistral eller officinal formel avsedda för djur."

b) Andra stycket skall ersättas av följande:

"Dessutom krävs recept för sådana nya veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en aktiv substans vars användning i veterinärmedicinska läkemedel har varit tillåten i mindre än sju år."

45. I artikel 69 skall första stycket ersättas med följande:

"Medlemsstaterna skall se till att de personer som äger eller håller livsmedelsproducerande djur kan styrka inköp, innehav och administration av veterinärmedicinska läkemedel till dessa djur under en period på fem år efter slakt."

46. I artikel 70 skall första meningen ersättas med följande:

"Genom undantag från artikel 9 och med förbehåll för artikel 67 skall medlemsstaterna se till att veterinärer som tjänstgör i en annan medlemsstat har rätt att medföra och administrera till djur mindre mängder som inte överstiger dagsbehovet av andra veterinärmedicinska läkemedel än immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, om dessa läkemedel inte är godkända för användning inom den medlemsstat i vilken han tjänstgör (i fortsättningen kallad: värdlandet), på följande villkor:"

47. I artikel 71 punkt 1 skall följande andra stycke införas:

"Medlemsstaten kan också återopa bestämmelserna i första stycket för att avslå en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med ett sådant decentraliserat förfarande som avses i artiklarna 31–43."

48. I artikel 72 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna får ställa särskilda krav på veterinärer och andra yrkesmän inom hälsosektorn när det gäller rapporteringen av misstänkta allvarliga eller oväntade biverkningar och biverkningar hos människa."

49. Artikel 73 skall ändras på följande sätt:

a) Första stycket skall ersättas med följande:

"Medlemsstaterna skall upprätta ett system för säkerhetsövervakning för att säkerställa att lämpliga och harmoniserade föreskrifter avseende veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i gemenskapen antas, med beaktande av de uppgifter som framkommit om misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel vid normal användning. Detta system skall användas för att samla in information som är av betydelse för

kontrollen av veterinärmedicinska läkemedel, särskilt i fråga om biverkningar hos djur och människor, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information."

b) Efter andra stycket skall följande stycke införas:

"Medlemsstaterna skall se till att de uppgifter som samlas in inom ramen för detta system på lämpligt sätt vidarebefordras till övriga medlemsstater och till myndigheten. Uppgifterna skall läggas in i den databas som avses i [artikel 51 andra stycket punkt j i förordning (EEG) nr 2309/93] och skall alltid vara tillgängliga för samtliga medlemsstater."

50. I artikel 74 andra stycket skall första meningen ersättas med följande:

"Denna kvalificerade person skall vara hemmahörande i gemenskapen och skall ansvara för följande:"

51. I artikel 75 skall punkterna 2–6 ändras på följande sätt:

"2. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall vara skyldig att registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar och biverkningar hos människor som är förbundna med användningen av veterinärmedicinska läkemedel och som har kommit till hans kännedom, samt anmäla detta till den behöriga myndigheten i den medlemsstat på vars territorium biverkningen inträffat utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog informationen.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall också vara skyldig att, registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar och biverkningar hos människor som är förbundna med användningen av veterinärmedicinska läkemedel, som han rimligen borde känna till, och anmäla detta utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog informationen, till den behöriga myndigheten i varje medlemsstat där läkemedlet är godkänt.

Dessa biverkningar skall, förutom i undantagsfall, rapporteras och registreras i elektronisk form i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 77.1.

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall se till att alla misstänkta allvarliga eller oförutsedda biverkningar och misstänkta biverkningar hos människor som inträffar i tredje land utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog informationen rapporteras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 77.1, så att de finns tillgängliga för myndigheten och de behöriga myndigheterna i den medlemsstat eller de medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt för försäljning.

4. Utan hinder av vad som sägs i punkterna 2 och 3 skall innehavaren av godkännandet för försäljning, när det gäller veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 87/22/EEG, eller som har omfattats av förfarandet för godkännande för försäljning enligt artiklarna 31 och 32 i detta direktiv eller som har omfattats av förfarandena som anges i artiklarna 36, 37 och 38 i detta direktiv, se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar och biverkningar hos människor som inträffar inom gemenskapen rapporteras så att dessa uppgifter finns tillgängliga för referensmedlemsstaten eller för en behörig myndighet som utsetts till referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten skall ta ansvaret för analys och uppföljning av dessa biverkningar.

5. Om inte andra krav har fastställts som ett villkor för godkännandet för försäljning skall anmälan om alla biverkningar lämnas till de behöriga myndigheterna i form av en periodisk säkerhetsrapport, antingen omedelbart vid begäran eller periodiskt på följande sätt: var sjätte månad under de första två åren efter det att godkännandet för försäljning beviljades, en gång om året under de följande två åren och därefter vart tredje år. Den periodiska säkerhetsrapporten skall innehålla en vetenskaplig utvärdering av nyttan och riskerna med det veterinärmedicinska läkemedlet.

6. Efter det att godkännandet för försäljning beviljats får innehavaren av detta godkännande begära en ändring av de perioder som avses i punkt 5 i förekommande fall enligt det förfarande som föreskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 541/95 (*).

(*) EGT L 55, 11.3.1995, s. 7."

52. I artikel 76 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Myndigheten skall tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen inrätta ett nätverk för databehandling, för att underlätta utbytet av information om säkerhetsövervakningen av veterinärmedicinska läkemedel som säljs inom gemenskapen."

53. I artikel 77 skall punkt 1 andra stycket ersättas med följande:

"I enlighet med riktlinjerna skall innehavaren av godkännandet för försäljning använda en internationellt erkänd veterinärmedicinsk terminologi för översändandet av biverkningsrapporterna.

Dessa riktlinjer skall offentliggöras av kommissionen och de skall utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbete som utförs på säkerhetsövervakningsområde."

54. Artikel 78 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. Om skyndsamma åtgärder är nödvändiga för att skydda djurs eller människors hälsa får den berörda medlemsstaten tillfälligt dra in godkännandet för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, förutsatt att myndigheten, kommissionen och övriga medlemsstater underrättas om detta senast nästföljande vardag."

b) Följande punkt 3 skall läggas till:

"3. När myndigheten underrättas i enlighet med bestämmelserna i punkterna 1 och 2 skall den lämna sitt yttrande så snabbt som möjligt beroende på hur brådskande frågan är.

På grundval av detta yttrande kan kommissionen begära att de medlemsstater i vilka det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs omedelbart vidtar tillfälliga åtgärder.

Slutliga åtgärder beslutas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89.3, om utkastet till beslut överensstämmer med myndighetens yttrande.

Slutliga åtgärder skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89.4, om utkastet till beslut inte överensstämmer med myndighetens yttrande."

55. Artikel 80 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas av följande:

"1. De ansvariga myndigheterna i den berörda medlemsstaten skall genom upprepade inspektioner se till att de rättsliga kraven i fråga om veterinärmedicinska läkemedel tillgodoses.

Den behöriga myndigheten får genomföra inspektioner hos tillverkare, inklusive tillverkare av aktiva substanser som används som råvaror vid tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel, och av de lokaler som tillhör innehavaren av godkännandet för försäljning varje gång den anser att det finns goda skäl att förmoda att bestämmelserna i artikel 51 inte efterlevs. Sådana inspektioner kan också göras på begäran av en annan medlemsstat, kommissionen eller myndigheten.

För att kontrollera att de uppgifter som lämnats för att erhålla intyg om överensstämmelse överensstämmer med monografierna i Europeiska farmakopén kan standardiseringsorganet för nomenklatur och kvalitetsnormer enligt konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (*) (Europeiska direktionen för läkemedelskvalitet) kontakta kommissionen eller myndigheten för att begära en sådan inspektion när den berörda råvaran är föremål för en monografi i den Europeiska farmakopén.

Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får genomföra en inspektion av en tillverkare av råvaror på tillverkarens egen begäran.

Sådana inspektioner skall verkställas genom bemyndigade tjänstemän vid den behöriga myndigheten som skall ha rätt att

- a) inspektera tillverknings- och försäljningsanläggningar och varje laboratorium som en innehavare av tillverkningsstillstånd har anförtrott uppgiften att svara för de kontroller som avses i artikel 24,
- b) ta prov,
- c) granska alla dokument som avser föremålet för inspektionen, om inte annat följer av de bestämmelser som den 9 oktober 1981 gäller i medlemsstaterna och som innebär inskränkningar i rätten att kräva redovisning av tillverkningsmetoder,
- d) inspektera affärslokalerna hos innehavaren av godkännandet för försäljning eller varje företag som av innehavaren fått i uppdrag att genomföra de åtgärder som beskrivs i avdelning VII, i synnerhet artiklarna 74 och 75 i denna.

(*) EGT L 158, 25.6.1994, s. 19."

- b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. Tjänstemännen vid den behöriga myndigheten skall efter varje sådan inspektion som avses i punkt 1 rapportera huruvida de principer och riktlinjer för god tillverkningskedja följs som avses i artikel 51, eller i förekommande fall, huruvida de krav som fastställs i avdelning VII är uppfyllda. Innehållet i dessa rapporter skall meddelas den tillverkare eller innehavare av godkännandet för försäljning som blivit föremål för inspektionen."

- c) Följande punkter 4–7 skall läggas till:

"4. Utan att det påverkar tillämpningen av de överenskommelser som eventuellt ingåtts mellan gemenskapen och ett tredjeland kan kommissionen eller myndigheten begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredjeland underställer sig en sådan inspektion som avses i punkt 1.

5. Inom 90 dagar efter en sådan inspektion som avses i punkt 1 skall ett intyg om god tillverkningskedja upprättas för tillverkaren, om inspektionen ger vid handen att tillverkaren följer de principer och riktlinjer för god tillverkningskedja som fastställts i gemenskapens lagstiftning.

När det rör sig om en inspektion inom ramen för utfärdande av intyg som gäller Europeiska farmakopén skall det utfärdas ett intyg om överensstämmelse med monografin i farmakopén.

6. Medlemsstaterna skall upprätta ett gemenskapsregister för de intyg om god tillverkningskedja som utfärdats av de behöriga myndigheterna. Detta register skall på gemenskapsnivå förvaltas av myndigheten.

7. Om den inspektion som avses i punkt 1 inte visar att tillverkaren följer de bestämmelser om god tillverkningskedja som finns i gemenskapens lagstiftning, skall den behöriga myndigheten i medlemsstaten föra in även denna uppgift i det gemenskapsregister som föreskrivs i punkt 6."

56. Artikel 82 skall ersättas med följande:

"Artikel 82

1. Om det är nödvändigt av hänsyn till djurs eller människors hälsa, kan en medlemsstat ålägga innehavaren av godkännandet för försäljning av ett levande vaccin eller av ett veterinärmedicinskt immunologiskt läkemedel mot en sjukdom som är föremål för profylaktiska åtgärder inom gemenskapen att, innan läkemedlet släpps ut på marknaden, lämna in prover på produkten och/eller läkemedlet för analys vid ett nationellt laboratorium eller ett laboratorium som godkänts av medlemsstaten.

2. På de behöriga myndigheternas begäran skall innehavaren av godkännandet för försäljning snabbt tillhandahålla de prov som avses i punkt 1 tillsammans med de undersökningsprotokoll för de analyser som avses i artikel 81.2.

Den behöriga myndigheten skall informera övriga medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt, samt Europeiska direktionen för läkemedelskvalitet om sin avsikt att kontrollera den aktuella sändningen.

I så fall får inte de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat tillämpa bestämmelserna i punkt 1.

3. Efter att ha granskat det undersökningsprotokoll som avses i artikel 81.2 skall det laboratorium som har ansvaret för undersökningarna, på de tillhandahållna provena göra om samtliga prov som tillverkaren genomfört på den färdiga produkten i enlighet med bestämmelserna om detta i akten för beviljandet av ett godkännande för försäljning.

Förteckningen över de prover som skall göras om av det laboratorium som har ansvaret för undersökningen kan begränsas till de mest motiverade proven, under förutsättning att medlemsstaterna är eniga om det, och i förekommande fall i samråd med Europeiska direktionen för läkemedelskvalitet.

För sådana veterinärmedicinska immunologiska läkemedel som är föremål för ett godkännande för försäljning enligt förordning [(EEG) nr 2309/93] kan förteckningen över de prover som skall upprepas inte begränsas utan tillstyrkande av även myndigheten.

4. Resultaten av dessa prover skall erkännas av samtliga berörda medlemsstater.

5. Medlemsstaterna skall, utom när kommissionen har fått meddelande om att analyserna kräver längre tid, se till att ifrågavarande undersökning slutförs inom 60 dagar efter det att proverna mottagits.

Den behöriga myndigheten skall inom samma tidsfrist meddela resultaten av dessa prover till de berörda medlemsstaterna, den europeiska direktionen för läkemedelskvalitet, innehavaren av godkännandet och i förekommande fall även tillverkaren.

Om en behörig myndighet konstaterar att ett parti av ett veterinärmedicinskt immunologiskt läkemedel inte överensstämmer med tillverkarens undersökningsprotokoll eller med de villkor som fastställts för beviljande av godkännande för försäljning skall den vidta alla nödvändiga åtgärder med avseende på innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall tillverkaren, samt informera andra medlemsstater i vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt.

57. Artikel 83 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ändras på följande sätt:

i) Led a skall ersättas med följande:

"a) att förhållandet nytta/risk är ofördelaktigt för det veterinärmedicinska läkemedlet vid den användning som godkänts särskilt med hänsyn till djurens hälsa och välbefinnande samt säkerheten och fördelarna för konsumenternas hälsa, om godkännandet gäller veterinärmedicinska läkemedel för zooteknisk användning,"

ii) Led e andra stycket skall utgå.

iii) Led f skall ersättas med följande:

"f) De uppgifter som har lämnats i ansökningshandlingar i enlighet med artiklarna 12–13d och artikel 27 är oriktiga."

iv) Led h skall utgå.

v) Följande andra stycke skall läggas till:

"I avvaktan på gemenskapsregler får de behöriga myndigheterna vägra meddela godkännande för ett veterinärmedicinskt läkemedel, om detta är nödvän-

digt för att skydda folkhälsan, konsumenterna eller djurens hälsa."

b) I punkt 2 skall led a ersättas med följande:

"a) De uppgifter som har lämnats i ansökningshandlingar i enlighet med artiklarna 12–13d inte har ändrats i enlighet med artikel 27.1 och 27.5."

58. I artikel 84 skall punkt 1 a ersättas med följande:

"a) att förhållandet nytta/risk är ofördelaktigt för det veterinärmedicinska läkemedlet vid den användning som godkänts särskilt med hänsyn till fördelarna för djurens hälsa och välbefinnande samt till säkerheten och fördelarna för konsumenternas hälsa, om ansökan gäller veterinärmedicinska läkemedel för zooteknisk användning."

59. I artikel 89 skall punkterna 2 och 3 ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt, skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas varvid bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i det beslutet skall iakttas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad.

3. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i det beslutet skall iakttas.

4. När hänvisning sker till denna punkt skall förfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i det beslutet skall iakttas.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad.

5. Den ständiga kommittén skall anta en arbetsordning."

60. Artikel 90 skall ersättas med följande:

"Artikel 90

Medlemsstaterna skall genom lämpliga åtgärder se till att de berörda behöriga myndigheterna utbyter lämplig information, i synnerhet sådan som är av betydelse för att se till att de villkor iakttas som gäller för sådana tillstånd som avses i artikel 44, de intyg som avses i artikel 80.5 eller för godkännande för försäljning.

På motiverad begäran skall medlemsstaterna utan dröjsmål delge de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat de rapporter som avses i artikel 80.3.

Resultatet av de inspektioner som avses i artikel 80.1 och som genomförs av inspektörer från den berörda medlemsstaten skall vara giltigt i gemenskapen.

Om emellertid en medlemsstat, i undantagsfall och av tungt vägande skäl med hänsyn till folk- eller djurhälsan, inte kan meddela resultatet av en inspektion enligt artikel 80.1, skall denna medlemsstat omedelbart informera kommissionen och myndigheten om detta.

När kommissionen får besked om dessa tungt vägande skäl kan den, efter att ha hört de berörda medlemsstaterna, begära att inspektören vid den behöriga kontrollmyndigheten genomför en ny inspektion. Denne inspektör kan åtföljas av två inspektörer från medlemsstater som inte berörs av meningsskiljaktigheten."

61. Artikel 95 skall ersättas med följande:

"Artikel 95

Medlemsstaterna skall inte tillåta livsmedel som härrör från djur som ingått i läkemedelsförsök, om inte de behöriga myndigheterna har fastställt en lämplig läkemedelsfri tid. En sådan läkemedelsfri tid skall vara åtminstone så lång som den tid som avses i artikel 11.2, eventuellt justerad

med en säkerhetsfaktor med hänsyn till vilken substans som provas."

Artikel 2

Medlemsstaterna skall anta de lagar och andra författningar som krävs för att följa detta direktiv senast den [datum]. De skall utan dröjsmål underrätta kommissionen om detta.

När medlemsstaterna antar bestämmelser till följd av detta skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Förslag till rådets förordning om åtgärder under 2002 för torskbeståndets återhämtning i Irländska sjön (ICES-område VII a)

(2002/C 75 E/15)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 699 slutlig — 2001/0279(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 28 november 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande, och

av följande skäl:

- (1) I november 1999 varnade Internationella rådet för havsforskning för att det finns allvarliga risker för att beståndet av torsk i Irländska sjön (ICES-område VII a) uttöms.
- (2) Ytterligare rön från Internationella rådet för havsforskning visar att beståndet av lekmogen torsk i Irländska sjön har varit väldigt litet under 2000 och 2001 och att denna situation kommer att vara oförändrad under 2002.
- (3) I kommissionens förordning (EG) nr 304/2000 av den 9 februari 2000 om fastställande av åtgärder för torskbeståndets återhämtning i Irländska sjön (ICES-område VII a) ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 660/2000 ⁽²⁾, fastställs åtgärder för att skydda lekmogen torsk under lekperioden 2000.
- (4) I rådets förordning (EG) nr 300/2001 av den 14 februari 2001 om fastställande av åtgärder som skall tillämpas under 2001 för torskbeståndets återhämtning i Irländska sjön (ICES-område VII a) ⁽³⁾, fastställs åtgärder för att skydda lekmogen torsk under lekperioden 2001.
- (5) Under den period som dessa åtgärder har tillämpats har det gjorts praktiska erfarenheter, och fler vetenskapliga rön har kommit fram som tyder på att de åtgärder som genomfördes under 2001 behöver ändras inför 2002.
- (6) I första hand bör användandet av semipelagisk trål inte längre tillåtas i det stängda området, och användningen av selektionstrål bör utvidgas till en större del av det stängda området. Följaktligen är det inte längre nödvändigt att observatörer finns ombord på fartyg som använder sådana redskap.

Artikel 1

I denna förordning fastställs åtgärder för att skydda lekmogen torsk under lekperioden 2002 i Irländska sjön (ICES-område VII a), enligt rådets förordning (EEG) nr 3880/91 av den 17 december 1991 om avlämnande av statistikuppgifter om nominell fångst för medlemsstater som bedriver fiske i Nordatlantens östra del ⁽⁴⁾.

Artikel 2

1. Under perioden 11 februari – 30 april 2002 skall det vara förbjudet att använda bottentrål, ringnot eller liknande släpredskap, alla typer av stågarn, grimgarn, torskgarn eller liknande fasta garn, eller fiskeredskap med krokar, inom den del av ICES-område VII a som omfattar

— Irlands östra kust och Nordirlands östra kust och

— områdena inom de räta linjer som förbinder följande geografiska koordinater:

— en punkt på den östra kusten av Ards-halvön i Nordirland vid 54°30'N

— 54°30'N, 04°50'V

— 53°15'N, 04°50'V

— en punkt på den östra kusten av Irland vid 53°15'N.

2. Genom undantag från punkt 1, och inom det område och den tidsperiod som anges där, skall följande vara tillåtet:

a) Användning av bottentrål med trålbord, på villkor att ingen annan typ av fiskeutrustning finns ombord och att näten

i) har en maskstorlek på 70 mm – 79 mm, eller 80 mm – 89 mm, och

ii) endast har en av de tillåtna maskstorlekarna, och

⁽¹⁾ EGT L 35, 10.2.2000, s. 10.

⁽²⁾ EGT L 80, 31.3.2000, s. 14.

⁽³⁾ EGT L 44, 15.2.2001, s. 12.

⁽⁴⁾ EGT L 365, 31.12.1991, s. 1.

iii) inte har någon enskild maska, oberoende av dess position i nätet, som är större än 300 mm, och

iv) används inom ett område som begränsas av de räta linjer som förbinder följande geografiska koordinater:

53°30'N, 05°30'V

53°30'N, 05°20'V

54°20'N, 04°50'V

54°30'N, 05°10'V

54°30'N, 05°20'V

54°00'N, 05°50'V

54°00'N, 06°10'V

53°45'N, 06°10'V

53°45'N, 05°30'V

53°30'N, 05°30'V

b) Användning av selektionstrål, på villkor att ingen annan typ av fiskeutrustning finns ombord och att näten

i) uppfyller villkoren i punkt a i–iv och

ii) har tillverkats i enlighet med de tekniska specifikationerna i bilagan.

Selektionstrål får också används inom ett område som begränsas av de räta linjer som förbinder följande geografiska koordinater:

53°45'N, 06°00'V

53°45'N, 05°30'V

53°30'N, 05°30'V

53°30'N, 06°00'V

53°45'N, 06°00'V

Artikel 3

De fångster som förvaras ombord och som tagits med bottentrålar med trålbord eller selektionstrål enligt villkoren i artikel 2.2 får endast landas om den procentuella sammansättningen uppfyller villkoren beträffande släpredskap med maskstorlek i intervallet 70–79 mm i bilaga I till förordning (EG) nr 850/98 av den 30 mars 1998 för bevarande av fiskeresurserna genom tekniska åtgärder för skydd av unga exemplar av marina organismer ⁽¹⁾.

Artikel 4

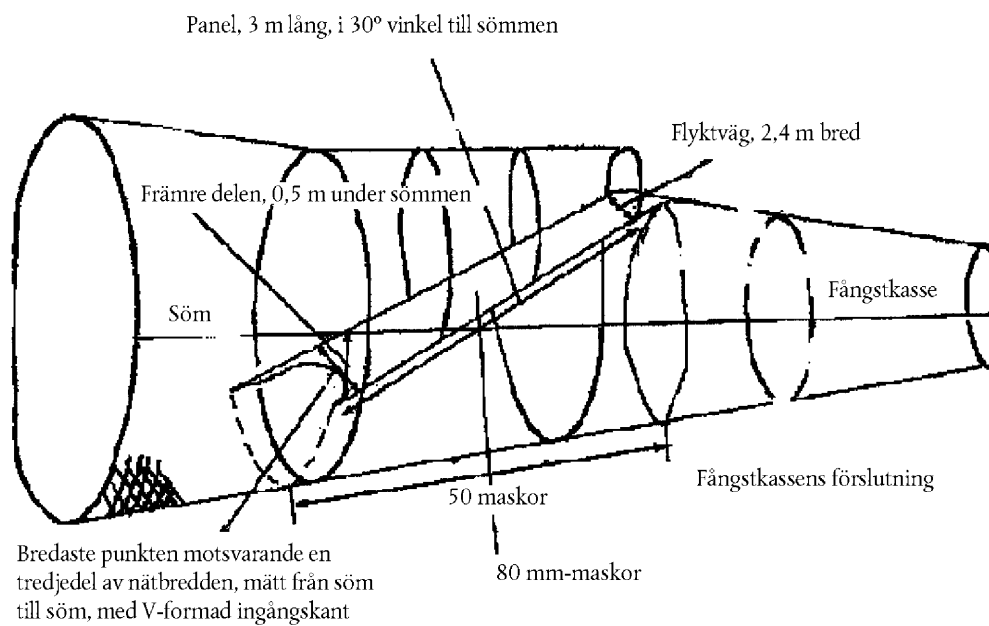
Denna förordning träder i kraft . . .

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

⁽¹⁾ EGT L 125, 27.4.1998, s. 1.

BILAGA

TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR SELEKTIONSTRÅL



Ändrat förslag till rådets beslut om Europeiska handikappåret 2003 ⁽¹⁾

(2002/C 75 E/16)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 721 slutlig — 2001/0116(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 28 november 2001 enligt artikel 250.2 i EG-fördraget)

⁽¹⁾ EGT C 240 E, 28.8.2001, s. 160.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 13 i detta,

med beaktande av förslaget från kommissionen,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande, och

av följande skäl:

(1) Europeiska gemenskapen har till uppgift att främja en hög nivå i fråga om sysselsättning och socialt skydd samt en höjning av levnadsstandarden och livskvaliteten i medlemsstaterna.

(2) I Gemenskapens stadga om arbetstagarnas grundläggande sociala rättigheter hävdas behovet av att vidta lämpliga åtgärder för social och ekonomisk integrering av funktionshindrade.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Oförändrat

(3) I rådets (utbildningsministrarnas) resolution av den 31 maj 1990 ⁽¹⁾ om integrering av handikappade barn och ungdomar betonas att medlemsstaterna har beslutat att när detta förefaller nödvändigt intensifiera sina insatser, för att i samtliga fall där detta är lämpligt, integrera elever och studerande med funktionshinder i det normala utbildningssystemet eller att främja en sådan integration.

⁽¹⁾ EGT C 162, 3.7.1990, s. 2.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

- (3) I den resolution om lika möjligheter för människor med funktionshinder ⁽¹⁾ som antogs av rådet och av företrädarna för medlemsstaternas regeringar när dessa sammanträdde i rådet den 20 december 1996 och i rådets resolution om lika möjligheter till sysselsättning för personer med funktionshinder ⁽²⁾ av den 17 juni 1999 fastslås på nytt att lika möjligheter att tillvarata sociala och ekonomiska möjligheter är en grundläggande mänsklig rättighet för funktionshindrade.
- (4) I slutsatserna från Europeiska rådets möte i Lissabon den 23–24 mars 2000 anmodas medlemsstaterna att i högre grad beakta social utslagning i sin sysselsättnings-, utbildnings-, hälso- och bostadspolitik och att utarbeta prioriterade åtgärder som riktar sig till särskilda målgrupper, till exempel funktionshindrade.
- (5) I den europeiska sociala agenda som antogs vid Europeiska rådets möte i Nice den 7–9 december 2000 fastställs att Europeiska unionen "särskilt i samband med det europeiska året för personer med funktionshinder (2003) (skall) utveckla alla åtgärder som syftar till en bättre integrering av personer med funktionsnedsättning inom alla områden av samhällslivet".
- (6) Detta beslut respekterar de grundläggande rättigheterna och följer de principer som erkänns som allmänna principer för gemenskapsrätten i bland annat Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Detta beslut syftar särskilt till att garantera att man fullt ut respekterar rätten för personer med funktionshinder att få del av åtgärder som syftar till att säkerställa deras oberoende, sociala och yrkesmässiga integrering och deltagande i samhällslivet samt till att främja tillämpningen av icke-diskrimineringsprincipen (artiklarna 26 och 21 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ⁽³⁾).
- (7) Europaparlamentet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén har anmodat gemenskapen att ge ökat stöd till de insatser som görs i medlemsstaterna för att främja lika möjligheter för funktionshindrade.

ÄNDRAT FÖRSLAG

- (4) I den resolution om lika möjligheter för människor med funktionshinder ⁽¹⁾ som antogs av rådet och av företrädarna för medlemsstaternas regeringar när dessa sammanträdde i rådet den 20 december 1996 och i rådets resolution om lika möjligheter till sysselsättning för personer med funktionshinder ⁽²⁾ av den 17 juni 1999 fastslås på nytt att lika möjligheter att tillvarata sociala och ekonomiska möjligheter är en grundläggande mänsklig rättighet för funktionshindrade.
- (5) I slutsatserna från Europeiska rådets möte i Lissabon den 23–24 mars 2000 anmodas medlemsstaterna att i högre grad beakta social utslagning i sin sysselsättnings-, utbildnings-, hälso- och bostadspolitik och att utarbeta prioriterade åtgärder som riktar sig till särskilda målgrupper, till exempel funktionshindrade.
- (6) I den europeiska sociala agenda som antogs vid Europeiska rådets möte i Nice den 7–9 december 2000 fastställs att Europeiska unionen "särskilt i samband med det europeiska året för personer med funktionshinder (2003) (skall) utveckla alla åtgärder som syftar till en bättre integrering av personer med funktionsnedsättning inom alla områden av samhällslivet".
- (7) År 2003 infaller 10-årsdagen för FN:s standardregler för att tillförsäkra människor med funktionsnedsättning delaktighet och jämlikhet. Reglerna har lett till stora framsteg i synen på de handikappades mänskliga rättigheter.
- (8) Detta beslut respekterar de grundläggande rättigheterna och följer de principer som erkänns som allmänna principer för gemenskapsrätten i bland annat Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Detta beslut syftar särskilt till att garantera att man fullt ut respekterar rätten för personer med funktionshinder att få del av åtgärder som syftar till att säkerställa deras oberoende, sociala och yrkesmässiga integrering och deltagande i samhällslivet samt till att främja tillämpningen av icke-diskrimineringsprincipen (artiklarna 26 och 21 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ⁽³⁾).
- (9) Europaparlamentet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén har anmodat gemenskapen att ge ökat stöd till de insatser som görs i medlemsstaterna för att främja lika möjligheter för funktionshindrade och för att integrera dem i samhället.

⁽¹⁾ EGT C 12, 13.1.1997.

⁽²⁾ EGT C 186, 2.7.1999, s. 3.

⁽³⁾ EGT C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁽¹⁾ EGT C 12, 13.1.1997.

⁽²⁾ EGT C 186, 2.7.1999, s. 3.

⁽³⁾ EGT C 364, 18.12.2000, s. 1.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

(8) Rådets direktiv 78/2000/EG ⁽¹⁾ om inrättande av en allmän ram för likabehandling i arbetslivet och rådets beslut 750/2000/EG ⁽²⁾ om inrättande av gemenskapens handlingsprogram mot diskriminering för att stödja och komplettera de rättsliga åtgärder som vidtas av gemenskapen och av medlemsstaterna, syftar till att ändra sedvänjor och attityder genom att mobilisera berörda aktörer och främja utbytet av information och goda lösningar.

(9) Utestängningen av funktionshindrade från arbetsmarknaden har ett klart samband med hinder, samt med och bristande information om funktionshinder. Därför är det nödvändigt att i samhället om funktionshindrades rättigheter, behov och potential. Det behövs också gemensamma insatser av alla berörda parter för att utveckla och öka informationen.

(10) Ökad medvetenhet skapas främst genom verkningsfulla åtgärder som vidtas av medlemsstaterna. Dessa åtgärder bör kompletteras med samlade insatser på europeisk nivå, och Europeiska handikappåret kan fungera som katalysator när det gäller att öka medvetenheten och skapa nya impulser.

ÄNDRAT FÖRSLAG

(10) Den 12 maj 2002 antog kommissionen meddelandet "För ett Europa fritt från hinder för personer med funktionsnedsättning" där den förpliktar sig att utarbeta och upprätthålla en omfattande och integrerad strategi för att övervinna de sociala, arkitektoniska och konceptuella hinder som i onödan begränsar funktionshindrades möjligheter på det ekonomiska och sociala området. Europaparlamentet har enhälligt godkänt denna resolution.

(11) Rådets direktiv 78/2000/EG ⁽¹⁾ om inrättande av en allmän ram för likabehandling i arbetslivet och rådets beslut 750/2000/EG ⁽²⁾ om inrättande av gemenskapens handlingsprogram mot diskriminering för att stödja och komplettera de rättsliga åtgärder som vidtas av gemenskapen och av medlemsstaterna, syftar till att ändra sedvänjor och attityder genom att mobilisera berörda aktörer och främja utbytet av information och goda lösningar.

(12) Utestängningen av funktionshindrade från arbetsmarknaden har ett klart samband med strukturella och attitydrelaterade hinder, samt med fördomar och bristande information om funktionshinder. Därför är det nödvändigt att i samhället skapa medvetenhet om funktionshindrades rättigheter, behov och potential. Det behövs också gemensamma insatser av alla berörda parter för att utveckla och öka informationen liksom utbytet av bästa praxis. Detta arbete för att öka förståelsen för funktionshindrade bör framförallt inriktas på handikappets sociala aspekter.

(13) Ökad medvetenhet skapas främst genom verkningsfulla åtgärder som vidtas av medlemsstaterna. Dessa åtgärder bör kompletteras med samlade insatser på europeisk nivå, och Europeiska handikappåret kan fungera som katalysator när det gäller att öka medvetenheten och skapa nya impulser.

(14) Att samarbeta med, föra en dialog med samt i förväg rådfråga de funktionshindrade bör alltid stå i centrum för varje strategi eller politik som gäller funktionshinder.

(15) För att spegla den stora mångfalden av funktionshinder bör aktiviteterna under handikappåret täcka in bl.a. fysiska, kognitiva, mentala och psykiska funktionshinder.

⁽¹⁾ EGT L 303, 2.12.2000, s. 16.

⁽²⁾ EGT L 303, 2.12.2000, s. 23.

⁽¹⁾ EGT L 303, 2.12.2000, s. 16.

⁽²⁾ EGT L 303, 2.12.2000, s. 23.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

(11) Det behövs överensstämmelse och komplementaritet med andra gemenskapsinsatser, särskilt åtgärder för att bekämpa diskriminering och social utslagning och åtgärder för att främja mänskliga rättigheter, utbildning och jämställdhet.

(12) Enligt avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet) skall ett närmare samarbete upprättas på det sociala området mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å ena sidan, och de länder i Europeiska frihandelssammanslutningen som deltar i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (Efta/EES) å den andra sidan. Programmet bör vara öppet för kandidatländerna i Central- och Östeuropa, enligt bestämmelserna i Europaavtalen, i protokollen till dessa och i de beslut som fattats av respektive associeringsråd, för Cypern och Malta, med finansiering genom extra anslag enligt förfaranden som beslutas om i samråd med dessa länder, samt för Turkiet, med finansiering genom extra anslag enligt förfaranden som beslutas om i samråd med detta land.

(13) I enlighet med principerna om subsidiaritet och proportionalitet som fastställs i artikel 5 i fördraget kan målen för de föreslagna åtgärderna som syftar till att på gemenskapsnivå skapa medvetenhet om funktionshindrades rättigheter inte uppnås i tillräcklig utsträckning av medlemsstaterna, bland annat på grund av frågans europeiska dimension, behovet av multilaterala partnerskap, det transnationella utbytet av information och spridningen av goda lösningar i hela gemenskapen. Detta beslut går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(14) Enligt artikel 2 i rådets beslut nr 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾ skall genomförandeåtgärder antas enligt det rådgivande förfarande som föreskrivs i artikel 3 i det beslutet.

ÄNDRAT FÖRSLAG

(16) Det behövs överensstämmelse och komplementaritet med andra gemenskapsinsatser, särskilt åtgärder för att bekämpa diskriminering och social utslagning och åtgärder för att främja mänskliga rättigheter, utbildning och jämställdhet.

(17) Dokumentation från de europeiska institutionerna bör finnas tillgänglig på begäran i åtkomligt format (lättläst stil, blindskrift, kassettband osv.).

(18) I den gemensamma förklaringen av den 20 juli 2000 föreskrivs att budgetmyndigheten skall yttra sig över huruvida nya förslag som har effekter på budgeten är förenliga med finansieringsramen och om det innebär minskade anslag till de nuvarande politikområdena.

(19) Enligt avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet) skall ett närmare samarbete upprättas på det sociala området mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å ena sidan, och de länder i Europeiska frihandelssammanslutningen som deltar i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (Efta/EES) å den andra sidan. Programmet bör vara öppet för kandidatländerna i Central- och Östeuropa, enligt bestämmelserna i Europaavtalen, i protokollen till dessa och i de beslut som fattats av respektive associeringsråd, för Cypern och Malta, med finansiering genom extra anslag enligt förfaranden som beslutas om i samråd med dessa länder, samt för Turkiet, med finansiering genom extra anslag enligt förfaranden som beslutas om i samråd med detta land.

(20) I enlighet med principerna om subsidiaritet och proportionalitet som fastställs i artikel 5 i fördraget kan målen för de föreslagna åtgärderna som syftar till att på gemenskapsnivå skapa medvetenhet om funktionshindrades rättigheter inte uppnås i tillräcklig utsträckning av medlemsstaterna, bland annat på grund av frågans europeiska dimension, behovet av multilaterala partnerskap, det transnationella utbytet av information och spridningen av goda lösningar i hela gemenskapen. Detta beslut går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(21) Enligt artikel 2 i rådets beslut nr 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾ skall genomförandeåtgärder antas enligt det rådgivande förfarande som föreskrivs i artikel 3 i det beslutet.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Europeiska handikappåret

År 2003 skall utses till "Europeiska handikappåret".

Artikel 2

Mål

Målen för Europeiska handikappåret skall vara följande:

- a) Att öka medvetenheten om funktionshindrades rätt till skydd mot diskriminering och deras rätt till att fullt ut och på lika villkor utnyttja sina rättigheter enligt bland annat Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- b) Att uppmuntra till reflektion och diskussion om vilka åtgärder som krävs för att främja lika möjligheter för funktionshindrade i Europa.
- c) Att främja erfarenhetsutbyte när det gäller goda lösningar och verkningsfulla strategier som utarbetas på lokal, nationell och europeisk nivå.
- d) Att stärka samarbetet mellan alla berörda parter – myndigheter på alla nivåer, den privata sektorn, sammanslutningar, frivilligorganisationer, och deras familjer.
- e) Att framhålla vilken positiv resurs funktionshindrade utgör för samhället som helhet, särskilt genom att understryka värdet av mångfald och skapa en positiv och anpassningsinriktad miljö där mångfalden framhävs.
- f) Att öka människors insikt om att funktionshindrade är en heterogen grupp och att funktionshindrade diskrimineras på många olika sätt.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Oförändrat

- a) Att öka medvetenheten om funktionshindrades rätt till skydd mot diskriminering och deras rätt till att fullt ut och på lika villkor utnyttja sina grundläggande mänskliga rättigheter enligt bland annat Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

Oförändrat

- d) Att stärka samarbetet mellan alla berörda parter – myndigheter på alla nivåer, den privata sektorn, sammanslutningar, frivilligorganisationer, icke-statliga organisationer, välgörenhetsorganisationer, arbetsmarknadens parter, utbildningssektorn, samtliga övriga organisationer som agerar till förmån för funktionshindrade och deras familjer, samhället i allmänhet och med stöd av forskningen, då så är möjligt.

- e) Att framhålla vilken positiv resurs funktionshindrade utgör för samhället som helhet, särskilt genom att understryka värdet av mångfald och skapa en positiv och anpassningsinriktad miljö.

Oförändrat

- g) Att framhålla den viktiga roll som familjen har i varje del av de funktionshindrades liv, och att särskilt uppmärksamma den fas då föräldrar med funktionshindrade barn blir gamla.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

Artikel 3

Insatsernas innehåll

1. De insatser som är avsedda att uppnå målen i artikel 2 skall omfatta utarbetande av eller stöd till följande:

- a) Möten och evenemang.
- b) Informationskampanjer för att utveckla verktyg och hjälpmedel som är tillgängliga för funktionshindrade i hela gemenskapen.
- c) Samarbete med medier.
- d) Gemenskapsomfattande undersökningar och rapporter.

2. De insatser som avses i punkt 1 beskrivs närmare i bilagan.

Artikel 4

Genomförande på gemenskapsnivå

Kommissionen skall se till att de gemenskapsinsatser som ingår i detta beslut genomförs.

Kommissionen skall anordna ett regelbundet åsiktsutbyte på gemenskapsnivå med representanter för funktionshindrade för att diskutera utformningen, genomförandet och uppföljningen av Europeiska handikappåret. Kommissionen skall för detta ändamål ställa relevant information till förfogande för dessa representanter. Kommissionen skall informera den kommitté som inrättas enligt artikel 6.1 om sin ståndpunkt.

h) Att särskilt uppmärksamma situationen för de personer som har svåra och flera funktionsnedsättningar och även behovet av att bekämpa våld och andra brott mot personer med funktionshinder, i synnerhet mot dem som bor på institutioner.

i) Att särskilt se till att öka medvetenheten om funktionshindrade barns och ungas rätt till jämställdhet och lika möjligheter i utbildningen. Syftet är att främja och stödja deras fulla integration i samhället och att främja ett europeiskt samarbete mellan yrkesverksamma inom området utbildning för funktionshindrade barn och ungdomar, för att bättre integrera elever och studerande med särskilda behov i allmänna och specialiserade undervisningsinrättningar, liksom i de nationella och europeiska utbytesprogrammen.

Oförändrat

1. De insatser som är avsedda att uppnå målen i artikel 2 kan omfatta utarbetande av eller stöd till följande:

Oförändrat

c) Samarbete med medier av alla slag.

Oförändrat

e) Upprättande av partnerskap som omfattar samtliga berörda parter på lokal, nationell och europeisk nivå.

Oförändrat

Kommissionen skall anordna ett regelbundet åsiktsutbyte på gemenskapsnivå med representanter för enskilda, grupper och organisationer som representerar funktionshindrade för att diskutera utformningen, genomförandet och uppföljningen av Europeiska handikappåret. Kommissionen skall för detta ändamål ställa relevant information till förfogande för dessa representanter. Kommissionen skall informera den kommitté som inrättas enligt artikel 6.1 om sin ståndpunkt.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

Artikel 5

Oförändrat

Genomförande på nationell nivå

1. Varje medlemsstat skall ansvara för samordningen och genomförandet på nationell nivå av de insatser som föreskrivs i detta beslut, bland annat det urvalsförfarande för projekt som beskrivs i del B i bilagan.

I detta syfte skall varje medlemsstat inrätta eller utse ett nationellt samordningsorgan eller motsvarande administrativt organ som skall organisera landets deltagande i Europeiska handikappåret. Detta organ skall se till att det representerar handikapporganisationer som främst består av funktionshindrade och andra relevanta aktörer.

I detta syfte skall varje medlemsstat efter eventuellt samråd med lokala och regionala myndigheter inrätta eller utse ett nationellt samordningsorgan eller motsvarande administrativt organ som skall organisera landets deltagande i Europeiska handikappåret. Detta organ skall se till att det inbegriper alla slag av handikapp och att det genom ingående samråd representerar handikapporganisationer som främst består av funktionshindrade och andra relevanta aktörer.

2. Kommissionen skall enligt det förfarande som avses i artikel 6.2 fastställa det övergripande stöd som skall anslås till medlemsstaterna för att stödja insatser på nationell, regional och lokal nivå. Övergripande stöd skall endast beviljas offentlig-rättsliga organ eller organ som på medlemsstaternas ansvar anförtrots uppgifter som faller inom offentlig förvaltning.

Oförändrat

3. Förfarandet när det gäller utnyttjande av det övergripande stödet skall genomföras enligt ett avtal mellan kommissionen och den berörda medlemsstaten.

Förfarandet skall särskilt, och i enlighet med budgetförordningen för Europeiska gemenskapernas allmänna budget, omfatta

- a) de åtgärder som skall vidtas,
- b) de kriterier som skall tillämpas vid val av mottagare,
- c) villkoren för beviljande av stöd och beloppets storlek, och
- d) regler för övervakning, utvärdering och ekonomistyrning av det övergripande stödet.

Artikel 6

Kommitté

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté bestående av företrädare för medlemsstaterna och med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När det hänvisas till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas i enlighet med artikel 7 i det beslutet.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

Artikel 7

Finansiella bestämmelser

1. De gemenskapsomfattande insatser som beskrivs i avsnitt A i del I i bilagan kan beviljas stöd med upp till 80 % eller bli föremål för ett upphandlingsförfarande som finansieras ur Europeiska gemenskapens allmänna budget.

2. De lokala, regionala, nationella eller transnationella insatser som beskrivs i avsnitt B i del I i bilagan kan medfinansieras ur Europeiska gemenskapens allmänna budget med upp till 50 % av den totala kostnaden.

Artikel 8

Ansöknings- och urvalsförfarande

1. Beslut om finansiering och delfinansiering av insatser enligt artikel 7.1 skall fattas av kommissionen i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 6.2. Kommissionen skall säkerställa en balanserad fördelning mellan de olika relevanta verksamhetsområdena.

2. Ansökningar om medfinansiering av insatser enligt artikel 7.2 skall lämnas till medlemsstaterna. På grundval av yttrande från de nationella samordningsorganen skall medlemsstaterna göra urvalet och anslå ekonomiskt stöd till utvalda sökande enligt de förfaranden som skall fastställas enligt artikel 5.3.

Artikel 9

Överensstämmelse och komplementaritet

Kommissionen skall i samarbete med medlemsstaterna se till att de insatser som föreskrivs i detta beslut och andra gemenskapsinsatser och initiativ stämmer överens.

Kommissionen skall också se till att komplementariteten är optimal mellan Europeiska handikappåret och andra befintliga initiativ och resurser på gemenskapsnivå samt nationell och regional nivå, där sådana kan bidra till att målen för Europeiska handikappåret uppnås.

Överensstämmelse, samordning och konsekvens

Oförändrat

Kommissionen skall också se till att lämpliga insatser genomförs för att funktionshindrade skall få möjlighet att delta på lika villkor i gemenskapsprogram och initiativ.

Kommissionen skall också se till att det finns bästa tänkbara konsekvens mellan Europeiska handikappåret och andra befintliga initiativ och resurser på gemenskapsnivå samt nationell och regional nivå, där sådana kan bidra till att målen för Europeiska handikappåret uppnås.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

Artikel 10

Oförändrat

Deltagande av Efta/EES-länderna, de associerade länderna i Central- och Östeuropa samt Cypern, Malta och Turkiet

Europeiska handikappåret skall vara öppet för Efta/EES-länderna i enlighet med bestämmelserna i EES-avtalet.

Kandidatländerna i Central- och Östeuropa får delta i enlighet med bestämmelserna i Europaavtalen, i protokollen till dessa och i de beslut som fattats av respektive associeringsråd.

Deltagandet av Cypern, Malta och Turkiet skall finansieras genom extra anslag enligt förfaranden som beslutas om i samråd med dessa länder.

Artikel 11

Budget

Insatser för att förbereda invigningen av Europeiska handikappåret kan finansieras från och med den 1 januari 2002.

Artikel 12

Internationellt samarbete

Inom ramen för Europeiska handikappåret kan kommissionen samarbeta med relevanta internationella organisationer.

Inom ramen för Europeiska handikappåret samarbetar kommissionen med relevanta internationella organisationer.

Artikel 13

Övervakning och utvärdering

Oförändrat

Kommissionen skall senast den 31 december 2004 till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén överlämna en rapport om genomförandet, resultatet och den övergripande utvärderingen av alla de insatser som föreskrivs i detta beslut.

Kommissionen skall senast den 31 december 2004 till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén överlämna en rapport om genomförandet, resultatet och den övergripande utvärderingen av alla de insatser som föreskrivs i detta beslut. Kommissionen skall se till att rapporten utarbetas i format som är tillgängliga för personer med funktionshinder.

Artikel 14

Ikraftträdande

Oförändrat

Detta beslut skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* och träder i kraft den dag det publiceras.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

BILAGA

BESKRIVNING AV DE INSATSER SOM AVSES I ARTIKEL 3 I DETTA BESLUT

A. Gemenskapsomfattande verksamhet

Oförändrat

1. Möten och evenemang:

- a) Anordnande av möten på gemenskapsnivå.
- b) Anordnande av evenemang som syftar till att öka medvetenheten om funktionshindrades rättigheter, bland annat konferenser för att inviga och avsluta Europeiska handikappåret.

2. Informationskampanjer, inbegripet

- a) framtagning av en logotyp och slogan för Europeiska handikappåret, vilka skall användas inom ramen för all verksamhet i samband med detta,
- b) en gemenskapsomfattande informationskampanj,
- c) framställning av informationsmaterial som skall vara tillgängliga för funktionshindrade i hela gemenskapen,
- d) lämpliga initiativ genomförda av europeiska handikapporganisationer, som syftar till att sprida information om handikappåret och som är anpassade till de behov som människor med specifika funktionshinder har eller till de behov som de funktionshindrade har som utsätts för diskriminering på flera grunder,
- e) anordnande av europeiska tävlingar, i vilka man uppmärksammar vad man uppnått och erfarit inom de teman som ingår i Europeiska handikappåret.

Kommissionen skall se till att handikapporganisationerna deltar i beslut som gäller meddelanden och bilder som tas fram inom ramen för informationskampanjen.

3. Andra insatser:

Oförändrat

Samarbete med TV- och radiobolag och medieorganisationer som partner för att sprida information om handikappåret, använda nya verktyg som gör det lättare att få tillgång till denna information (till exempel textning för hörselskadade och bildbeskrivning för synskadade) och om möjligt till andra program samt för att förbättra kommunikationen om funktionshindrade.

Gemenskapsomfattande enkäter och undersökningar, bland annat en rad frågor som syftar till att bedöma inverkan av Europeiska handikappåret och som skall ingå i en Eurobarometerundersökning samt en utvärderingsrapport om Europeiska handikappårets effektivitet och inverkan.

Gemenskapsomfattande enkäter och undersökningar, bland annat en rad frågor som syftar till att bedöma inverkan av Europeiska handikappåret och som skall ingå i en Eurobarometerundersökning samt en utvärderingsrapport om Europeiska handikappårets effektivitet och inverkan. Denna undersökning bör även omfatta en studie av insatserna för att integrera dessa personer i samhället, i synnerhet genom projekt för främjande av eget boende.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

4. Denna finansiering kan ha följande form:

- Direkt köp av varor och tjänster, särskilt på kommunikationsområdet, genom öppen eller begränsad anbudsinfordran.
- Direkt köp av konsulttjänster, genom öppen eller begränsad anbudsinfordran.
- Anslag till utgifter för särskilda evenemang på EU-nivå som syftar till att framhäva Europeiska handikappåret och öka medvetenheten om det. Denna typ av finansiering får utgöra högst 80 %.

B. Nationell verksamhet

Insatser på lokal, regional, nationell eller transnationell nivå kan finansieras ur gemenskapens budget till högst 50 % av kostnaderna, beroende på förslagens art och innehåll. Förslagen kan bl.a. gälla följande:

1. Evenemang kring teman som har ett samband med målen för Europeiska handikappåret, bland annat en konferens för att in- viga handikappåret,
2. Informationskampanjer och insatser för att sprida exempel på goda lösningar, utöver dem som beskrivs i del 1 A av denna bilaga.
3. Anordnande av utmärkelser och tävlingar.
4. Enkäter och undersökningar, utöver dem som nämns under 1 A ovan.

C. Insatser som inte kan få ekonomiskt stöd ur gemenskapens budget

Gemenskapen kommer att ge moraliskt stöd, inbegripet skriftligt tillstånd att använda logotypen och annat material som är förknip- pat med Europeiska handikappåret, till initiativ som tas av offentliga eller privata organisationer, när dessa organisationer kan övertyga kommissionen om att initiativen redan inletts eller kommer att inledas under 2003 och i väsentlig utsträckning förmodas kunna bidra till uppnåendet av ett eller flera av målen för Europeiska handikappåret.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Oförändrat

1. Evenemang kring teman som har ett samband med målen för Europeiska handikappåret, bland annat en konferens för att in- viga handikappåret, som måste inbegripa bildandet av partner- skap med representanter för enskilda funktionshindrade, funk- tionshindrade eller grupper som representerar funktionshindrade på nationell, regional och lokal nivå samt övriga berörda.

Oförändrat

För att genomföra dessa insatser kan kommissionen ta emot tek- niskt och administrativt stöd när det gäller att identifiera, förbereda, styra, följa upp, granska och kontrollera programmen och projek- ten, till gagn för både kommissionen och stödmottagarna.

Kommissionen kan också genomföra studier, organisera möten med experter, genomföra informationsåtgärder och publicera material som står i direkt samband med programmet.

Förslag till rådets rambeslut om bekämpande av rasism och främlingsfientlighet

(2002/C 75 E/17)

KOM(2001) 664 slutlig — 2001/0270(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 29 november 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT DETTA RAMBESLUT

med beaktande av Fördraget om Europeiska unionen, särskilt artiklarna 29, 31 samt artikel 34.2 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande, och

av följande skäl:

ternas straffrättsliga lagstiftning måste därför förbättras ytterligare, så att tillämpningen av en uttömmande och tydlig lagstiftning för att effektivt bekämpa rasism och främlingsfientlighet kan säkerställas.

- (1) Rasism och främlingsfientlighet är direkta brott mot principerna om frihet, demokrati, respekt för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande rättigheterna och mot rättsstatsprincipen, principer som Europeiska unionen bygger på och som är gemensamma för medlemsstaterna.
- (2) I handlingsplanen för att på bästa sätt genomföra bestämmelserna i Amsterdamfördraget om upprättande av ett område med frihet, säkerhet och rättvisa⁽¹⁾, slutsatserna från Europeiska rådets möte i Tammerfors den 15 och 16 oktober 1999⁽²⁾, Europaparlamentets resolution av den 20 september 2000⁽³⁾ och kommissionens meddelande till rådet och Europaparlamentet med halvårsuppdatering av resultatavslutningen för framstegen i skapandet av ett område med frihet, säkerhet och rättvisa i Europeiska unionen (andra halvåret 2000)⁽⁴⁾ krävs åtgärder på detta område.
- (3) Den gemensamma åtgärden 96/443/RIF av den 15 juli 1996 antagen av rådet på grundval av artikel K.3 i Fördraget om Europeiska unionen om åtgärder mot rasism och främlingsfientlighet⁽⁵⁾ måste följas av ytterligare lagstiftning för att fylla behovet av ytterligare tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar och för att övervinna de hinder för effektivt rättsligt samarbete som främst grundas på skillnaderna i medlemsstaternas rättsordningar.
- (4) Av utvärderingen av 1996 års gemensamma åtgärd och av arbete som utförts i andra internationella fora, till exempel Europarådet, framgår att det fortfarande finns vissa problem när det gäller det rättsliga samarbetet. Medlemsstaternas straffrättsliga lagstiftning måste därför förbättras ytterligare, så att tillämpningen av en uttömmande och tydlig lagstiftning för att effektivt bekämpa rasism och främlingsfientlighet kan säkerställas.
- (5) Europeiska unionen måste utforma en gemensam straffrättslig lagstiftning i fråga om rasism och främlingsfientlighet, så att samma gärningar kriminaliseras i alla medlemsstater och att effektiva, proportionerliga och avskräckande påföljder införs för fysiska och juridiska personer som har begått eller är ansvariga för sådana brott.
- (6) Rasistiska och främlingsfientliga motiv bör betraktas som en försvårande omständighet när man utdömer påföljder för vanliga brott. Detta skulle utgöra ett svar direkt riktat till dem som utför sådana brott och kan också ha en avskräckande effekt.
- (7) Det bör betraktas som en försvårande omständighet om ett rasistiskt eller främlingsfientligt brott begås i samband med yrkesutövning eftersom det innebär att gärningsmannen missbrukar sin ställning, vilket är särskilt klandervärt.
- (8) Man bör se till att utredningar av och åtal för rasistiska och främlingsfientliga brott inte är beroende av en anmälan eller anklagelse från den som utsatts för brottet, eftersom sådana personer ofta är särskilt sårbara och ovilliga att inleda rättsliga förfaranden.
- (9) Rättsligt samarbete i straffrättsliga frågor bör främjas genom att man fastställer tydliga regler om behörighet och utlämning så att rasistiska och främlingsfientliga brott kan bekämpas mer effektivt.
- (10) Operativa kontaktpunkter bör inrättas för utbyte av information. Alternativt bör befintliga samarbetsmekanismer användas.
- (11) Alla medlemsstater har ratificerat Europarådets konvention av den 28 januari 1981 om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter. De personuppgifter som kommer att behandlas vid tillämpningen av detta rambeslut kommer att skyddas i enlighet med konventionen.

⁽¹⁾ EGT C 19, 23.1.1999, s. 1.

⁽²⁾ <http://ue.eu.int/sv/Info/eurocouncil/index.htm>

⁽³⁾ EGT C 146, 17.5.2001, s. 110.

⁽⁴⁾ KOM(2000) 782 slutlig.

⁽⁵⁾ EGT L 185, 24.7.1996, s. 5.

(12) Målen med detta rambeslut är att se till att rasistiska och främlingsfientliga brott bestraffas med effektiva, proportionerliga och avskräckande påföljder i alla medlemsstater samt att förbättra och främja det rättsliga samarbetet genom att avlägsna hinder för detta. Dessa mål kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna, eftersom bestämmelserna måste vara gemensamma och förenliga med varandra. De kan därför bättre uppnås på unionsnivå. Unionen får därför vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EG-fördraget, som det hänvisas till i artikel 2 i EU-fördraget. Rambeslutet går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål och är därför förenligt med proportionalitetsprincipen i artikel 5 i EG-fördraget.

(13) Detta rambeslut påverkar inte Europeiska gemenskapens befogenheter.

(14) Den gemensamma åtgärden 96/443/RIF skall upphävas eftersom den efter antagandet av Amsterdamfördraget, rådets direktiv 2000/43/EG av den 29 juni 2000 om genomförandet av principen om likabehandling av personer oavsett deras ras eller etniska ursprung och av detta rambeslut, är överspelad ⁽¹⁾.

(15) Detta rambeslut respekterar de grundläggande rättigheter och iakttar de principer som erkänns såsom allmänna gemenskapsrättsliga principer, bland annat i Europakonventionen om mänskliga rättigheter, särskilt artiklarna 10 och 11 i denna, och Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt kapitel II och VI i denna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ämnesområde

I detta rambeslut fastställs bestämmelser för tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar och för ett närmare samarbete mellan rättsliga och andra myndigheter i medlemsstaterna i fråga om rasistiska och främlingsfientliga brott.

Artikel 2

Tillämpningsområde

Detta rambeslut omfattar rasistiska och främlingsfientliga brott som begåtts

- a) på medlemsstaternas territorium,
- b) av medborgare i en medlemsstat i de fall där gärningen påverkar individer eller grupper i den medlemsstaten, eller

- c) till förmån för en juridisk person etablerad i en medlemsstat.

Artikel 3

Definitioner

I detta rambeslut avses med

- a) *rasism och främlingsfientlighet*: motvilja mot individer eller grupper grundad på ras, hudfärg, härstamning, religion eller övertygelse, nationellt eller etniskt ursprung.
- b) *rasistisk eller främlingsfientlig grupp*: en strukturerad sammanlutning av en viss varaktighet inrättad av mer än två personer som handlar i samförstånd för att begå de brott som anges i artikel 4 a–e.
- c) *juridisk person*: varje enhet som har denna ställning enligt tillämplig nationell lagstiftning, med undantag av stater eller andra offentliga organ vid myndighetsutövning samt internationella offentliga organisationer.

Artikel 4

Rasistiska och främlingsfientliga brott

Varje medlemsstat skall vidta åtgärder för att säkerställa att följande gärningar är straffbara när de begås avsiktligt och oavsett vilken metod som används:

- a) Offentlig uppmaning till våld eller hat i rasistiskt eller främlingsfientligt syfte, eller till någon annan rasistisk eller främlingsfientlig gärning som kan orsaka berörda individer eller grupper avsevärd skada.
- b) Offentliga förolämpningar och hot mot individer eller grupper i rasistiskt eller främlingsfientligt syfte.
- c) Offentligt urskuldande i rasistiskt eller främlingsfientligt syfte av brott i form av folkmord, brott mot mänskligheten och krigsförbrytelser enligt definitionen i artiklarna 6, 7 och 8 i stadgan för internationella brottmålsdomstolen.
- d) Offentligt förnekande eller förringande av de brott som anges i artikel 6 i Internationella militärtribunalens stadga, som fogats till Londonöverenskommelsen av den 8 april 1945, på ett sätt som kan störa allmän ordning.
- e) Offentlig spridning eller distribution av skrifter, bilder eller annat material som innehåller uttryck för rasism eller främlingsfientlighet.

⁽¹⁾ EGT L 180, 19.7.2000, s. 22.

- f) Att leda, stödja eller delta i en rasistisk eller främlingsfientlig sammanslutnings verksamhet i avsikt att bidra till sammanslutningens kriminella verksamhet.

Artikel 5

Anstiftan, främjande, medhjälp och försök

Medlemsstaterna skall säkerställa att anstiftan till, främjande av, medhjälp till samt försök att begå ett brott enligt artikel 4 är straffbart.

Artikel 6

Påföljder

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att de gärningar som anges i artiklarna 4 och 5 beläggs med effektiva, proportionerliga och avskräckande påföljder.
2. Medlemsstaterna skall säkerställa att de brott som anges i artikel 4 b–e åtminstone i allvarliga fall är belagda med frihetsstraff, som ger möjlighet till utlämning eller överlämnande.
3. Medlemsstaterna skall säkerställa att de brott som anges i artikel 2 a–f är belagda med ett frihetsstraff på minst två år.
4. Medlemsstaterna skall säkerställa att det är möjligt att utdöma extra eller alternativa påföljder som samhällstjänst eller deltagande i utbildning, berövande av vissa civila eller politiska rättigheter eller offentliggörande av hela eller delar av en dom när det gäller de brott som anges i artiklarna 4 och 5.
5. Medlemsstaterna skall säkerställa att böter eller betalning till välgörenhet kan utdömas för de brott som anges i artiklarna 4 och 5.
6. Medlemsstaterna skall säkerställa att allt material och alla redskap som använts för att begå de brott som anges i artiklarna 4 och 5 och all vinning från sådana brott kan tas i beslag och förverkas.

Artikel 7

Försvårande omständigheter vid rasistiska brott

Medlemsstaterna skall säkerställa att ett hårdare straff kan utdömas i fall där förövaren av de brott som anges i artiklarna 4 och 5 begår brotten under utövande av yrkesverksamhet och offret är beroende av denna verksamhet.

Artikel 8

Rasistiska och främlingsfientliga motiv

Medlemsstaterna skall säkerställa att rasistiska och främlingsfientliga motiv kan betraktas som försvårande omständigheter

vid fastställandet av påföljd för andra brott än de som anges i artiklarna 4 och 5.

Artikel 9

Juridiska personers ansvar

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att juridiska personer kan ställas till ansvar för de brott som anges i artiklarna 4 och 5 och som begås till deras förmån av varje person som agerar antingen enskilt eller som en del av den juridiska personens organisation och som har en ledande ställning inom den juridiska personens organisation grundad på

- a) befogenhet att företräda den juridiska personen, eller
- b) befogenhet att fatta beslut på den juridiska personens vägnar, eller
- c) befogenhet att utöva kontroll inom den juridiska personen.

2. Förutom de fall som anges i punkt 1, skall medlemsstaterna säkerställa att en juridisk person kan göras ansvarig när brister i övervakning eller kontroll som skall utföras av en sådan person som avses i punkt 1 har gjort det möjligt för en person som är underställd den juridiska personen att till den juridiska personens förmån begå ett sådant brott som anges i artiklarna 4 och 5.

3. Den juridiska personens ansvar enligt punkterna 1 och 2 skall inte utesluta lagföring av fysiska personer som begår de brott eller deltar i sådana gärningar som anges i artiklarna 4 och 5.

Artikel 10

Påföljder för juridiska personer

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att en juridisk person som görs ansvarig i enlighet med artikel 9.1 kan bli föremål för effektiva, proportionerliga och avskräckande påföljder som skall innefatta bötesstraff eller administrativa avgifter och som kan innefatta andra påföljder, som

- a) frångående av rätt till offentliga förmåner eller stöd,
- b) tillfälligt eller permanent näringsförbud,
- c) rättslig övervakning,
- d) rättsligt beslut om att avveckla verksamheten, eller
- e) tillfällig eller permanent stängning av inrättning som har använts för att begå brottet.

2. Medlemsstaterna skall säkerställa att en juridisk person som har gjorts ansvarig i enlighet med artikel 9.2 kan bli föremål för effektiva, proportionerliga och avskräckande påföljder eller åtgärder.

Artikel 11

Inledande av rättsliga åtgärder

Medlemsstaterna skall säkerställa att utredningar av eller åtal för de brott som anges i artiklarna 4 och 5 inte skall vara beroende av en anmälan eller anklagelse från brottsoffret, åtminstone inte i de fall där brott som anges i artikel 4 a, e och f har begåtts på medlemsstatens territorium.

Artikel 12

Behörighet

1. Varje medlemsstat skall fastställa sin behörighet i fråga om de brott som anges i artiklarna 4 och 5 när brottet har begåtts

- a) helt eller delvis inom dess territorium, eller
- b) av en av dess medborgare och gärningen påverkar individer eller grupper i den medlemsstaten, eller
- c) till förmån för en juridisk person som har sitt huvudkontor inom medlemsstatens territorium.

2. Vid fastställandet av behörighet i enlighet med punkt 1 a skall varje medlemsstat säkerställa att dess behörighet omfattar fall där brottet utförs med hjälp av ett informationssystem och

- a) gärningsmannen begår brottet när denne befinner sig på medlemsstatens territorium, oavsett om brottet omfattar rasistiskt material lagrat i ett informationssystem på dess territorium eller ej, och om
- b) brottet omfattar rasistiskt material lagrat i ett informationssystem på medlemsstatens territorium, oavsett om gärningsmannen befinner sig på medlemsstatens territorium när denne begår brottet eller ej.

3. En medlemsstat kan besluta att inte tillämpa eller att endast i särskilda fall eller under särskilda omständigheter tillämpa den regel om behörighet som fastställs i punkt 1 b och 1 c.

4. En medlemsstat skall underrätta rådets generalsekretariat och kommissionen om den beslutar att tillämpa punkt 3, i tillämpliga fall med uppgift om i vilka särskilda fall eller under vilka särskilda omständigheter beslutet gäller.

Artikel 13

Utlämning och rättsliga åtgärder

1. Varje medlemsstat som enligt sin lagstiftning inte utlämnar sina egna medborgare skall fastställa sin behörighet i fråga om de brott som anges i artiklarna 4 och 5 när de har begåtts av medlemsstatens egna medborgare på en annan medlemsstats territorium.

2. Varje medlemsstat skall, om en av dess medborgare i en annan medlemsstat uppges ha gjort sig skyldig till ett sådant brott som anges i artiklarna 4 och 5 och medlemsstaten väljer att inte utlämna denna person till den andra medlemsstaten endast på grundval av dennes medborgarskap, lämna över ärendet till behöriga myndigheter för rättsliga åtgärder i tillämpliga fall.

För att rättsliga åtgärder skall kunna vidtas skall den medlemsstat där brottet begicks till de behöriga myndigheterna i den andra medlemsstaten överlämna alla akter, uppgifter och bevisföremål som har samband med brottet i enlighet med de förfaranden som fastställs i artikel 6.2 i Europeiska utlämningskonventionen av den 13 december 1957. Den medlemsstat som gjort framställan skall informeras om de rättsliga åtgärder som vidtas och om resultatet av dessa.

3. För tillämpningen av denna artikel skall begreppet *medborgare* i en medlemsstat tolkas i enlighet med varje förklaring som denna stat gjort enligt artikel 6.1 b och c i Europeiska utlämningskonventionen.

Artikel 14

Politiska brott

Medlemsstaterna skall se till att de brott som anges i artiklarna 4 och 5 inte betraktas som politiska brott, som ger rätt att avslå en framställning om ömsesidig rättslig hjälp eller utlämning.

Artikel 15

Informationsutbyte

1. Medlemsstaterna skall utse operationella kontaktpunkter eller använda befintliga operationella strukturer för utbyte av information och för andra kontakter mellan medlemsstaterna i syfte att tillämpa detta rambeslut.

2. Varje medlemsstat skall informera rådets generalsekretariat och kommissionen om de operativa kontaktpunkter eller operativa strukturer som anges i punkt 1. Generalsekretariatet skall informera de övriga medlemsstaterna.

3. Om en medlemsstat känner till att det på dess territorium lagras material som innehåller uttryck för rasism och främlingsfientlighet och att syftet är att distribuera och sprida detta i en annan medlemsstat, skall medlemsstaten informera den andra medlemsstaten om detta för att göra det möjligt för den medlemsstaten att i enlighet med dess lagstiftning inleda rättsliga förfaranden eller förfaranden för förverkande. För detta ändamål kan de operativa kontaktpunkter som avses i punkt 1 användas.

Artikel 16

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall före den 30 juni 2004 ha vidtagit nödvändiga åtgärder för att följa detta rambeslut.

2. De skall överlämna texten till de bestämmelser som de antar och uppgifter om andra åtgärder som vidtas för att följa detta rambeslut till rådets generalsekretariat och kommissionen.

3. På grundval av detta skall kommissionen före den 30 juni 2005 överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om hur detta rambeslut fungerar, vid behov tillsammans med lagförslag.

4. Rådet skall bedöma i vilken utsträckning medlemsstaterna har följt detta rambeslut.

Artikel 17

Upphävande av den gemensamma åtgärden 96/443/RIF

Den gemensamma åtgärden 96/443/RIF upphävs härmed.

Artikel 18

Ikraftträdande

Detta rambeslut träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om gemenskapens statistiska program 2003–2007

(2002/C 75 E/18)

KOM(2001) 683 slutlig — 2001/0281(COD)

(Framlagt av kommissionen den 29 november 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 285 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yt-
trande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 251 i
fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Enligt rådets förordning (EG) nr 322/97⁽¹⁾ av den 17 februari 1997 om gemenskapsstatistik skall ett statistiskt program inrättas för gemenskapen.
- (2) I rådets förordning (EG) nr 322/97 fastslås principerna för framställning av gemenskapsstatistik, och den rättsakten är tillämplig på detta beslut.
- (3) Den ekonomiska och monetära unionen ställer stränga krav på gemenskapens tillgång till valuta-, betalnings- balans- och finansstatistik.
- (4) Enligt rådets förordning (EG) nr 322/97 skall gemenskapen vid varje tidpunkt ha tillgång till statistiska uppgifter som är jämförbara för de olika medlemsstaterna, som är aktuella, tillförlitliga och ändamålsenliga och som tas fram så effektivt som möjligt, för att gemenskapen skall kunna utforma, tillämpa, övervaka och värdera sin politik.
- (5) En nödvändig förutsättning för att gemenskapens politik skall kunna genomföras är ofta att det finns aktuell och jämförbar statistik av hög kvalitet.
- (6) För att säkerställa att de statistiska uppgifterna är enhetliga och jämförbara inom gemenskapen är det nödvändigt att för gemenskapen inrätta ett femårigt statistiskt program, i vilket skall fastställas strategierna, huvudområdena och målen för de åtgärder som skall vidtas enligt dessa prioriteringar.

(7) Den speciella metod som används för att framställa gemenskapsstatistik kräver ett särskilt nära samarbete inom gemenskapens framväxande statistiska system genom Kommittén för det statistiska programmet, som inrättades genom beslut 89/382/EEG, Euratom⁽²⁾, i fråga om anpassningen av systemet, och för detta ändamål behöver i synnerhet rättsliga instrument införas för att upprätta denna gemenskapsstatistik, och hänsyn måste tas till belastningen på uppgiftslämnarna vare sig dessa är företag, hushåll eller enskilda.

(8) För framställning av gemenskapsstatistik i enlighet med det femåriga programmets rättsliga ram ansvarar de nationella myndigheterna på nationell nivå och gemenskapsmyndigheten (Eurostat) på gemenskapsnivå.

(9) För att nå detta mål krävs ett nära, samordnat och konsekvent samarbete mellan gemenskapsmyndigheten (Eurostat) och de nationella myndigheterna.

(10) Gemenskapsmyndigheten (Eurostat) bör därför se till att samordna de olika nationella myndigheterna i ett nätverk som utgör gemenskapens statistiska system för att säkerställa att det finns tillgång till aktuell statistik som underlag för EU:s politik.

(11) Kommissionen kan för enstaka statistikinsatser överlämna detaljerade genomförandeåtgärder till gemenskapens statistiska system, och skall i så fall besluta om vilka syften och åtgärder detta gäller.

(12) När detta program genomförs anförtros kommissionen, i enlighet med förordning (EG) nr 322/97, dessutom att genomföra eller utföra vissa uppgifter så som de definieras i bestämmelser om enskilda statistikinsatser.

(13) Det bör övervägas om vissa av dessa uppgifter, som för närvarande utförs på kommissionsnivå, skulle kunna utföras t.ex. av ett speciellt genomförandeorgan.

(14) Genom detta beslut upprättas en finansieringsram för hela programtiden, vilket är den särskilda referensen för budgetmyndigheten, i enlighet med punkt 33 i det interinstitutionella avtalet av den 6 maj 1999 mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin och förbättring av budgetförfarandet⁽³⁾.

⁽¹⁾ EGT L 52, 22.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 181, 28.6.1989, s. 47.

⁽³⁾ EGT C 172, 18.6.1999, s. 1.

(15) I enlighet med artikel 3.1 i rådets förordning (EG) nr 322/97 om gemenskapsstatistik har riktlinjer för inrättande av programmet lagts fram för Kommittén för det statistiska programmet, Europeiska rådgivande kommittén för statistik på det ekonomiska och sociala området, som inrättades genom rådets beslut 91/116/EEG ⁽¹⁾, samt Kommittén för valuta-, finans- och betalningsbalansstatistik, som inrättades genom rådets beslut 91/115/EG ⁽²⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Inrättande av det statistiska programmet

Härmed inrättas gemenskapens statistiska program för perioden 2003–2007 (nedan kallat "programmet"). Programmet bifogas i bilaga 1 till detta beslut. Där fastställs inriktning, huvudområden och mål för de åtgärder som planeras under denna period.

Bilaga 1 innehåller en sammanställning över statistikbehoven utifrån Europeiska unionens politik. Dessa behov delas upp efter avdelningarna i fördraget.

Artikel 2

Mål och politiska prioriteringar

Med hänsyn till de disponibla medlen hos de nationella myndigheterna och kommissionen skall detta program inriktas på gemenskapens viktigaste politiska prioriteringar inom följande områden:

- Ekonomiska och monetära unionen.
- Europeiska unionens utvidgning.
- Konkurrenskraft, hållbar utveckling och den sociala agendan.

Programmet skall också säkerställa ett fortsatt statistiskt stöd för beslut inom nuvarande politikområden och skall tillgodose

de behov som uppstår till följd av nya politiska initiativ inom gemenskapen.

Artikel 3

Finansiering

Finansieringsramen för genomförandet av detta program avseende perioden 2003–2007 fastställs härmed till 192,5 miljoner euro.

De årliga anslagen skall godkännas av budgetmyndigheten inom ramen för budgetplanen.

Artikel 4

Rapportering

Under det tredje året för genomförande av programmet skall kommissionen utarbeta en lägesrapport som visar vilken utveckling som skett inom ramen för programmet och lägga fram denna rapport för Kommittén för det statistiska programmet.

I slutet av den period som omfattas av programmet skall kommissionen, efter att ha rådgjort med Kommittén för det statistiska programmet, lägga fram en rapport med en utvärdering av programmets genomförande, där oberoende experters synpunkter skall ha vägts in. Denna rapport skall färdigställas före utgången av år 2008 och skall därefter läggas fram för Europaparlamentet och rådet.

Artikel 5

Ikraftträdande

Detta beslut skall träda i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 6

Adressater

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

⁽¹⁾ EGT L 59, 6.3.1991, s. 21. Beslut senast ändrat genom rådets beslut 97/255/EG (EGT L 102, 19.4.1997, s. 32).

⁽²⁾ EGT L 59, 6.3.1991, s. 19. Beslut senast ändrat genom rådets beslut 96/174/EC (EGT L 51, 1.3.1996, s. 48).

BILAGA 1

DET FEMÅRIGA STATISTISKA ARBETSPROGRAMMET: FÖRFARANDE

INLEDNING

1. Behovet av statistiska uppgifter för utformningen av EU:s politik

EU:s institutioner och medborgare behöver ett objektiva instrument för att kunna avgöra dels i vad mån EU:s politiska initiativ behövs, dels hur de framskrider. För att tillgodose detta behov är det av stor vikt att det finns statistiska uppgifter av hög kvalitet. Eurostat (Europeiska gemenskapernas statistikkontor) har till huvuduppgift att sammanställa och sprida relevant och aktuell information om ett stort antal sociala, ekonomiska och miljörelaterade frågor som underlag för EU:s nuvarande och framtida politik. I ett framväxande *e-Europe* måste användarna kunna få ta del av statistiska uppgifter i den form och vid den tidpunkt som de själva önskar. Under den period programmet pågår kommer det att behövas ytterligare ansträngningar för att se till att medborgarna får tillgång till den allt större mängden grundinformation som finns om ekonomi, social utveckling och utvecklingen på miljöområdet inom EU. Gemenskapens statistiska system behöver vidareutveckla sin organisation och sina metoder för att säkerställa att systemet i sin helhet upprätthåller och utvecklar den kvalitet och effektivitet som är nödvändig för att tillgodose alla användares behov.

Bilagans uppställning

I denna bilaga ges en sammanfattning av de politiska faktorer som inverkar på arbetsprogrammet samt gemenskapens statistikbehov mot bakgrund av Europeiska unionens politik och de behov som definierats inom ramen för denna. Statistikbehoven är indelade enligt avdelningarna i Fördraget om Europeiska unionen efter Amsterdam.

För var och en av dessa avdelningar tar denna bilaga upp följande:

- Huvudinriktningen på det statistiska arbete som skall utföras under denna femårsperiod inom varje politikområde samt särskilda verksamhetsplaner för detta, inklusive planerade rättsakter.
- De områden inom det statistiska arbetet som stöder den politik som avdelningen handlar om, i enlighet med den verksamhetsbaserade förvaltningsram som används inom gemenskapens statistiska system.

2. Strategier enligt programmet

a) Mål

Följande mål fastställs i Eurostats verksamhetsplan och kan ses som ett stöd för arbetsprogrammet:

- Eurostat skall stå till kommissionens tjänst.
- Eurostat skall stå till de andra EU-institutionernas och övriga användares tjänst.
- Eurostat skall bidra till att upprätthålla och vidareutveckla gemenskapens statistiska system.
- Eurostat skall sträva efter att ha nöjda och motiverade medarbetare.
- Eurostat skall förbättra kvaliteten på sina varor och tjänster.
- Eurostat skall öka produktiviteten internt.

b) Framställning av statistik

Tillsammans med sina samarbetspartner i gemenskapens statistiska system kommer Eurostat att införa särskilda metoder för att se till så att Europastatistiken håller den kvalitet som krävs för att EU-politiken skall kunna drivas. Särskild vikt kommer att läggas vid statistiken för euroområdet.

Eurostat kommer att tillsammans med sina samarbetspartner i gemenskapens statistiska system kontinuerligt granska EU:s och de enskilda ländernas statistiska uppgifter för att se till att dessa motsvarar de faktiska behoven för både EU:s och de enskilda ländernas politik och för att det inte ska råda någon motsättning mellan dessa båda aspekter.

c) *Effektivt genomförande*

Kommissionen kommer även i fortsättningen att utvärdera sina arbetsmetoder för att se till att resurserna används så effektivt som möjligt. För vissa arbetsuppgifter inom statistikområdet kan det visa sig lämpligt att ett externt organ står för genomförande och uppföljning. Innan ett sådant verkställande organ inrättas kommer i så fall en fullständig analys att göras i enlighet med rådets och kommissionens bestämmelser. Samarbetspartnerna i gemenskapens statistiska system kommer att hållas fullständigt informerade om utvecklingen på detta område.

d) *Användning av budgetmedel*

De budgetmedel som enligt detta program avsätts till statistik behandlas i det årliga budgetförfarandet, utan att det påverkar tillämpningen av de budgetmedel som avsätts enligt andra rättsakter. Dessa budgetmedel kommer att användas till följande:

- Framställning av statistik i enlighet med rådets förordning (EG) nr 322/97 om gemenskapsstatistik, vilket även omfattar utveckling och underhåll av statistiska informationssystem och nödvändig infrastruktur i anslutning till detta.
- Stöd till samarbetspartnerna i gemenskapens statistiska system (Eurostat planerar att ingå ramavtal med dessa parter).
- Tekniskt och administrativt stöd samt andra stödåtgärder.

3. Prioriterade områden

De prioriterade områdena för det statistiska arbetet är indelade i fyra olika verksamhetskategorier.

a) *Behov med hänsyn till gemenskapens politik*

De statistiska behoven kopplade till gemenskapens viktigaste politikområden har definierats av kommissionen och kan sammanfattas på följande sätt:

- Ekonomiska och monetära unionen: all den statistik som behövs för EMU:s tredje fas och för stabilitets- och tillväxtpakten.
- Utvidgningen av EU: att införliva de statistiska indikatorer som är av central betydelse för anslutningsförhandlingarna och att integrera kandidatländerna i gemenskapens statistiska system.
- Konkurrenskraft, hållbar utveckling och den sociala agendan: gäller framför allt statistik som rör arbetsmarknad, miljö, tjänster, levnadsvillkor, migration och *e-Europe*.
- Strukturella indikatorer: Ytterligare konsolidering av det arbete som begärdes vid Lissabon-mötet.

b) *Viktiga projekt*

Dessa omfattar det viktigaste arbetet som måste utföras för att säkerställa att systemet fungerar. För detta kommer ett förfarande med formell projektledning att tillämpas på följande sätt:

- Arbete på infrastrukturnivå

Detta innebär bl.a. att befästa den ställning som gemenskapens statistiska system bedriver i ett fördjupat och utvidgat Europa. Olika samarbetsinstrument kommer att upprättas mellan de nationella statistikorganen och Eurostat. Dessa kommer framför allt att bestå i att olika nationella statistikorgan utbyter uppgifter, att de olika medlemsstaterna specialiserar sig på vissa områden samt att startpunkten för statistiska undersökningar för både europeiska och nationella behov, tillämpas flexibelt.

Det innebär också att man utvecklar ett system som kan tillgodose de nya behov som uppstår inom politikområdena och samtidigt främjar en dialog mellan statistiker och beslutsfattare, så att statistikprodukterna blir flexibla när det gäller svarstid och relevans.

Genom att utveckla den tekniska infrastrukturen på kommissions- och medlemsstatsnivå vill man också åstadkomma större produktivitet, minskad svarsbörda och större möjligheter för användarna att lätt få tillgång till statistiska uppgifter.

Eurostats engagemang i de båda initiativen *e-Commission* och *e-Europe* samt det statistiska systemets tillgång till FoU-programmen samt IDA-programmet kommer att bidra till samarbete och synergieffekter mellan gemenskapens och medlemsstaternas insatser.

Det nära samarbetet mellan statistiker inom offentlig förvaltning och forskning kommer att ge gemenskapsstatistiken en kvalitetssäkring och en vetenskaplig grund.

— Särskilda projekt

Statistik för den nya ekonomin, inklusive områden som informationssamhället och innovation.

Statistik över forskning och utveckling, inklusive benchmarking av nationell FoTU-politik.

Kortperiodisk statistik.

Indikatorer till stöd för politiken för en hållbar utveckling.

Indikatorer avseende social utslagning och fattigdom.

c) *Statistikstöd för nuvarande politik*

Fortsatt arbete med den statistik som stöder gemenskapens nuvarande politikområden såsom jordbruk, regionalpolitik, extern handel etc.

d) *Övriga områden*

För gemenskapens politik behövs även statistik från andra områden som inte har nämnts ovan.

Den exakta omfattningen av den statistik som samlas in för den verksamhet som prioriteras har i allmänhet fastställts av Eurostat tillsammans med medlemsstaterna inom ramen för Kommittén för det statistiska programmet och Kommittén för valuta-, finans- och betalningsbalansstatistik. Det följer på bestämmelserna i rådets förordning om gemenskapsstatistik och står i överensstämmelse med överenskomna principer för sådana beslut om arbetsledning.

4. Subsidiaritet

Viktig lagstiftning på det här området är följande:

1. Rådets beslut 89/373/EEG, Euratom om inrättande av en kommitté för Europeiska gemenskapens statistiska program.
2. Rådets förordning (EG) nr 322/97 om gemenskapsstatistik.
3. Kommissionens beslut 97/281/EG om Eurostats uppgift vad gäller framställning av gemenskapsstatistik.

Eurostat ansvarar för att det finns gemenskapsstatistik för EU:s politiska syften. Eurostat kan endast fullfölja denna uppgift i samarbete med statistikmyndigheterna i medlemsstaterna. Eurostat har därför alltid baserat sin verksamhet på subsidiaritetsprincipen. Samarbetet sker med flera olika organ, men främst med de nationella statistikorganen i EU:s medlemsstater.

5. Balans mellan behov och resurser

Inom gemenskapens statistiska system krävs det vaksamhet när det gäller balansen mellan behovet av statistik med tanke på gemenskapens politik och de resurser som krävs både på EU-nivå, i medlemsstaterna och hos de regionala myndigheterna för att ta fram statistiken. Att ställa tillräckliga resurser till förfogande i ett nationellt sammanhang är av särskild betydelse när man skall möta kraven på statistisk information för beslut inom EU:s olika politikområden. Det är emellertid också viktigt att vara tillräckligt flexibel så att myndigheterna i medlemsstaterna kan använda de mest kostnadseffektiva lösningarna för att tillmötesgå gemenskapens behov av statistik.

I denna bilaga presenteras det totala behovet av statistiskt underlag för gemenskapens politik. Därefter visas hur man inom ramen för den allmänna förvaltningen av resurserna har fastställt prioriteringar för de olika delarna av den statistiska verksamheten enligt ovan beskrivna principer.

DET FEMÅRIGA STATISTISKA ARBETSPROGRAMMET: MÅL OCH ÅTGÄRDER**UTVIDGNINGEN AV EUROPEISKA UNIONEN****Konsekvenser för statistiken**

Under programmets giltighetsperiod (2003–2007) kommer troligtvis anslutningsförhandlingarna att fullföljas med ett anslutningsfördrag för ett antal kandidatländer. Inför det fortsatta arbetet och det eventuella slutförandet av dessa förhandlingar måste kommissionen ha tillgång till fullständiga och tillförlitliga statistiska uppgifter, som sammanställts enligt sådana metoder att de är jämförbara med statistiken i EU-länderna. EU står här inför två utmaningar som till viss del skiljer sig åt:

- Att integrera eventuella nya medlemmar i gemenskapens alla mekanismer, inklusive budget för egna medel, strukturfonder och alla andra frågor och program.
- Att fortsätta förberedelsearbetet med de återstående kandidatländerna och att hjälpa dem att komma på en nivå som ligger helt i linje med gemenskapens gällande lagstiftning.

I båda fallen får de höga krav på kandidatländernas framställning av statistik, som skall kontrolleras och spridas genom Eurostat inte underskattas. Här behövs naturligtvis grundläggande ekonomisk statistik, som BNP fördelat på branscher och regioner, befolkning och sysselsättning. Andra viktiga områden är statistik som är ett mått på i vilken utsträckning den inre marknaden har slagit igenom, t.ex. verksamhet med effekt över nationsgränserna som handel med varor och tjänster, fri etableringsrätt, betalningsbalans, kapitalflöden, människors rörlighet (migrerande arbetstagare, migration, asylsökande etc.), industriproduktion och industrins förutsättningar när det gäller kapacitet etc. Generellt sett måste den statistik som framställs fungera som underlag för det aktuella politikområdet inom EU, vilket även gäller behov som uppstår genom EMU. Dessutom behövs det statistik inom sådana områden som kan vara känsliga frågor vid anslutningsförhandlingarna, gällande viktiga politikområden inom EU som jordbruk, transporter, regionalpolitik och miljö.

Sammanfattning

Under femårsperioden kommer arbetet i huvudsak att inriktas på att

- Konsolidera insamlingen av harmoniserade uppgifter med tanke på förhandlingar och internt EU-arbetet.
- Fortsätta arbetet med att hjälpa kandidatländer och nya medlemmar att förbättra sina statistiska system så att dessa tillgodoser gemenskapens behov. Detta innebär också att de på ett tidigt stadium skall underrättas om eventuell ny gemenskapslagstiftning.

AVDELNING I**FRI RÖRLIGHET FÖR VAROR****Konsekvenser för statistiken**

När den inre marknaden trädde i kraft 1993, infördes också ett system för att statistiskt mäta handeln med varor mellan medlemsstaterna (Intrastat). Detta system var tänkt att minska arbetsbördan för uppgiftslämnarna och därigenom bättre svara mot EMU:s behov. Arbetsbördan har emellertid bara minskat i begränsad utsträckning, eftersom de nationella myndigheterna och många branschorganisationer har velat bibehålla ett system där det finns detaljerad statistik över handeln inom gemenskapen som är jämförbar med statistiken över externa handeln.

I enlighet med den strategiplan som Eurostat och medlemsstaterna antog 1999 kommer nya justeringar av systemet att granskas och prövas innan det blir aktuellt med någon lagändring. Det nya systemet måste kunna ge de resultat som gemenskapen behöver och uppfylla stränga kvalitetskrav i fråga om täckning, tillförlitlighet och tillgänglighet. Dessa resultat bör definieras på ett sådant sätt att de nuvarande kraven förenklas, samtidigt som hänsyn tas till hur behoven kan komma att utvecklas efterhand som den europeiska integrationen fortskrider. Insatser kommer också att göras för att göra statistiken över import- och exportpriser mer tillförlitlig, så att konkurrensen mellan produkter inom unionen kan mätas mer effektivt.

Parallellt med detta kommer man att ha analyserat konsekvenserna av en övergång till ett gemensamt system för mervärdesskatt. Detta skall ske genom en utvärdering av vilka källor med administrativa eller statistiska uppgifter som kan användas som referens. Här kommer en fortsatt koppling till mervärdesskattesystemet och utnyttjande av det allmänna företagsregistret att prioriteras.

Sammanfattning

När det femåriga programmet går mot sitt slut kommer kommissionen att ha anpassat och förbättrat systemen för att statistiskt mäta handeln med varor mellan medlemsstaterna och med tredje land, med hänsyn till hur informationskraven och de ekonomiska och administrativa förutsättningarna utvecklas.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING I	
FRI RÖRLIGHET FÖR VAROR	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	53 Handel med varor
Andra viktiga arbetsområden	44 Industri Energi och råvaror
	45 (Samma sak gäller också för insatserna på tjänsteområdet.)
	48 Transporter
	64 Produktion av grödor
	65 Animalieproduktion
	66 Statistik över jordbrukets förädlingsindustri

AVDELNING II

JORDBRUK

Konsekvenser för statistiken

Jordbruk

Den gemensamma jordbrukspolitiken (GJP) upptar nära hälften av gemenskapens budget. Kommissionen, som har till uppgift att utforma, övervaka, utvärdera och anpassa politiken, står därför inför en viktig uppgift när det gäller GJP. Kommissionen har tilldelats omfattande behörighet för den löpande förvaltningen. Den viktigaste uppgiften under den närmaste femårsperioden (2003–2007) kommer liksom i nuvarande program (1998–2002) att bestå i att hantera den stora statistikmängden och att se till att den underhålls på viktiga punkter. Även i fortsättningen kommer miljödimensionen att ägnas särskild uppmärksamhet, så att man utvecklar den statistik som behövs för att analysera växelverkan mellan jordbruk och miljö. Bland annat behövs en förbättring av statistiken över användningen av gödningsmedel och bekämpningsmedel, över ekologiskt jordbruk och åtgärder för att bevara den biologiska mångfalden och en levande landsbygd.

Den tekniska handlingsplanen för förbättring av jordbruksstatistiken (TAPAS) utgör en tydlig gemensam insats för att bättre utnyttja medlemsstaternas och gemenskapens tillgängliga resurser i arbetet med att framställa jordbruksstatistik. Den framtagna statistiken kommer att kunna användas i vidare sammanhang (t.ex. modellering, direkttillgång för medlemsstaterna och EU-institutionerna).

Två arbetsuppgifter kommer att genomföras med sikte på framtiden. Riktlinjerna för jordbruksstatistiken kommer att dras upp för att tillgodose GJP:s behov sju–tio år framåt i tiden, med hänsyn till hur GJP kan komma att förändras i och med de reformer som följde efter Agenda 2000. Arbetet med uppgifter gällande jordbruket och miljön kommer också att fortsätta. Detta gäller framför allt indikatorer över i vilken utsträckning miljöhänsyn har tagits i GJP samt operationella landskapsindikatorer. Hänsyn kommer också att tas till det ökade behovet av uppgifter om jordbrukets konsument-/välfärdsaspekter och till statistikstödet för GJP:s betydelse för landsbygdens utveckling. Satserna från den omfattande oberoende granskningen av nuvarande system kommer att användas för att ändra inriktningen på gemenskapens jordbruksstatistik så att denna bättre tillgodoser nya behov, som redan nu kan ha identifierats eller komma att ändras i framtiden. Den andra uppgiften är att få till stånd ett regelbundet flöde av jämförbara uppgifter från officiella källor för samtliga EU:s kandidatländer.

Skogsbruk

Inom detta område måste särskild vikt läggas vid att fortsätta och förbättra arbetet med internationella organisationer, särskilt när det gäller att utveckla de särskilda kriterier och indikatorer som krävs för miljöstyrning och hållbar skogsförvaltning. Parallellt med detta behöver man också utveckla uppgifter om hållbar förvaltning inom träindustrin. Resultaten av Bonn-besluten gällande Kyotoavtalet måste beaktas under vidareutvecklingen av detta arbete.

Fiske

I framtiden kommer den gemensamma fiskepolitiken att inriktas på att integrera de olika delarna av fiskepolitiken, alltifrån biologi till resurser, med hjälp av förbättrad övervakning av fiskefartygens verksamhet. Det är inte sannolikt att dessa åtgärder leder till ett ökat statistikbehov. De viktigaste insatserna under de närmaste åren kommer att gå ut på att konsolidera och förbättra de dataflöden som baserar sig på nuvarande lagstiftning, i fråga om fullständighet, aktualitet, enhetlighet, jämförbarhet och tillgänglighet.

De sociala och ekonomiska följderna av att fiskefartygens verksamhet begränsas och EU:s fiskeflotta reduceras kommer att leda till ett ökat behov av uppgifter om parametrar med vilka den sociala och ekonomiska situationen kan bedömas. Detta kommer förmodligen att vara viktiga frågor vid omförhandlingarna av den gemensamma fiskepolitiken under 2002. Eurostat kommer att följa dessa förhandlingar med stort intresse för att se till att programmet för fiskeristatistik fortsätter att avspegla den gemensamma fiskeripolitikens behov.

Sammanfattning

Under programperioden kommer kommissionen att inrikta sig på att

- tillämpa den tekniska handlingsplanen för förbättring av jordbruksstatistiken (TAPAS) för att gradvis förbättra den befintliga jordbruksstatistiken, framför allt i fråga om kvalitet, jämförbarhet, effektivitetsvinster, förenkling och aktualitet,
- planera jordbruksstatistikens utveckling i syfte att tillgodose GJP:s framtida behov,
- tillhandahålla indikatorer som skall göra det möjligt att ta större hänsyn till miljön i den gemensamma jordbrukspolitiken samt tillhandahålla uppgifter om jordbrukets konsument-/välfärdsaspekter,
- hjälpa till med att utveckla jämförbara uppgifter i EU:s kandidatländer,
- konsolidera och förbättra (indikatorer för) fiskeristatistiken, och
- konsolidera och förbättra kvaliteten på fiskeristatistiken.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING II	
JORDBRUK	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	61 Markanvändning och landskap 62 Jordbrukets struktur 63 Jordbruksinkomster och priser 64 Produktion av grödor 65 Animalieproduktion 66 Statistik över jordbrukets förädlingsindustri

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
Andra viktiga arbetsområden	67 Förbättring av jordbruksstatistiken
	68 Skogsbruksstatistik
	69 Fiskeristatistik
	53 Handel med varor
	70 Hållbar utveckling
	72 Regionalstatistik
	74 Regional och geografisk information

AVDELNING III

FRI RÖRLIGHET FÖR PERSONER, TJÄNSTER OCH KAPITAL

Konsekvenser för statistiken

EU:s betalningsbalansstatistik ger ganska detaljerad information om handeln med tjänster och direktinvesteringar. För närvarande utarbetas statistik över utländska dotterbolags handel. Även om all denna statistik till stor del kan ses som ett svar på GATS-avtalet och har utvecklats för att ge information om verksamhet med länder utanför gemenskapen, anser medlemsstaterna att det är viktigt att fortsätta med nationella betalningsbalanser (som också omfattar flöden inom EU) även med EMU. Den statistik som framställs omfattar för närvarande både handeln med länder i och utanför EU och tillgodoser därför den inre marknadens behov. Det finns emellertid en risk att denna information är osäker. Systemen för att samla in betalningsbalansuppgifter håller för närvarande på att omstruktureras (se avdelning VII). Kommissionens behov på det här området behöver därför ses över och omdefinieras.

Ett system med globaliseringsindikatorer kommer att införas. Till stöd för utvecklingen inom detta område kommer man att använda nya statistiska verktyg som bygger på datautbyte mellan de nationella statistikorganen och datainsamling på europeisk nivå.

Kartläggningen och övervakningen av utländska dotterbolag kommer att göra det möjligt att mäta i vilken grad produktionssystemen europeiserats och internationaliserats. Genom att satelliträkenskaper utarbetas kommer statistiken mer och mer att inriktas på en analys av hållbar turism i kombination med hållbar utveckling.

Rådets beslut om statistik på det audiovisuella området kommer att behöva genomföras. Eurostat kommer därvid att fortsätta det arbete som påbörjades redan 1999 med att skapa en infrastruktur för statistisk information i gemenskapen gällande industrin på och marknaden för det audio-visuella området och närliggande sektorer. Dessutom behöver den rättsliga grunden för telekommunikationsstatistik läggas fast.

I enlighet med rådets prioriteringar kommer efterhand ett flexibelt och anpassningsbart system att inrättas för att göra det möjligt att samla in uppgifter för indikatorer över informationssamhället. Detta kommer att ske med hjälp av befintliga eller nya undersökningar.

Sammanfattning

Under femårsperioden kommer kommissionen att inrikta sig på att

- utveckla stabila och samtidigt flexibla globaliseringsindikatorer,
- utveckla stabila och samtidigt flexibla indikatorer för informationssamhället, vilket även omfattar audiovisuella tjänster,
- fortsätta att utveckla satelliträkenskaper inom turistområdet.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING III	
FRI RÖRLIGHET FÖR PERSONER, TJÄNSTER OCH KAPITAL	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	44 Industri Energi och råvaror 48 Transporter 49 Informationssamhället 50 Turism 54 Handel med tjänster och betalningsbalans
Andra viktiga arbetsområden	57 Statistik för konjunkturcykelanalys 70 Hållbar utveckling 71 Miljöstatistik

AVDELNING IV

VISERING, ASYL, INVANDRING OCH ANNAN POLITIK SOM RÖR FRI RÖRLIGHET FÖR PERSONER**Konsekvenser för statistiken**

I och med att Amsterdamfördraget trädde i kraft den 1 maj 1999 fick gemenskapen också behörighet inom invandrings- och asylfrågor. På Europeiska rådets begäran lade kommissionen i november 2000 fram två meddelanden för att få igång en diskussion i gemenskapen om de långsiktiga konsekvenserna av en gemensam EU-politik på det här området. I båda dessa meddelanden behandlas också statistikfrågan. I meddelandet om gemenskapens invandringspolitik ⁽¹⁾ framhålls att det behövs mer information om migrationsflöden och migrationsmönster till och från EU. I meddelandet om asyl ⁽²⁾ konstateras att det behövs en djupgående analys – dels av migrationsflödenas omfattning och de asylsökandes ursprung, dels av asylsökningar och myndigheternas beslut – för att man skall kunna inrätta och genomföra ett nytt, gemensamt asylsystem för Europa. Unionens utvidgning och det framväxande samarbetet med länderna runt Medelhavet kommer bara att ytterligare stärka behovet av information inom detta område.

Sammanfattning

Under den femåriga programperioden kommer kommissionen att

- tillsammans med de nationella myndigheterna utveckla ett mer standardiserat system för migrations- och asylfrågor,
- öka statistiken inom detta område, både kvantitativt och kvalitativt, för att tillgodose de inledande krav som fastställs i kommissionens meddelande om denna fråga.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING IV	
VISERING, ASYL, INVANDRING OCH ANNAN POLITIK SOM RÖR FRI RÖRLIGHET FÖR PERSONER	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	31 Befolkning

⁽¹⁾ Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet om en invandringspolitik för gemenskapen, 22 november 2000 (KOM(2000) 757 slutlig).

⁽²⁾ Kommissionens meddelande till rådet och Europaparlamentet om ett gemensamt asylförfarande och en enhetlig status giltig i hela unionen för dem som beviljas asyl, 22 november 2000 (KOM(2000) 755 slutlig).

AVDELNING V

TRANSPORTER

Konsekvenser för statistiken

Gemenskapens transportstatistik behövs som underlag till den allmänna transportpolitiken (artiklarna 70–80) och transportdelen i de transeuropeiska nätverken (artiklarna 154–156).

Transport är också en viktig aspekt i gemenskapens regional- och miljöpolitik (se avdelning XVII och XIX) och särskild uppmärksamhet måste visas indikatorerna för hållbar utveckling.

Gemenskapens statistik bör utgöra ett omfattande informationssystem om transporter, innehållande uppgifter om gods- och passagerarflöden, liksom infrastruktur, transportmedel, trafikflöden, personers rörlighet samt säkerhet, energiförbrukning och miljökonsekvenser, transportkostnader, transportpriser och transportföretag. Ett viktigt mål kommer att vara en ändrad balans mellan olika transportsätt, där större tyngdpunkt läggs på järnväg och sjötransport och mindre på vägtransport. På så sätt kan den nuvarande kopplingen mellan ekonomisk tillväxt och ökad vägtrafik undanröjas. Det kommer att behövas bättre statistik över fördelningen mellan olika transportmedel så att den täcker passagerar- såväl som godstrafik och inbegriper samtliga transportsätt samt förbättrar deras aktualitet.

I och med avregleringen på transportmarknaderna kommer det också att behövas objektiv statistik för att man skall kunna följa utvecklingen på dessa marknader och bedöma vilka konsekvenser detta får för transportföretagens sysselsättning, arbetsvillkor och konkurrenskraft. Detta kommer också att medföra ett ökat behov av statistikindikatorer som gäller säkerhet och servicenivå. Mot bakgrund av marknadsutvecklingen kommer man att behöva samla in statistiska uppgifter om godstransport som är mindre fokuserade på enstaka transportsätt och i stället kan informera om hela den intermodala transportkedjan och om godstransport sett från ett marknadsperspektiv.

En avgörande drivkraft för att öka uppgifternas kvalitet och täckning inom de olika transportområdena kommer att vara att övervaka förhållandet mellan transport och miljö. Detta kommer också att ställa vissa specifika krav på ytterligare uppgifter, till exempel när det gäller personers rörlighet samt transportmedel. Det kommer att uppstå ett behov av klara den ökande efterfrågan på trafikuppgifter uttryckta i fordonskilometer för alla typer av transportmedel, eftersom uppgifterna kan användas för att övervaka trafikstockningar och avgasutsläpp.

De fortsatt stora investeringarna i Europas transportinfrastruktur, i synnerhet de transeuropeiska näten, innebär att det kommer att behövas särskild statistik över infrastruktur och marknadstendenser. De transeuropeiska näten i kombination med gemenskapens regionalpolitik kommer även i fortsättningen att ställa krav på geografiskt mer uppdelade uppgifter om transportnät och transportflöden, vilket bör anses ingå i det övergripande systemet för transportinformation.

Sammanfattning

Under den här femårsperioden kommer kommissionen att inrikta sig på att

- komplettera gemenskapens transportstatistik så att den täcker samtliga transportsätt och informationsslag,
- fortsätta anpassa och, om så behövs, komplettera den rättsliga grunden för transportstatistik,
- främja insamling av ytterligare statistik över intermodala transportkedjor samt av de kompletterande uppgifter som behövs för att integrera miljöhänsyn i transportpolitiken (TERM, *Statistics for the transport and environment reporting mechanism*).

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING V	
TRANSPORTER	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	48 Transporter 72 Regionalstatistik

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
Andra viktiga arbetsområden	44 Industri Energi och råvaror 45 (Samma sak gäller också för insatserna på tjänsteområdet.) 49 Informationssamhället 50 Turism 53 Handel med varor 61 Markanvändning och landskap 70 Hållbar utveckling 71 Miljöstatistik 74 Regional och geografisk information

AVDELNING VI

**GEMENSAMMA REGLER OM KONKURRENS,
BESKATTNING OCH TILLNÄRMNING AV
LAGSTIFTNING**

Något direkt statistiskt program är inte nödvändigt. Den statistik som behövs för denna avdelning kan härledas från uppgifter och indikatorer som har genererats för andra avdelningar i programmet.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING VI	
GEMENSAMMA REGLER OM KONKURRENS, BESKATTNING OCH TILLNÄRMNING AV LAGSTIFTNING	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	32 Arbetsmarknad 53 Handel med varor
Andra viktiga arbetsområden	44 Industri Energi och råvaror 45 (Samma sak gäller också för insatserna på tjänsteområdet.) 48 Transporter 49 Informationssamhället 63 Jordbruksinkomster och priser 64 Produktion av grödor 65 Animalieproduktion 66 Statistik över jordbrukets förädlingsindustri

AVDELNING VII

EKONOMISK OCH MONETÄR POLITIK**Konsekvenser för statistiken**

Förverkligandet av den ekonomiska och monetära unionen gör det nödvändigt med en ytterst noggrann statistisk kontroll för att stödja samordningen av den makroekonomiska politiken och det europeiska centralbankssystemets monetärpolitiska funktioner. Stabilitets- och tillväxtpakten ställer nya krav på statistiken. Samtidigt är det fortfarande också viktigt att mäta graden av konvergens mellan medlemsstaterna.

För att kunna tillhandahålla statistik med den bredd, jämförbarhet, aktualitet och frekvens som behövs för att samordna den makroekonomiska politiken och stödja det europeiska centralbankssystemets monetärpolitiska funktioner, kommer arbetet att fortsätta med kortperiodiska indikatorer över efterfrågan, produktion, arbetsmarknaden, priser och kostnader. Nya metoder (t.ex. preliminär uppskattning (*flash-estimation*) och skattning av nuläget (*nowcasting*)) kommer att tillämpas för att ge bättre service till konjunkturcykelanalytiker. Detta kommer att utgöra ytterligare ett komplement till utvecklingen av monetära och finansiella indikatorer.

Inom ramen för handlingsplanen för EMU:s statistiska behov behöver uppgifternas aktualitet och täckning ständigt förbättras. För att på kortast möjliga tid beräkna aggregat för euroområdet kommer kvartalsvisa nationalräkenskaper att behöva framställas medan de fortfarande är aktuella och preliminära uppskattningar (*flash estimates*) behöva genomföras. Dessutom kommer det att krävas ett omfattande arbete för att få den institutionella sektorns kvartalsvisa icke-finansiella och finansiella räkenskaper helt i linje med årsräkenskaper och kortperiodiska offentliga finanser. Att i de finansiella räkenskaperna få uppgifter om motparten, som åskådliggör relationerna "från-vem-till-vem" mellan de olika sektorerna, är ett viktigt verktyg för att analysera den monetära politiken. Denna information kommer att samlas in stegvis under det femåriga programmet.

Den mest betydelsefulla händelsen under denna programperiod (2003–2007) förväntas bli utvidgningen av EU från femton medlemmar till tjugo eller fler. Detta kommer att innebära ett omfattande arbete, både för de nya medlemmar som skall lämna uppgifter och för Eurostat som skall validera dessa uppgifter. För att ge ett omfattande stöd till kommissionens utvidgningspolitik kommer man därför att fortsätta och vidareutveckla biståndet till kandidatländerna för att säkerställa uppgifternas tillgänglighet, kvalitet, aktualitet och jämförbarhet.

För samtliga medlemsstater kommer ökad tonvikt att läggas vid uppgifternas kvalitet, både i fråga om fasta och löpande priser. En administrativ användning, egna medel baserade på bruttonationalinkomsten, kommer att utgöra 60 % av EU:s budget. Uppgiften kommer i första hand att bestå i att fortsätta och komplettera de insatser som har gjorts för att harmonisera statistiken i fråga om konvergenskriterierna. Målet att upprätthålla prisstabilitet (artikel 105 i EG-fördraget) och tillhandahålla uppgifter för ECB:s monetära politik för euroområdet innebär att kvaliteten på harmoniserade konsumentprisindex (HIKP) måste förbättras ytterligare, i enlighet med rådets förordning (EG) nr 2494/95. HIKP-metodiken skall kompletteras och konsolideras inom ramen för ovan nämnda förordning om HIKP.

Övervakningen av budgetsituationen och den offentliga sektorns skuldsättning (artikel 104s i EG-fördraget samt stabilitets- och tillväxtpakten som man enades om i Dublin) kommer att utföras på grundval av redovisningen av statens räkenskaper i enlighet med ENS 95, som godkändes genom rådets förordning (EG) nr 2223/96 i juni 1996. Arbetet för harmonisering och jämförbarhet kommer att kontrolleras så att institutionernas beslutsfattare skall ha tillgång till högkvalitativa och jämförbara statistikinstrument, som inte leder till att bedömningen av budgetsituationen i respektive medlemsstat görs på felaktiga grunder.

Övervakningen av den ekonomiska utvecklingen i medlemsstaterna i enlighet med artikel 103 i fördraget har visat att det finns ett behov av att helt genomföra det nuvarande programmet för uppgifter om nationalräkenskaperna enligt förordningen om ENS 95 – särskilt i fråga om aktualitet och täckning. Man behöver också successivt utvidga det till andra områden genom att se över och utvidga den gällande lagstiftningen.

Man kommer även att fortsätta med att utarbeta räkenskapernas viktigaste aggregat när det gäller köpkraftspariteter. Antagandet av rådets förordning gällande köpkraftspariteter bör också markera slutpunkten för den översyn som har gjorts av metodiken för köpkraftspariteter i syfte att göra resultaten mer tillförlitliga för jämförande analyser.

Upprättandet av EMU har fått avsevärda konsekvenser för betalningsbalansstatistiken. Särskilt viktiga här är tröskelvärdena för rapportering, som om de ändras såsom förutses för närvarande kommer att kräva mycket utvecklingsarbete för att man skall kunna vara säker på att kvaliteten på uppgifterna bibehålls. Många EU-länder (särskilt de länder där bankernas rapportering är huvudkällan för sammanställningen av betalningsbalansen) ser för närvarande över sina system för insamling av uppgifter till betalningsbalansen för att anpassa sig till de nya förutsättningarna. Under de närmaste åren kommer arbetet att gå vidare med att se till att medlemsstaterna fortsätter att lämna relevanta uppgifter av hög kvalitet till EU-institutionerna, särskilt när det gäller statistik över handel med tjänster, utländska direktinvesteringar och utländsk handel genom dotterbolag. Man kommer också att prioritera insamling (och analys) av uppgifter från kandidatländerna. Detta är uppgifter som efterfrågas på många håll inom kommissionen, särskilt inom de enheter som arbetar med ekonomisk övervakning, handelspolitik och yttre förbindelser.

Sammanfattning

Under denna femårsperiod kommer kommissionen att

- fortsätta att utveckla och framställa statistik inom ramen för EMU:s handlingsplan för ledning av samordningen av politikområdena inom makroekonomin och av penningpolitiken, för stabilitets- och tillväxtpakten och för den fortsatta analysen av ekonomisk konvergens,

- intensifiera genomförandet av förordningen om Europeiska nationalräkenskapssystemet (ENS 95),
- se över insamlingsmetoderna för betalningsbalansstatistik.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING VII	
EKONOMISK OCH MONETÄR POLITIK	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	32 Arbetsmarknad 40 Räkenskaper 41 Kvartalsvisa räkenskaper 42 Finansiella räkenskaper 44 Industri Energi och råvaror 52 Monetära och finansiella indikatorer 54 Handel med tjänster och betalningsbalans 55 Prisjämförelser 57 Statistik för konjunkturcykelanalys
Andra viktiga arbetsområden	53 Handel med varor

AVDELNING VIII

SYSSELSÄTTNING

Konsekvenser för statistiken

Utvecklingen av EU:s arbetsmarknadsstatistik kommer att styras av följande politiska processer: EU-utvidgningen, den europeiska sysselsättningsstrategin, EMU och benchmarking-undersökningen (där strukturella indikatorer skall läggas fram för Europeiska rådet en gång om året på våren).

Arbetsmarknadsstatistiken regleras till stor del av EU-förordningar. Kandidatländerna måste därför göra stora framsteg för att kunna uppfylla EU-kraven före år 2003. Under perioden 2003–2007 kommer utmaningen därför att vara att åstadkomma fullständig överensstämmelse, regelbunden dataöverföring och kapacitet att hålla jämna steg med utvecklingen.

Genom att fastställa nya sysselsättningsmål som skall vara uppnådda år 2005 och 2010 har Europeiska rådet också ökat behovet av att övervaka genomförandet av den europeiska sysselsättningsstrategin, särskilt när det gäller hur riktlinjerna för sysselsättningen skall genomföras varje år. Övervakningen kommer bl.a. att gälla hur den kontinuerliga arbetskraftsundersökningen genomförs och hur dess lista över variabler anpassas (för att t.ex. omfatta nya arbetsformer, arbets-kvalitet, omsorg för barn och vuxna samt livslångt lärande). Det kommer att krävas mer frekvent och komplett statistik för att mäta skillnaderna mellan könen (särskilt lönegapet inom alla branscher) och kunskapsklyftorna. Detta kommer att omfatta strukturstatistik över inkomstnivåer, men också genomförande av en undersökning om lediga arbetstillfällen i gemenskapen.

I ett så stort område som EMU är arbetskostnadsutvecklingen den största inflationshöjande orsaken och denna måste därför övervakas genom mycket kortperiodisk statistik av hög kvalitet. Genomförandet av förordningen om arbetskraftskostnadsindex och den allt bättre kortperiodiska arbetskraftskostnadsstatistiken är här ytterst betydelsefulla faktorer, liksom ett bättre mått på arbetsproduktiviteten (vilket förutsätter en bättre serie över arbetsvolym).

Sammanfattning

- Genomförande av en kontinuerlig arbetskraftsundersökning med kvartalsresultat i samtliga medlemsstater.
- Harmonisering av en del av frågeformulären.

- Insamling/analys av resultaten från 2002 års undersökning av inkomststrukturer.
- Genomförande av 2004 års arbetskraftskostnadsundersökning omfattande avdelning M-N-O i NACE.
- Fullständigt genomförande av rådets förordning om arbetskraftskostnadsindex.
- Genomförande av 2006 års undersökning om inkomststrukturer.
- Måluppställning för arbetskraftskostnadsstatistiken i Europa.
- Genomförande av rådets förordning gällande undersökningen av lediga arbetstillfällen som skall antas under 2002.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING VIII	
SYSSELSÄTTNING	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	32 Arbetsmarknad 33 Utbildning 35 Hälsa och säkerhet 36 Inkomstfördelning och levnadsvillkor 37 Socialt skydd
Andra viktiga arbetsområden	44 Industri Energi och råvaror 49 Informationssamhället 50 Turism 63 Jordbruksinkomster och priser

AVDELNING IX

GEMENSAM HANDELPOLITIK

Konsekvenser för statistiken

I artikel 113 i EG-fördraget bemyndigas kommissionen att föra förhandlingar om handelsavtal med länder utanför Europeiska unionen. Detta inbegriper handelsavtalen för tjänster (GATS). I detta sammanhang är det absolut avgörande att ha tillgång till uppgifter av god kvalitet.

Under de närmaste åren kommer man att fortsätta arbetet för att se till att uppgifterna om handel med tjänster över nationsgränserna (uppdelade både efter geografiska områden och handelsprodukter), utländska direktinvesteringar och handel genom dotterbolag i utlandet håller den kvalitet, detaljnivå och harmoniseringsgrad som kommissionen behöver för att kunna driva sin handelspolitik.

Genom Doha-rundan, som inleddes i november 2001, kommer hållbar utveckling och inverkan av en gemensam handelspolitik i utvecklingsländerna att bli en nyckelfråga. Insamlingen av de globala uppgifterna behöver samordnas.

En högt prioriterad uppgift under de närmaste åren kommer också att vara att samla in och analysera uppgifter från kandidatländerna. Insatser kommer även att göras för att ytterligare samordna medlemsstaternas diskussion om lämpliga metoder, även om en hel del harmonisering redan har gjorts på det här området. Att utarbeta betalningsbalansstatistik för gemenskapen är också avgörande för att man ska kunna få en detaljerad betalningsbalans för EU.

Arbetet med att harmonisera statistikreglerna kommer att fortsätta inom ett ramverk som är mer i linje med de internationella rekommendationer som nyligen antogs av FN. Statistiken kommer att förbättras genom att tulldeklarationernas innehåll används på ett mer effektivt sätt. Samtidigt kommer mer hänsyn att tas till utvecklingen inom EU och den internationella handeln (utvidgningen, globaliseringen, avregleringen av handeln). Insatser kommer också att göras för att skapa ökad tillförlitlighet när det gäller statistik över import- och exportpriser för att få ett bättre mått på EU-produkternas konkurrenskraft utanför unionen.

Sammanfattning

I slutet av denna femårsperiod kommer kommissionen att

- successivt ha integrerat kandidatländernas uppgifter,
- ha anpassat och förbättrat systemen för uppgiftsinsamling och framställning av statistik,
- förbättra och vidareutveckla ramverket för att ta hänsyn till internationella rekommendationer, nya informationskrav och utvecklingen på det ekonomiska och tulltekniska området,
- öka användningen av befintliga uppgifter och analys av en global hållbar utveckling.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING IX	
GEMENSAM HANDELSPOLITIK	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	53 Handel med varor
	54 Handel med tjänster och betalningsbalans
Andra viktiga arbetsområden	19 Statistiksamarbete med kandidatländerna
	21 Statistiksamarbete med andra länder utanför EU
	42 Finansiella räkenskaper
	52 Monetära och finansiella indikatorer

AVDELNING X

TULLSAMARBETE

Något direkt statistiskt program är inte nödvändigt. Den statistik som behövs för denna avdelning kan härledas från uppgifter och indikatorer som har genererats för andra avdelningar i programmet.

AVDELNING XI

SOCIALPOLITIK, UTBILDNING, YRKESUTBILDNING OCH UNGDOMSFRÅGOR

Konsekvenser för statistiken

Under denna period kommer man att utveckla en samlad strategi för att se till att det finns en fullständig uppsättning indikatorer för alla sociala områden med nära samarbete i åtgärder under avdelning VIII. Kvaliteten på de nuvarande uppgifterna kommer att förbättras och nya indikatorer införs för att täcka prioriterade områden som social utslagning och livslångt lärande. I samband med "rapporten om utbildningssystemens konkreta framtidsmål" ratificerad av Europeiska rådet i Stockholm måste ett nära samarbete mellan generaldirektoratet för utbildning och kultur och Eurostat komma till stånd. Utöver det statistiska arbetet på de tre prioriteterna som definierats för 2002 (grundkunskaper, informations- och kommunikationsteknik, matematiskt grundad vetenskap och teknik) kommer ytterligare arbete att krävas för att nå andra mål. Indikatorer för vilka uppgifter som saknas, eller som inte klarar uppställda kvalitetskriterier men som skulle vara nödvändiga för att kunna uppnå de fastlagda målen, behöver utvecklas.

Geografiskt sett måste socialstatistikens räckvidd utvidgas så att den omfattar alla kandidatländer, men också områden som ligger utanför EU:s gränsområden, t.ex. Medstat-länderna. Här kommer man att inrikta sig på demografiska uppgifter. Efterhand som resultaten från 2001 års folkräkning behandlas och publiceras, kommer denna process att slås samman med programmet för en regelbunden uppdatering och förberedelse inför nästa omgång, där man främjar en harmonisering inom det utökade geografiska område som beskrivits ovan. På nationell nivå kommer det även att behövas befolkningsframskrivningar.

Under hela den här perioden kommer området "livslångt lärande" att vara av avgörande betydelse, något som avspeglar att den ekonomiska utvecklingen kommer att förutsätta att arbetsrelaterade och sociala färdigheter ständigt uppdateras. Det kommer att krävas ett övergripande system med statistik som rör lärandet i stort, som kan fungera som underlag för sysselsättnings-, ekonomi- och utbildningspolitiken, där man särskilt undersöker de offentliga och privata utbildningsinvesteringarna. Den nuvarande utbildningsstatistiken kommer att behöva kompletteras med ytterligare uppgifter om vuxenutbildning.

Inför kommissionens meddelande år 2002 om en ny gemenskapsstrategi för hälsa och säkerhet på arbetet krävs ett fullständigt genomförande av den sista fasen av Europeisk statistik över olycksfall i arbetet (ESAW) och den första fasen av Europeisk statistik över arbetssjukdomar (EODS). Man kommer också att vidareutveckla indikatorerna för arbets-kvalitet, arbetsrelaterade hälsoproblem och samhällsekonomiska kostnader för yrkessjukdomar och arbetsskador.

I enlighet med artikel 13 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen samt insatserna mot diskriminering kommer metoder att upprättas för att generera återkommande statistik över de funktionshindrades integration i samhället.

Under programperioden förväntas vi få se en fortsättning av de stora sociala förändringar som redan har blivit påtagliga (t.ex. i befolkningspyramiden, hushållsstrukturen, migrationstendenserna, arbetsmönstren och utbildningssystemen). Det kommer därför att krävas ytterligare ett nytt instrument vid sidan av dem som redan har nämnts. EU:s statistik över inkomst- och levnadsvillkor (EU-SILC) kommer att baseras på ett brett urval av källor och bygga vidare på de erfarenheter som har gjorts under 1990-talet efterhand som de olika omgångarna av Europeiska gemenskapens hushållsundersökning genomförts. Detta instrument kommer att införas så att det kan ge en mängd olika uppgifter om levnadsvillkoren för EU-medborgarna under denna femårsperiod och därefter.

Sammanfattning

Under den femåriga programperioden kommer kommissionen att

- utarbeta en samlad strategi som skall säkerställa att det finns en fullständig uppsättning indikatorer för samtliga sociala områden,
- ge återkommande information om medborgarnas levnadsvillkor genom nyligen framtagna indikatorer.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING XI	
SOCIALPOLITIK, UTBILDNING, YRKESUTBILDNING OCH UNGDOMSFRÅGOR	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	31 Befolkning 32 Arbetsmarknad 33 Utbildning 35 Hälsa och säkerhet 36 Inkomstfördelning och levnadsvillkor 37 Socialt skydd 38 Övrig statistik om sociala förhållanden (bostadsstatistik) 72 Regionalstatistik
Andra viktiga arbetsområden	70 Hållbar utveckling

AVDELNING XII

KULTUR

Konsekvenser för statistiken

Gemenskapens verksamhet inom kulturområdet bygger på artikel 151 i EG-fördraget. Gemenskapens behörighet på det här området består till stor del i att förbättra kunskaperna och informationsspridningen om viktiga kulturella aspekter för EU-medborgarna. Det har också varit ett klart och tydligt uttalat mål att gemenskapen skall väga in de kulturella aspekterna när dess olika politikområden utarbetas och genomförs.

När det gäller gemenskapens statistiska program för 2003–2007 kommer man på detta område att prioritera en konsolidering av pilotarbetet om sysselsättningen inom kultursektorn, deltagandet i kulturell verksamhet och statistiken över kulturrelaterade utgifter. Samtidigt kommer det statistiska programmet att i nära samarbete med medlemsstaterna och andra behöriga internationella organisationer stödja metodarbete och utveckling av statistik gällande avkastningen på kulturinvesteringar. Man kommer att lägga särskild vikt vid att utveckla internationella metoder som gör det möjligt att statistiskt mäta och analysera hur engagemang i kulturell verksamhet kan bidra till sociala mål som högre utbildningsnivå och ökad sysselsättning och samtidigt minska kriminaliteten och de sociala skillnaderna på hälsoområdet.

Sammanfattning

Under den femåriga programperioden kommer kommissionen att

- konsolidera de befintliga statistiska uppgifterna om kultur,
- utveckla och införa metoder för att mäta kulturens betydelse för samhället.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING XII	
KULTUR	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	34 Kultur
Andra viktiga arbetsområden	49 Informationssamhället

AVDELNING XIII

FOLKHÄLSA

Konsekvenser för statistiken

Enligt artikel 152 i EG-fördraget skall gemenskapens insatser på folkhälsoområdet även omfatta hälsoupplýsning. En grundläggande ram för folkhälsostatistiken (som täcker bl.a. hälsotillstånd, hälsofaktorer och hälsotillgångar) har upprättats inom gemenskapens statistiska system, och denna ram skall fungera som underlag för gemenskapens handlingsprogram för folkhälsa. Med antagandet av gemenskapens nya handlingsprogram för folkhälsa ⁽¹⁾ kommer hälsostatistiken att vidareutvecklas inom ramen för gemenskapens statistiska program. Detta omfattar bl.a. insamling av uppgifter som kan delas upp efter kön, ålder, geografiskt område och inkomstnivå. Under 2003–2007 kommer man att fortsätta arbetet med att vidareutveckla hälsostatistiken för att tillgodose de specifika krav som ställs genom det nya handlingsprogrammet för folkhälsa. Det speciella behovet av indikatorer för en hållbar utveckling måste särskilt beaktas.

Den allmänna tyngdpunkten kommer att ligga på en förstärkning av infrastrukturen för det grundläggande systemet för folkhälsostatistiken (på medlemsstats- och EU-nivå). Man kommer också att i samarbete med behöriga internationella organisationer på folkhälsoområdet (WHO och OECD) harmonisera och förbättra de nuvarande uppgifternas jämförbarhet.

För att garantera enhetlighet och komplementaritet kommer särskilda insatser inom det nuvarande programmet också att göras för att se till att vissa grundläggande begrepp, definitioner och klassifikationer som rör hälsostatistik används för hela hälsoinformationsområdet.

⁽¹⁾ Meddelande från kommissionen om en hälsovårdsstrategi för Europeiska gemenskapen och ett förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om antagande av ett program för gemenskapsåtgärder på folkhälsoområdet (2001–2006) – KOM(2000) 285 slutlig av den 16 maj 2000.

Enligt tillämpliga avtal med de aktuella länderna kommer räckvidden för folkhälsostatistiken successivt att utvidgas så att den omfattar samtliga kandidatländer.

Sammanfattning

Under den femåriga programperioden kommer kommissionen att

- vidareutveckla hälsostatistiken så att den tillgodoser de specifika behov som kan bli aktuella genom handlingsprogrammet för folkhälsa,
- stärka infrastrukturen för det grundläggande systemet för folkhälsostatistik.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING XIII	
FOLKHÄLSA	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	35 Hälsa och säkerhet
	37 Socialt skydd
Andra viktiga arbetsområden	39 Konsumentskydd
	70 Hållbar utveckling

AVDELNING XIV

KONSUMENTSKYDD

Konsekvenser för statistiken

Under de senaste åren har konsumentpolitiken fått en mycket större tyngd inom EU-institutionerna (artikel 153 i EG-fördraget).

Kommissionen har inrättat en handlingsplan för konsumentpolitik 1999–2001, som kommer att följas av andra insatser för att gynna konsumenterna. Den nuvarande handlingsplanen har liksom dess föregångare haft sina begränsningar i så måtto att man inte har haft tillgång till de uppgifter som behövs för att kunna göra en välgrundad bedömning. Handlingsplanen för konsumentpolitiken 2002–2005 sammanställs f.n. Behovet av mer systematiska och genomgripande insatser för att utveckla en lämplig "kunskapsbas" som kan vara ett betydelsefullt verktyg för att utveckla politiken kommer att understrykas.

Eurostats arbete inom det här området har till syfte att tillhandahålla statistiska uppgifter som är av generellt intresse för allmänheten genom att upplysa om konsumtions- och konsumentfrågor på europeisk, nationell och regional nivå.

Sammanfattning

Under den femåriga programperioden kommer kommissionen att

- göra konsumentskyddsstatistiken tillgänglig i ett mer användarvänligt format, särskilt publikationer,
- följa upp metodikstödet avseende skador i hemmet,
- uppmärksamma konsumentskyddsfrågor inom alla relevanta statistikområden,
- se till att hänsyn tas till konsumentskyddsfrågor när nya statistiska politikområden utformas,
- verka för att konsumentskyddsstatistiken utvecklas hos medlemsstaternas statistikorgan.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING XIV	
KONSUMENTSKYDD	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	36 Inkomstfördelning och levnadsvillkor 39 Konsumentskydd
Andra viktiga arbetsområden	61 Markanvändning och landskap 64 Produktion av grödor 65 Animalieproduktion 66 Statistik över jordbrukets förädlingsindustri 69 Fiskeristatistik 70 Hållbar utveckling

AVDELNING XV

TRANSEUROPEISKA NÄTVERK

Något direkt statistiskt program är inte nödvändigt. Den statistik som behövs för denna avdelning kan härledas från uppgifter och indikatorer som har genererats för andra avdelningar i programmet.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING XV	
TRANSEUROPEISKA NÄTVERK	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	48 Transporter 49 Informationssamhället
Andra viktiga arbetsområden	45 (Samma sak gäller också för insatserna på tjänsteområdet.) 53 Handel med varor 61 Markanvändning och landskap 71 Miljöstatistik 72 Regionalstatistik 73 Vetenskap och teknik 74 Regional och geografisk information

AVDELNING XVI

INDUSTRI**Konsekvenser för statistiken**

Det statistiska arbete som rör industrin i ordets bredaste bemärkelse (omfattar framför allt byggnadsindustrin, tjänstesektorn, energibranschen samt foder- och livsmedelssektorn) kommer att inriktas på stöd till den politik som man enades om i Amsterdamfördraget och på olika toppmöten därefter (framför allt toppmötet i Lissabon i mars 2000). Insatser planeras framför allt när det gäller globalisering, företagens interna och externa organisation (och produktions-systemet generellt sett) liksom företagssamarbete, entreprenörsanda och ledningsformer, efterfrågan och slutligen samsättning och mänskliga resurser.

Det som kommer att prioriteras i första hand är genomförandet av olika förordningar om företagsstatistik. Särskild tyngdpunkt kommer att läggas vid att resultaten håller hög kvalitet.

För att följa industrins strukturförändringar kommer man att i nära samarbete med de nationella statistiska systemen gå vidare med ett program för att utveckla företagsstatistiken. Detta omfattar bl.a. en anpassning av nuvarande förordningar, liksom stöd till EU:s viktigaste politikområden, i synnerhet den inre marknaden, utvidgningen, den ekonomiska och monetära politiken, informationssamhället, sysselsättningen samt stödet till de strukturella indikatorer som ligger till grund för EU:s årsrapport.

Tillsammans med medlemsstaterna kommer Eurostat att undersöka möjligheterna för att i största möjliga utsträckning rationalisera samt samordna de nationella insamlingsmetoderna för att så långt detta är möjligt minska företagens arbetsbörda. Särskild vikt kommer att läggas vid en förbättrad analys av den inre marknaden, antingen med hjälp av befintliga statistikverktyg eller också med verktyg som är under utveckling, i synnerhet PRODCOM (och liknande utveckling på tjänsteområdet).

Energi

När det gäller energistatistik kommer arbetet att inriktas på att förbättra energibalansens kvalitet, särskilt vad gäller förbrukning, så att statistiken bättre uppfyller de krav som fastställs i övervakningsmekanismen för utsläpp av växthusgaser. Det nuvarande systemet kommer att utvidgas för att bättre anpassas till frågor som rör hållbar utveckling (energieffektivitet, samgenerering, förnybara bränslen). Man måste också undersöka om konkurrensen fungerar effektivt på de avreglerade marknaderna och vilka konsekvenser denna förändring får för konsumenter och energisektorn.

Sammanfattning

Under den femåriga programperioden kommer man att fortsätta arbetet inom följande områden:

- Att förbättra systemet för att utveckla den strukturella företagsstatistiken, grundat på politiska behov. Detta system skall snabbt kunna anpassas beroende på föränderliga faktorer som miljö, politik och användare.
- Att sträva efter ett upprätthållande av nödvändig infrastruktur, t.ex. företagsregister och klassifikationer.
- Att fokusera på en kvalitetsbedömning och förbättring av de uppgifter som framställts.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING XVI	
INDUSTRI	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	44 Industri Energi och råvaror 45 Energi 66 Statistik över jordbrukets förädlingsindustri
Andra viktiga arbetsområden	49 Informationssamhället 51 Företagsregister 53 Handel med varor 70 Hållbar utveckling 71 Miljöstatistik

AVDELNING XVII

EKONOMISK OCH SOCIAL SAMMANHÅLLNING**Konsekvenser för statistiken**

En av grundtankarna bakom den europeiska integrationen är att utjämna de sociala och regionala skillnaderna. Detta är också strukturfondernas huvudsakliga mål. Sedan reformen 1988 har kommissionen fört en integrerad politik för social och ekonomisk sammanhållning där regional statistik har legat till grund för de beslut som fattats. Med hjälp av denna statistik har man utifrån socio-ekonomiska kriterier identifierat vilka områden som skall erhålla stöd. Man har kunnat utgå från vissa tröskelvärden, och det finansiella stödet till medlemsstaterna har, med hjälp av statistiska indikatorer, kunnat fördelas på objektiva grunder. Utöver detta kräver utvärderingar av gemenskapens regionalpolitik och objektiva bedömningar av de regionala skillnaderna att regional statistik finns tillgänglig i tillräcklig omfattning.

Det krävs en stor mängd statistiska uppgifter för kommissionens återkommande utvärderingsrapporter ("Rapport om ekonomisk och social sammanhållning")⁽¹⁾ om regionernas socio-ekonomiska utveckling. Här bör särskild tyngdpunkt läggas på frågor som rör städerna, eftersom de politiska beslutsfattarna i allt högre grad kräver att livskvaliteten i Europas städer skall utvärderas. Som beslutsunderlag för framtida insatser kräver de jämförbara uppgifter om samtliga städer i EU. Behovet av mer jämförbara uppgifter har särskilt framhållits i kommissionens båda meddelanden som kom 1997 ("Mot ett program för städer inom Europeiska unionen") respektive 1998 ("En hållbar utveckling i Europeiska unionens städer: Ett handlingsprogram").

De insatser som skall göras inom ramen för det statistiska programmet 2003–2007 bestäms därför till stor del av vilken inriktning gemenskapens regionalpolitik får i ett utvidgat EU. Samtidigt går nu strukturfonderna in i en ny programperiod. Den tredje sammanhållningsrapporten kommer enligt planerna att antas av kommissionen i början av 2004, medan dess slutsatser beräknas genomföras (i form av utkast till förordningar) under återstoden av det året. Till de uppgifter som behövs hör bl.a. befolkningsframskrivningar på regional nivå och uppgifter om den regionala demografin.

Geografisk information

Ett stort antal av kommissionens olika enheter använder sig av geografisk information för att utforma, genomföra och utvärdera den politik som de ansvarar för. Efterhand som tekniken går framåt kommer denna tendens att bli alltmer påtaglig under de närmaste åren och uppgifterna blir tillgängliga i allt större omfattning. Initiativen rörande en europeisk infrastruktur för markdata kommer att leda till nya utmaningar på området. Eurostat, som förvaltar kommissionens referensdatabas, måste se till att leva upp till dessa utmaningar.

Sammanfattning

Under de kommande fem åren kommer arbetet att fortsätta inom följande områden:

- Att genomföra de statistiska indikatorer som krävs för strukturfondernas nästa fas.
- Att tillhandahålla de uppgifter som behövs för sammanhållningsrapporten samt att lämna underlag till kommissionens förslag till strukturfonder efter 2006.
- Att ytterligare integrera GI-systemen i de olika politikområdena.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING XVII	
EKONOMISK OCH SOCIAL SAMMANHÅLLNING	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	55 Prissjämförelser 72 Regionalstatistik 74 Regional och geografisk information

⁽¹⁾ Se "Ett enat Europa, solidaritet mellan folken, regional mångfald", den andra rapporten om ekonomisk och social sammanhållning, Europeiska kommissionen, januari 2001.

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
Andra viktiga arbetsområden	31 Befolkning
	32 Arbetsmarknad
	40 Räkenskaper
	44 Industri Energi och råvaror
	50 Turism
	63 Jordbruksinkomster och priser
	71 Miljöstatistik

AVDELNING XVIII

FORSKNING OCH TEKNISK UTVECKLING

Statistik avseende vetenskap & teknik samt innovation

Konsekvenser för statistiken

Det övergripande målet för gemenskapens FoTU-politik är att stärka den vetenskapliga och tekniska basen för den europeiska ekonomin och att öka dess konkurrenskraft på internationell nivå. Vid toppmötet i Lissabon år 2000 drog Europeiska rådet upp klara strategiska riktlinjer för Europa inför nästa decennium. Att mäta den harmoniserade inputen, outputen och den kunskapsbaserade ekonomins samhällsekonomiska konsekvenser kommer även fortsättningsvis att vara en prioriterad fråga på den europeiska forskningsagendan vilket också tydligt framgår i debatten på det europeiska forskningsområdet.

För all FoU- och innovationspolitik på senare tid har det behövts aktuella och harmoniserade uppgifter. Att samla in dessa uppgifter kräver förhandlingar med medlemsstaterna och samordning av Eurostat. Om indikatorerna för båda dessa initiativ skall uppdateras varje år, måste undersökningarna genomföras oftare i medlemsstaterna samtidigt som kvaliteten förbättras. För att beslutsfattarna skall få de uppgifter som behövs för att bedöma om gemenskapens politik varit effektiv, måste man också se till att kunna framställa statistik uppdelad efter personalresurser inom forskning och teknik och efter kön.

Sammanfattning

Under de närmaste fem åren kommer arbetet i huvudsak att inriktas på följande:

- Att förbättra kvaliteten på befintliga indikatorer och fortsätta med det begreppsmässiga arbetet som leder fram till framställning och vidareutveckling av nya indikatorer för att utvärdera medlemsstaternas forsknings- och innovationspolitik, i synnerhet för att mäta mänskliga resurser och deras mobilitet inom forskning och utveckling.
- Att vidareutveckla statistik om FoTU och innovation inom det europeiska forskningsområdet och då framför allt utveckla en teoretisk ram för mer frekvent statistik för FoTU och innovation.
- Att utveckla en allmän ram för att mäta kunskapssamhället.
- Att mäta den tekniska utvecklingen med hjälp av harmoniserad patentstatistik.
- Att se till att kandidatländerna ansluter sig till den övergripande ramen för att utveckla harmoniserad och jämförbar statistik om FoTU och innovation.

Forskning om statistik

Konsekvenser för statistiken

Inom ramen för sin politik på FoU-området åtar sig gemenskapen att stödja forskningsaktiviteter som är i linje med gemenskapens målsättningar. Officiell statistik har i flera ramprogram (och i de förberedande dokumenten för det sjätte ramprogrammet) nämnts som ett område som skall prioriteras för nya FoU-aktiviteter på gemenskapsnivå.

I slutet av 1990-talet använder de politiska beslutsfattarna sig alltmer av statistik. Detta medför ett ökat behov av mer exakt och jämförbar statistik, särskilt när det gäller kortperiodiska indikatorer för att följa den inre marknadens och monetära unionens utveckling. Med den planerade utvidgningen av Europeiska unionen växer också behovet av att snabbt kunna få tillgång till sådan information.

Tekniken ger nya möjligheter att samla in och sprida statistik. Men samtidigt klagar de som lämnat informationen (företag och privatpersoner) över svarsbördan och kräver att den skall minskas genom större automatik och bättre användning av redan befintlig information. I ett europeiskt perspektiv har FoU inom statistikområdet stor betydelse, eftersom framställningen av statistik är internationell till sin natur, då endast ett fåtal medlemsstater skulle ha råd med detta på egen hand. Samtidigt läggs allt större tonvikt vid att beräkna lönsamheten för den framställda statistiken och detta är något som ställer nya krav på framställningen av EU-statistiken. Stats- och EU-anställda statistiker måste därför se över de arbetsmetoder som i dag används för att samla och sammanställa statistik om alltfler olika fenomen.

Detta visar hur viktigt det är att använda befintliga datakällor för att framställa statistik som kan bilda underlag för en mer djupgående statistisk analys. En förutsättning för detta är att det utvecklas metoder och verktyg som kan fungera som stöd för en kombinerad användning av uppgifter (från t.ex. administrativa uppgifter, urvalsundersökningar, statistik som omfattar kortare tid än ett år samt strukturell statistik).

Sammanfattning

Under de närmaste fem åren kommer arbetet att inriktas på följande:

- Att utveckla nya verktyg och metoder för officiell statistik.
- Att skapa bättre begreppsbildning och utveckling av statistik för att mäta nya samhällsekonomiska fenomen.
- Att verka för tekniköverföring och know-how inom gemenskapens statistiska system.
- Att höja kvalitén både när det gäller den statistiska produktionsprocessen och det statistiska resultatet.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING XVIII	
FORSKNING OCH TEKNISK UTVECKLING	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	22 Forskning och analys av statistik 73 Vetenskap och teknik
Andra viktiga arbetsområden	44 Industri Energi och råvaror 49 Informationssamhället

AVDELNING XIX

MILJÖ

Konsekvenser för statistiken

Huvudsyftet med miljöstatistiken är att den skall vara ett effektivt hjälpmedel vid genomförandet och utvärderingen av Europeiska unionens miljöpolitik. De huvudsakliga miljöprioriteringarna anges i det sjätte handlingsprogrammet för miljön, i strategin för en hållbar utveckling och i Cardiff-strategin för integration av miljön i andra sektors politik-områden.

I förslaget till Europeiska kommissionens sjätte handlingsprogram för miljön, "Miljö 2010: Vår framtid – vårt val", fastslås vilka områden som prioriteras när det gäller miljöstatistik. I det nya programmet definieras fyra övergripande politikområden: Klimatförändringar, natur och biologisk mångfald, Miljö och hälsa och livskvalitet, Naturreсурser och Avfall. Där understryks behovet av att fortsätta att integrera miljöhänsyn i alla relevanta politikområden och att se till att medborgarna lättare kan få tillgång till miljöinformation. Det behöver också utvecklas en mer miljömedveten inställning till markanvändning.

Europeiska rådet i Göteborg i juni 2001 antog en EU-strategi för hållbar utveckling. Strategin bygger på fyra teman (Klimatförändringar, transporter, hälsa och naturresurser) som skall följas upp varje år. Denna strategi kommer i stor utsträckning att påverka behovet av miljörelaterad statistik, men hållbarhetsaspekten kommer också att få återverkningar på den sociala och ekonomiska statistiken. För att kunna mäta utvecklingen kommer hållbar utveckling att tas med i listan över strukturella indikatorer i sammanfattningen, och presenteras varje år vid Europeiska rådets vårmöte med början 2002.

Europeiska rådet i Göteborg efterlyste också en strategi för den yttre dimensionen av hållbar utveckling och en övergripande agenda förväntas också bli antagen inför FN:s världstoppmöte om en hållbar utveckling.

När det gäller miljödelen i det statistiska programmet anger handlingsprogrammet och strategin för hållbar utveckling att man bör fortsätta med de nuvarande arbetsområdena, men också att dessa bör utvidgas och justeras. Det statistiska programmet kommer även i fortsättningen framför allt att inriktas på statistik med en nära koppling till socio-ekonomisk statistik, såsom människans inverkan på miljön och reaktionen från samhällets företrädare. Det kommer att krävas ytterligare arbete för att beskriva samverkan mellan social, ekonomisk och miljörelaterad utveckling. Programmet har utformats så att det tillsammans med uppgifterna från Europeiska miljöbyrån kan tillgodose statistikbehovet, och arbetsområdena kommer även i fortsättningen att komplettera varandra.

En avgörande faktor för hållbar utveckling är integrationen av miljöaspekterna i andra politikområden, men större framsteg har bara gjorts på tre av de nio områdena (transport, jordbruk och energi). För att detta skall kunna vara ett fungerande redskap måste man fortsätta arbetet med att fullt ut harmonisera gemenskapsstatistikens miljöaspekt med relevant socio-ekonomisk statistik. Under de senaste åren har betydande framsteg gjorts för att sammanställa viss relevant statistik. Liknande åtgärder kommer också att vara viktiga inom andra politikområden. Stor betydelse skall också tillmätas indikatorerna för biologisk mångfald, resursanvändning/intensitet och toxiska kemikalier samt deras inverkan på folkhälsan. Statistiken över markanvändningen förbättras genom landskapsstatistiken. Fiskeristatistiken kommer att spela en viktig roll för att åskådliggöra hur denna knappa naturresurs utvecklas (se avdelning II). Aggregerade indikatorer som baseras på produktions- och handelsstatistik liksom andra källor kan bidra till att ge en bild av samhällets beroende av kemikalier. Miljöaspekten behöver också vägas in i socialstatistiken för att ge en bild av konsumtionsmönster och möjliga hälsoeffekter av föroreningar och kemikalieanvändning.

En viktig arbetsuppgift blir att genomföra förslaget till förordning om avfallsstatistik. Med en ny politik där avfall kopplas till resurshantering kommer det också att krävas insatser på statistikområdet för att beskriva materialflöden, avfall, återanvändning och ekoeffektivitet på ett enhetligt sätt. För att genomföra ramdirektivet om vatten kommer det att krävas statistikstöd och bättre harmonisering av vattenstatistik. Det krävs här en bättre rättslig grund för denna statistik. Statistikstödet för genomförandet av IPPC-direktivet (*Integrated Pollution and Prevention Control*) kommer att spela en viktig roll för att skapa jämförbarhet med företagsstatistiken. En viktig arbetsuppgift kommer att bli att se över rapporteringskrav och att samordna rapportering om statistik och efterlevnad.

Man har också utarbetat miljöräkenskaper som är kopplade till nationalräkenskaperna. Dessa räkenskaper utgör en viktig bas för miljöanalys och utveckling av mer övergripande modeller för samverkan mellan ekonomi och miljö. Räknenskaperna kommer att anpassas och utvidgas ytterligare för att fungera som ett viktigt statistikverktyg när den hållbara utvecklingen analyseras.

Sammanfattning

Under de närmaste fem åren kommer arbetet framför allt att inriktas på följande:

- Att förbättra viktig miljöstatistik, i synnerhet statistik över avfalls-, vatten- och miljöutgifter. Arbetet skall framför allt inriktas på den statistik som behövs för miljöindikatorerna, men också på att införa den lagstiftning som behövs för denna statistik.
- Att tillsammans med andra enheter inom kommissionen respektive Europeiska miljöbyrån framställa lättbegripliga indikatorer för miljö och hållbarhet.
- Att fortsätta arbetet med att lyfta fram miljöaspekten i den socio-ekonomiska statistiken. På så sätt kan man tillgodose behovet av indikatorer som integrerar miljö- och hållbarhetshänsyn inom andra politikområden.

- Att fortsätta arbetet med att lägga till ett miljöområde i nationalräkenskaperna, vilket skall ske genom att miljöräkenskaper regelbundet utarbetas och anpassas till prioriterade hållbarhetsfrågor.
- Att delta i översynen av rapporteringskrav och att fortsätta det nära samarbetet med Europeiska miljöbyrån. Detta skall ske genom att insatser samordnas och genom att de båda institutionerna står för att datainsamling sker inom kompletterande områden.
- Att öka datainsamlingen och analysen för global hållbar utveckling.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING XIX	
MILJÖ	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	45 Energi 65 Animalieproduktion 70 Hållbar utveckling 71 Miljöstatistik 74 Regional och geografisk information
Andra viktiga arbetsområden	35 Hälsa och säkerhet 39 Konsumentskydd 44 Industri Energi och råvaror 48 Transporter 50 Turism 61 Markanvändning och landskap 62 Jordbrukets struktur 64 Produktion av grödor 67 Förbättring av jordbruksstatistiken 68 Skogsbruksstatistik 69 Fiskeristatistik 72 Regionalstatistik

AVDELNING XX

UTVECKLINGSSAMARBETE (och andra externa åtgärder)

Konsekvenser för statistiken

Det övergripande målet är att stödja EU:s utrikespolitik genom att ge de länder som tar emot EU-stöd lämpligt statistikstöd för att öka deras statistiska kapacitet. I den framtida strategin lägger man också vikt vid behovet att kunna anpassa sig till nya politiska förutsättningar inom EU.

EU:s politik avspeglas i statistiksamarbetet

Den största förändringen på det politiska området är att EG:s utvecklingspolitik har ett större och mer uttalat fokus på att minska fattigdomen, särskilt i AVS-länderna. Statistiksamarbetet kommer följaktligen att i större utsträckning inriktas på att mäta och övervaka fattigdomens utbredning, vilket kommer att innebära ökade insatser på socialstatistikens område. Teknisk rådgivning och stöd kommer att ges till GD Bistånd, GD Yttre förbindelser och EuropeAid för att mäta vilka effekter EG:s utvecklingsprogram har för att minska fattigdomen.

I programmet kommer även framöver stor tyngdpunkt att läggas vid regional integration, vilket avspeglar att länderna själva i allt större utsträckning strävar efter att stärka sina regionala strukturer. Här omfattar stödområdena multilateral övervakning, förbättrade nationella räkenskaper, prisstatistik, jordbruksstatistik, utrikeshandel, företagsstatistik, statistikutbildning etc.

Med de tolv partnerländerna vid Medelhavet är institutionell och interinstitutionell förstärkning av det nationella statistiksystemet det centrala målet. Statistisk harmonisering och framställning av statistik samt förbättrad datatillgång är viktigt att stödja för att därigenom erbjuda ett bra underlag för politiskt beslutsfattande och goda styrelseformer. Förutom socio-ekonomisk statistik prioriteras områden som migration, turism och miljö.

Statistiksamarbetet mellan EU och de nya oberoende staterna i f.d. Sovjetunionen syftar till att stödja och övervaka det ekonomiska samarbetet och reformprocessen, men också till att främja marknadsekonomin. Här finns ett stort behov av ekonomisk statistik och utrikeshandelsstatistik.

Eurostat kommer att fortsätta och intensifiera insatserna för att förbättra samarbetet mellan olika givare (dvs. bilaterala och multilaterala givare). Eurostat kommer att ge sitt stöd till arbetet som görs särskilt i samband med OECD/DAC, FN och Världsbanken, för att kunna bedöma effekten av utvecklingssamarbeten som syftar till att nå millenniets utvecklingsmål, "Millennium development goals", som antogs vid FN:s millennietoppmöte 2000. Eurostat kommer därför att spela en aktiv roll i PARIS 21-initiativet och i de baltiska länderna. Inom ramen för det tekniska samarbetet kommer man framför allt att framhålla vikten av ett användarfokus och främja värdet av fleråriga program.

Innovativa insatser kommer att göras för att utveckla strategier och metoder för att mäta och övervaka mänskliga rättigheter och goda styrelseformer.

Sammanfattning

Under femårsperioden kommer arbetet i huvudsak att inriktas på att

- erbjuda tekniskt stöd för statistik till de länder som tar emot EU-stöd för att stärka deras statistiska kapacitet,
- lägga större fokus på bättre mätning och övervakning av fattigdom,
- utveckla strategier och metoder för att mäta och övervaka mänskliga rättigheter och goda styrelseformer.

Gemenskapens politik och behov av resultat från Eurostat

Avdelning i fördraget	Arbetsområden från Eurostat
AVDELNING XX	
UTVECKLINGSSAMARBETE	
De viktigaste arbetsområdena inom detta område	21 Statistiksamarbete med andra länder utanför EU

BILAGA 2

DET FEMÅRIGA STATISTISKA PROGRAMMET 2003–2007: ARBETSOMRÅDEN FÖR EUROSTAT

KAPITEL (Delåtgärd)

Område (Insats)

I. STÖD FÖR STATISTIKRESULTAT, STATISTISK INFRASTRUKTUR

- 10 Kvalitetsstyrning och utvärdering
- 11 Klassifikationer
- 12 Vidareutbildning inom statistik
- 13 IT-infrastrukturer och IT-tjänster för Eurostat
- 14 IT-standardisering och infrastruktur för ESS-samarbetet
- 15 Referensdatabaser och metadatalager
- 16 Information
- 17 Informationsspridning
- 18 Samordning av statistik
- 19 Statistiksamarbete med kandidatländerna
- 21 Statistiksamarbete med andra länder utanför EU
- 22 Forskning och analys av statistik
- 25 Datasäkerhet och insynsskydd för statistiska uppgifter

II. BEFOLKNINGS- OCH SOCIALSTATISTIK

- 31 Befolkning
- 32 Arbetsmarknad
- 33 Utbildning
- 34 Kultur
- 35 Hälsa och säkerhet
- 36 Inkomstfördelning och levnadsvillkor
- 37 Socialt skydd
- 38 Övrig statistik om sociala förhållanden
- 39 Konsumentskydd

III. EKONOMISK STATISTIK

III A **Makroekonomisk statistik**

- 40 Räkenskaper
- 41 Kvartalsvisa räkenskaper
- 42 Finansiella räkenskaper
- 43 Statistik rörande egna medel
- 55 Prisjämförelser
- 57 Statistik för konjunkturcykelanalys

III B Företagsstatistik

- 44 Industri Energi och råvaror
- 45 Energi
- 48 Transporter
- 49 Informationssamhället
- 50 Turism
- 51 Företagsregister

III C Statistik angående handelsbalans, betalningsbalans samt monetära och finansiella indikatorer

- 52 Monetära och finansiella indikatorer
- 53 Handel med varor
- 54 Handel med tjänster och betalningsbalans

IV. JORDBRUK, SKOGSBRUK OCH FISKE

- 61 Markanvändning och landskap
- 62 Jordbrukets struktur
- 63 Jordbruksinkomster och priser
- 64 Produktion av grödor
- 65 Animalieproduktion
- 66 Statistik över jordbrukets förädlingsindustri
- 67 Förbättring av jordbruksstatistiken
- 68 Skogsbruksstatistik
- 69 Fiskeristatistik

V. STATISTIK SOM OMFATTAR FLERA OMRÅDEN

- 70 Hållbar utveckling
- 71 Miljöstatistik
- 72 Regionalstatistik
- 73 Vetenskap och teknik
- 74 Regional och geografisk information

VI. RESURSER OCH FÖRVALTNING

- 91 Internationella kontakter
 - 92 Förvaltning och statistiska program
 - 93 Administration och personal
 - 94 Ekonomisk förvaltning
 - 95 Rättsliga frågor
 - 96 Revision
 - 97 Allmän förvaltning
 - 99 Decentraliserad förvaltning
-

Ändrat förslag till rådets förordning om särskilda restriktiva åtgärder mot vissa personer och enheter i syfte att bekämpa terrorism ⁽¹⁾

(2002/C 75 E/19)

KOM(2001) 713 slutlig — 2001/0228(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 30 november 2001 enligt artikel 250.2 i EG-fördraget)

⁽¹⁾ EGT C 25 E, 29.1.2002, s. 474.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 308 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande, och

av följande skäl:

(1) Europeiska rådet förklarade vid sitt extra möte den 21 september 2001 att terrorismen är en verklig utmaning för världen och Europa och att kampen mot terrorism skall vara ett prioriterat mål för Europeiska unionen.

(2) Europeiska rådet förklarade att kampen mot finansieringen av terrorism är en avgörande del av kampen mot terrorism, och det anmodade rådet att vidta nödvändiga åtgärder för att bekämpa varje form av finansiering av terroristverksamhet.

(3) Europeiska rådet uppmanade rådet att systematiskt utvärdera Europeiska unionens förbindelser med tredjeländer mot bakgrund av huruvida dessa länder eventuellt understöder terrorism.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Oförändrat

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artiklarna 60, 301 och 308 i detta,

Oförändrat

(4) Förenta nationernas säkerhetsråd beslutade i sin resolution 1373 (2001) av den 28 september 2001 att alla stater skulle genomföra en spärning av tillgångar och andra finansiella medel eller ekonomiska resurser med avseende på personer som begår eller försöker begå terroristdåd eller som deltar i eller underlättar begåendet av sådana dåd.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning kommer, om de vidtas på unionsnivå, att säkerställa en snabb och mer samstämmig, och även möjligast effektiv, tillämpning av dessa åtgärder i hela gemenskapen, samtidigt som de förhindrar snedvridning av konkurrensen eller andra negativa verkningar för den inre marknaden.
- (5) För att förhindra att bestämmelserna i denna förordning kringgås bör det även införas begränsningar för betalningar och kapitalrörelser inom gemenskapen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning bör inte vålla gemenskapens intressen oproporcionerlig skada, varför det bör tillåtas att beslut om undantag fattas i enlighet med förfaranden som minimerar riskerna för gemenskapens intressen.
- (7) Ett förfarande för ändring av bilagorna till denna förordning bör också fastställas.
- (8) Eftersom de åtgärder som krävs för genomförandet av denna förordning är förvaltningsåtgärder i den mening som avses i artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾, bör de antas med tillämpning av det förvaltningsförfarande som föreskrivs i artikel 4 i beslutet.
- (9) Handlingar som utgör kringgående av denna förordning bör motarbetas genom ett lämpligt informationssystem och vid behov med korrigerande åtgärder, inklusive ytterligare gemenskapslagstiftning.

ÄNDRAT FÖRSLAG

- (5) Säkerhetsrådet beslutade även att åtgärder skulle vidtas för att förbjuda att tillgångar och andra finansiella medel eller ekonomiska resurser görs tillgängliga för sådana personer och för att förbjuda att finansiella tjänster eller andra relaterade tjänster tillhandahålls sådana personer.
- (6) Denna förordning är en åtgärd som behövs på gemenskapsnivå och som kompletterar administrativa och rättsliga förfaranden rörande terroristorganisationer i Europeiska unionen och tredjeländer.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning kommer, om de vidtas på unionsnivå, att säkerställa en snabb och mer samstämmig, och även möjligast effektiv, tillämpning av dessa åtgärder i hela gemenskapen, samtidigt som de förhindrar snedvridning av konkurrensen eller andra negativa verkningar för den inre marknaden.
- Utgår
- (8) I syfte att vid behov skydda gemenskapens intressen bör det fastställas ett förfarande för att fatta särskilda eller allmänna beslut om undantag.
- (9) Ett förfarande för ändring av bilagorna till denna förordning bör också fastställas.
- (10) Eftersom de åtgärder som krävs för genomförandet av denna förordning är förvaltningsåtgärder i den mening som avses i artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾, bör de antas med tillämpning av det förvaltningsförfarande som föreskrivs i artikel 4 i beslutet.
- (11) Handlingar som utgör kringgående av denna förordning bör motarbetas genom ett lämpligt informationssystem och vid behov med korrigerande åtgärder, inklusive ytterligare gemenskapslagstiftning.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

- (10) De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna bör ha befogenhet att vid behov se till att denna förordning efterlevs.
- (11) Medlemsstaterna bör anta bestämmelser om de påföljder som skall tillämpas vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning samt se till att de genomförs. Dessa påföljder måste vara effektiva, väl avvägda och avskräckande. Det är önskvärt att de kan tillämpas från och med den dag då förordningen träder i kraft.
- (12) Kommissionen och medlemsstaterna bör underrätta varandra om de åtgärder som vidtas i enlighet med denna förordning och lämna varandra annan relevant information med anknytning till denna förordning som de förfogar över.
- (13) Denna förordning bör träda i kraft i brådskande ordning.
- (14) I fördraget fastställs inte några andra befogenheter för antagandet av denna förordning än de som anges i artikel 308.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

1. *tillgångar*: finansiella tillgångar och ekonomiska förmåner av alla slag, inbegripet men inte nödvändigtvis begränsat till kontanter, checkar, penningfordringar, växlar, postanvisningar och andra betalningsinstrument; inlåning hos finansinstitut eller andra enheter, kontotillgodohavanden, skuldebrev och skuldförbindelser; börsnoterade och onoterade värdepapper och skuldinstrument, inbegripet aktier och andelar, certifikat för värdepapper, obligationer, växlar, optioner, förlagsbevis, derivatkontrakt; räntor, utdelningar eller annan inkomst från eller värde som härrör från eller skapas genom tillgångar; krediter, kvittningsrätter, garantiförbindelser, fullgörandegarantier eller andra finansiella åtaganden; remburser, fraktsedlar, pantförskrivningar samt sådana dokument som utgör bevis på andelar i penningmedel eller finansiella medel och varje annat exportfinansieringsinstrument.
2. *spärrande av tillgångar*: förhindrande av varje flyttning, överföring, förändring, användning eller hantering av tillgångar på ett sätt som skulle leda till en förändring av volym, belopp, belägenhet, ägandeförhållanden, innehav, art, bestämmelse eller varje annan förändring som skulle göra det möjligt att utnyttja tillgångarna, inbegripet aktieförvaltning.

ÄNDRAT FÖRSLAG

- (12) De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna bör ha befogenhet att vid behov se till att denna förordning efterlevs.
- (13) Medlemsstaterna bör anta bestämmelser om de påföljder som skall tillämpas vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning samt se till att de genomförs. Dessa påföljder måste vara effektiva, väl avvägda och avskräckande. Det är önskvärt att de kan tillämpas från och med den dag då förordningen träder i kraft.
- (14) Kommissionen och medlemsstaterna bör underrätta varandra om de åtgärder som vidtas i enlighet med denna förordning och lämna varandra annan relevant information med anknytning till denna förordning som de förfogar över.
- (15) Denna förordning bör träda i kraft i brådskande ordning.
- (16) I fördraget fastställs inte några andra befogenheter för antagandet av vissa bestämmelser i denna förordning än de som anges i artikel 308.

Oförändrat

1. *tillgångar*: tillgångar av alla slag, både materiella och immateriella, lösa och fasta, oberoende av hur de anskaffats, samt rättsliga handlingar och instrument av alla slag, även i elektronisk eller digital form, som utgör bevis på äganderätt till eller intresse i sådana tillgångar, inbegripet men inte begränsat till bankkrediter, resecheckar, bankcheckar, postanvisningar, andelar, värdepapper, obligationer, växlar och remburser.

Oförändrat

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

3. *finansiella tjänster*: varje tjänst av finansiell natur, inbegripet alla försäkringstjänster och försäkringsrelaterade tjänster samt alla banktjänster och andra finansiella tjänster (med undantag av försäkringstjänster) enligt följande:

Försäkringstjänster och försäkringsrelaterade tjänster

- i) Direkt försäkring (innefattande koassurans):
 - A) Livförsäkring.
 - B) Skadeförsäkring.
- ii) Återförsäljning och retrocession.
- iii) Försäkringsförmedling, såsom mäklning och agenturverksamhet.
- iv) Försäkringsrelaterade tjänster såsom konsult-, aktuarie-, riskprövnings- och skaderegleringstjänster.

Banktjänster och andra finansiella tjänster (med undantag av försäkringstjänster)

- v) Mottagande av depositioner och andra återbetalningsbara medel från allmänheten.
- vi) Utlåning av alla slag inklusive konsumentkrediter, hypotekskrediter, lånekrediter, faktoring och finansiering av affärstransaktioner.
- vii) Finansiell leasing.
- viii) Alla betalnings- och penningförmedlingstjänster, inklusive betal- och kreditkort, resecheckar och bankväxlar.
- ix) Borgensförbindelser och garantier.
- x) Handel för egen eller annans räkning, på en börs, genom direkthandel eller på annat sätt av följande:
 - A) Penningmarknadsinstrument (innefattande checkar, växlar och bankcertifikat).
 - B) Valutor.
 - C) Derivatinstrument innefattande, men inte begränsade till, terminer och optioner.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

D) Valuta- och ränteinstrument, innefattande sådana produkter som svappar och FRA:s.

E) Värdepapper.

F) Andra överlåtbara rättigheter och tillgångar, inklusive ädelmetaller.

xi) Medverkan som utställare, garant eller emissionsinstitut vid utfärdandet av alla slags värdepapper, vare sig offentligt eller privat, samt andra tjänster med anknytning därtill.

xii) Penninghandel.

xiii) Förvaltning, såsom medel- eller portföljförvaltning, alla former av fondförvaltning, pensionsfondsförvaltning samt förvarings- och notariattjänster.

xiv) Clearing- och avvecklingstjänster rörande alla finansiella tillgångar, innefattande värdepapper, derivatinstrument och andra överlåtbara tillgångar.

xv) Tillhandahållande och överföring av finansiell information och bearbetning av finansiella data och därtill hänförlig programvara av tillhandahållare av andra finansiella tjänster.

xvi) Rådgivnings- och förmedlingstjänster och andra till finansiella tjänster relaterade tjänster avseende alla verksamheter angivna under v till xv, inbegripet kreditupplysning och kreditanalys, tillhandahållande av investeringsunderlag, investeringsrådgivning samt rådgivning om företagsförvärv, företagsrekonstruktion och affärsstrategi.

4. terrorism: vilken som helst av följande handlingar:

a) En handling vilken utgör ett brott som omfattas av och definieras i något av följande fördrag:

i) Konvention för bekämpande av olaga besittningstagande av luftfartyg, utfärdad i Haag den 16 december 1970.

ii) Konvention för bekämpande av brott mot den civila luftfartens säkerhet, utfärdad i Montreal den 23 september 1971.

iii) Konvention om förebyggande och bestraffning av brott mot diplomater och andra internationellt skyddade personer, antagen av Förenta nationernas generalförsamling den 14 december 1973.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

- iv) Internationell konvention mot tagande av gisslan, antagen av Förenta nationernas generalförsamling den 17 december 1979.
 - v) Konvention om fysiskt skydd av nukleärt ämne, antagen i Wien den 3 mars 1980.
 - vi) Protokoll för bekämpande av brott mot flygplatser, som används i internationell civil luftfart, utgörande tillägg till konventionen för bekämpande av brott mot den civila luftfartens säkerhet, upprättat i Montreal den 24 februari 1988.
 - vii) Konvention om bekämpande av brott mot sjöfartens säkerhet, utfärdad i Rom den 10 mars 1988.
 - viii) Protokoll om bekämpande av brott mot säkerheten för fasta plattformar belägna på kontinentalsockeln, upprättat i Rom den 10 mars 1988.
 - ix) Internationell konvention om bekämpande av bombattentat utförda av terrorister, antagen av Förenta nationernas generalförsamling den 15 december 1997.
-
- b) En handling som är avsedd att döda eller allvarligt skada en civilperson eller varje annan person som inte deltar i stridigheter i samband med en väpnad konflikt, när syftet med en sådan handling på grund av dess art eller det sammanhang i vilken den utförs är att injaga skräck hos en befolkningsgrupp eller att tvinga en regering eller en internationell organisation att vidta eller avstå från att vidta en åtgärd.
 - c) Ett försök att utföra en sådan handling som avses i a och b ovan.
 - d) Medverkan som medbrottsling i en sådan handling som avses i a, b och c ovan.
 - e) Att organisera eller instruera andra att utföra en sådan handling som avses i a, b och c ovan.
 - f) Uppsåtlig medhjälp till utförandet av en eller flera sådana handlingar som avses i a, b och c ovan av en grupp personer med en gemensam målsättning, om sådan medhjälp sker antingen

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

- i) i syfte att främja gruppens brottsliga verksamhet eller brottsliga målsättning, när denna verksamhet eller denna målsättning inbegriper utförandet av en sådan handling som avses i a och b ovan, eller
 - ii) med kännedom om gruppens avsikt att utföra en sådan handling som avses i a och b ovan.
5. *ägande av en juridisk person, en enhet eller ett organ*: innehav av 50 % eller mer av äganderätten i en juridisk person, en enhet eller ett organ eller innehav av ett majoritetsintresse i dessa.
6. *kontroll över en juridisk person, en enhet eller ett organ*: något av följande:
- a) Rätt att utse eller entlediga en majoritet av ledamöterna i en juridisk persons, en enhets eller ett organs förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan.
 - b) Att enbart genom utövandet av sin rösträtt ha utsett en majoritet av de ledamöter i en juridisk persons, en enhets eller ett organs förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan som har innehaft sina poster under innevarande och föregående räkenskapsår.
 - c) Att till följd av ett avtal med andra aktieägare eller delägare i en juridisk person, en enhet eller ett organ ensam kontrollera en majoritet av aktieägarnas eller delägarnas rösträtter i den juridiska personen, enheten eller organet.
 - d) Rätt att utöva ett bestämmande inflytande över en juridisk person, en enhet eller ett organ enligt ett avtal med den juridiska personen, enheten eller organet, eller enligt en bestämmelse i dess stadgar, om den lagstiftning som den juridiska personen, enheten eller organet lyder under tillåter sådana avtal eller bestämmelser.
 - e) Befogenhet att utöva rätten att utöva ett bestämmande inflytande i enlighet med d utan att vara innehavare av den rätten.
 - f) Rätt att använda alla eller delar av en fysisk persons, en enhets eller ett organs tillgångar.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

Artikel 2

Oförändrat

1. Med undantag för vad som tillåts enligt artiklarna 7 och 8 skall följande gälla:

a) Alla tillgångar som tillhör en fysisk eller juridisk person, en enhet eller ett organ som återfinns i förteckningen i bilaga I skall spärras.

a) Alla tillgångar som tillhör eller som ägs eller innehas av

i) en fysisk person som begår eller försöker begå ett terroristdåd,

ii) en juridisk person, en enhet eller ett organ som begår eller försöker begå ett terroristdåd,

iii) en juridisk person, en enhet eller ett organ som ägs eller kontrolleras av en eller flera fysiska eller juridiska personer, enheter eller organ som avses i leden i och ii ovan, eller

iv) en fysisk eller juridisk person, en enhet eller ett organ som underlättar begåendet av terroristdåd eller som agerar för eller under ledning av en eller flera fysiska eller juridiska personer, enheter eller organ som avses i leden i och ii ovan

skall spärras, om den fysiska eller juridiska person, den enhet eller det organ som tillgångarna tillhör eller som äger eller innehar tillgångarna återfinns i förteckningen i bilaga I.

b) Inga tillgångar får direkt eller indirekt ställas till förfogande för eller till förmån för en fysisk eller juridisk person, en enhet eller ett organ som återfinns i förteckningen i bilaga I.

Oförändrat

2. Ändringar av bilaga I skall antas av rådet med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen.

2. Ändringar av bilaga I skall antas enhälligt av rådet på förslag av kommissionen.

3. Rådet skall snarast möjligt ändra bilaga I för att se till att det till de namn på fysiska eller juridiska personer, enheter och organ som återfinns i förteckningen i bilaga I fogas tillräckligt detaljerade uppgifter för att möjliggöra en faktisk identifiering av enskilda individer, juridiska personer, enheter och organ, så att andra med samma eller liknande namn kan uteslutas från misstanke.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

Artikel 3

Det skall vara förbjudet att inleda eller fortsätta verksamhet som innebär tillhandahållande av finansiella tjänster till eller till förmån för en fysisk eller juridisk person, en enhet eller ett organ som återfinns i förteckningen i bilaga I.

Artikel 4

1. Det skall vara förbjudet att medvetet och avsiktligt delta i sådan besläktad verksamhet vars syfte eller verkan är att direkt eller indirekt kringgå artiklarna 2 och 3.

2. Varje uppgift om att bestämmelserna i denna förordning kringgås eller har kringgåts skall anmälas till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna enligt förteckningen i bilaga II och/eller till kommissionen.

Artikel 5

Utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapens sekretessregler och av artikel 284 i fördraget skall de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ha befogenhet att kräva att banker, andra finansinstitut, försäkringsbolag samt andra organ, enheter och personer lämnar alla relevanta uppgifter som erfordras för att säkerställa att denna förordning efterlevs.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Oförändrat

Med undantag för vad som tillåts enligt artiklarna 7 och 8 skall det vara förbjudet att inleda eller fortsätta verksamhet som innebär tillhandahållande av finansiella tjänster till eller till förmån för en fysisk eller juridisk person, en enhet eller ett organ som återfinns i förteckningen i bilaga I.

Oförändrat

1. Utan att det påverkar tillämpningen av de tillämpliga reglerna om rapportering, konfidentialitet och tystnadsplikt och av bestämmelserna i artikel 284 i fördraget skall banker, andra finansiella institut, försäkringsbolag samt andra organ, enheter och personer

— omedelbart lämna alla uppgifter som underlättar efterlevnaden av denna förordning, exempelvis rörande konton och belopp som spärrats i enlighet med artikel 2 och transaktioner som genomförs i enlighet med artiklarna 7 och 8

— till de i bilaga II angivna behöriga myndigheterna i den medlemsstat där de är bosatta eller belägna och

— till kommissionen, antingen direkt eller via dessa behöriga myndigheter, och

— samarbeta med de behöriga myndigheter som återfinns i förteckningen i bilaga II vid eventuell kontroll av uppgifterna.

2. Alla uppgifter som kommissionen mottar direkt skall göras tillgängliga för de berörda medlemsstaternas behöriga myndigheter.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

Artikel 6

I de fall då det finns rimliga skäl att anta att en person, ett företag, en verksamhet, en institution eller en enhet som inte återfinns i förteckningen i bilaga I agerar för eller till förmån för en fysisk eller juridisk person, en enhet eller ett organ som återfinns i den förteckningen, skall varje fysisk eller juridisk person, innan denne inleder verksamhet som i övrigt är förbjuden genom denna förordning, införskaffa en skriftlig bekräftelse från de relevanta behöriga myndigheter i medlemsstaterna som återfinns i förteckningen i bilaga II på att personen, företaget, verksamheten, institutionen eller enheten i fråga inte agerar för eller till förmån för en fysisk eller juridisk person, en enhet eller ett organ som återfinns i förteckningen i bilaga I.

Om de behöriga myndigheterna inte tillhandahåller en sådan skriftlig bekräftelse inom tio arbetsdagar skall det anses att personen, företaget, verksamheten, institutionen eller enheten inte agerar för eller till förmån för en fysisk eller juridisk person, en enhet eller ett organ som återfinns i förteckningen i bilaga I.

Artikel 7

Artikel 2 skall inte tillämpas på

1. betalningar för att tillgodose grundläggande mänskliga behov inom gemenskapen,
2. tillägg till spärrade konton av upplupen ränta,
3. betalningar i samband med kontrakt, avtal eller förpliktelser som ingåtts eller uppkommit före denna förordnings ikraftträdande, förutsatt att dessa betalningar görs till ett spärrat konto inom gemenskapen.

Artikel 8

1. Särskilda eller allmänna tillstånd att frigöra tillgångar eller göra tillgångar tillgängliga i syfte att skydda gemenskapens intressen.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Oförändrat

I de fall då det finns rimliga misstankar att en fysisk eller juridisk person, en enhet eller ett organ som inte återfinns i förteckningen i bilaga I antingen är inblandad i terroristverksamhet eller agerar för eller till förmån för en fysisk eller juridisk person, en enhet eller ett organ som återfinns i den förteckningen, skall varje fysisk eller juridisk person, innan denne inleder verksamhet som i övrigt är förbjuden genom denna förordning, införskaffa en skriftlig bekräftelse från de relevanta behöriga myndigheter i medlemsstaterna som återfinns i förteckningen i bilaga II på att personen, enheten eller organet inte anses vara sig vara inblandade i terroristverksamhet eller agera för eller till förmån för en fysisk eller juridisk person, en enhet eller ett organ som återfinns i förteckningen i bilaga I.

Om de behöriga myndigheterna inte tillhandahåller en sådan skriftlig bekräftelse inom tio arbetsdagar, och inte underrättar den person som begärt denna bekräftelse om att en undersökning som kan ta upp till två månader kommer att inledas, skall det anses att den fysiska eller juridiska personen, enheten eller organet inte agerar för eller till förmån för en fysisk eller juridisk person, en enhet eller ett organ som återfinns i förteckningen i bilaga I.

De behöriga myndigheterna skall omedelbart underrätta kommissionen om varje begäran de mottar enligt denna artikel och om sitt beslut beträffande denna begäran.

Oförändrat

1. Artikel 2 skall inte tillämpas på tillägg av upplupen ränta till spärrade konton.

2. De behöriga myndigheter i medlemsstaterna som återfinns i förteckningen i bilaga II får, på sådana villkor som de anser ändamålsenliga för att bekämpa finansiering av terroristverksamhet, bevilja särskilda tillstånd för

1. användning av tillgångar för att tillgodose grundläggande mänskliga behov inom gemenskapen,
2. betalningar i samband med kontrakt, avtal eller förpliktelser som ingåtts eller uppkommit före denna förordnings ikraftträdande, förutsatt att dessa betalningar görs till ett spärrat konto inom gemenskapen.

Oförändrat

1. I syfte att skydda gemenskapens intressen, vilka inbegriper gemenskapsmedborgares och i gemenskapen bosatta personers intressen, får särskilda eller allmänna tillstånd att frigöra tillgångar eller göra tillgångar tillgängliga eller att tillhandahålla finansiella tjänster beviljas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 9.2.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

Bilaga II får ändras i enlighet med samma förfarande.

Utgår

2. Alla ansökningar från en juridisk eller fysisk person om ett sådant tillstånd som avses i punkt 1 skall lämnas till kommissionen genom de relevanta behöriga myndigheter i medlemsstaterna som återfinns i förteckningen i bilaga II.

Oförändrat

3. Kommissionen skall ha befogenhet att ändra bilaga II på grundval av uppgifter som lämnas av medlemsstaterna.

Artikel 9

Oförändrat

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats genom förordning (EG) nr 2271/96.

2. När det hänvisas till denna punkt skall det förvaltningsförfarande som fastställs i artiklarna 4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall vara tio arbetsdagar.

Artikel 10

Den kommitté som avses i artikel 9 får behandla alla de frågor rörande tillämpningen av denna förordning som hänskjutits till den av ordföranden antingen på dennes eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

Artikel 11

Medlemsstaterna och kommissionen skall omedelbart och fullständigt underrätta varandra om de åtgärder som vidtas i enlighet med denna förordning och lämna varandra relevant information som de förfogar över med anknytning till denna förordning, särskilt uppgifter som de har mottagit i enlighet med artiklarna 4, 5 och 6, och gällande överträdelser och problem med genomförandet eller domar som avkunnats av nationella domstolar.

Artikel 12

Varje medlemsstat skall avgöra vilka påföljder som skall tillämpas vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Dessa påföljder skall vara effektiva, väl avvägda och avskräckande.

I avvaktan på att lagstiftning vid behov antas för detta ändamål skall vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning de påföljder tillämpas som medlemsstaterna fastställt i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 467/2001 ⁽¹⁾, artikel 8 i förordning (EG) nr 2488/2000 ⁽²⁾ och artikel 7 i förordning (EG) nr 1081/2000 ⁽³⁾, varvid den strängaste påföljden skall tillämpas.

⁽¹⁾ EGT L 67, 9.3.2001, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 287, 14.11.2000, s. 19.

⁽³⁾ EGT L 122, 24.5.2000, s. 29.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

Artikel 13

Denna förordning skall tillämpas

1. inom gemenskapens territorium, inbegripet dess luftrum,
2. ombord på varje flygplan och varje fartyg under en medlemsstats jurisdiktion,
3. på annan plats på varje person som är medborgare i en medlemsstat,
4. på varje juridisk person, enhet eller organ som har inrättats eller bildats i enlighet med en medlemsstats lagstiftning,
5. på varje juridisk person, enhet eller organ som bedriver affärsverksamhet inom gemenskapen.

Artikel 14

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

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

1. Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

2. Kommissionen skall inom ett år räknat från denna förordnings ikraftträdande lägga fram en rapport om konsekvenserna av denna förordning och vid behov lägga fram förslag om ändring av denna förordning.

Oförändrat

*BILAGA I***FÖRTECKNING ÖVER DE FYSISKA ELLER JURIDISKA PERSONER, ENHETER OCH ORGAN SOM AVSES I
ARTIKEL 2**

1. Al Qaida/Islamiska armén
2. Abu Sayyaf-gruppen
3. Väpnade islamiska gruppen (GIA)
4. Harakat ul-Mujahidin (HUM)
5. Al-Jihad (Egyptiska islamiska jihad)
6. Uzbekistans islamiska rörelse (IMU)
7. Asbat al-Ansar
8. Salafistiska kallelse- och kampgruppen (GSPC)
9. Libyska islamiska kampgruppen
10. Al-Itihaad al-Islamiya (AIAI)
11. Adens islamiska armé
12. Usama bin Ladin
13. Muhammad Atif (alias Subhi Abu Sitta, Abu Hafs Al Masri)
14. Sayf al-Adl
15. Shaykh Sai'id (alias Mustafa Muhammad Ahmad)
16. Abu Hafs mauretaniern (alias Mahfouz Ould al-Walid, Khalid Al-Shanqiti)
17. Ibn Al-Shaykh al-Libi
18. Abu Zubaydah (alias Zayn al-Abidin Muhammad Hussayn, Tariq)
19. Abd al-Hadi al-Iraqi (alias Abu Abdallah)
20. Ayman al-Zawahiri
21. Thirwat Salah Shihata
22. Tariq Anwar al-Sayyid Ahmad (alias Fathi, Amr al-Fatih)
23. Muhammad Salah (alias Nasr Fahmi Nasr Hasanayn)
24. Makhtab Al-Khidamat/Al Kifah
25. Humanitära organisationen Wafa
26. Al Rashid Trust
27. Mamoun Darkazanli Import-Export Company

*BILAGA II***FÖRTECKNING ÖVER DE BEHÖRIGA MYNDIGHETER SOM AVSES I ARTIKLARNA 4, 6 OCH 8**

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av rådets förordning (EG) nr 2236/95 om allmänna regler för gemenskapens finansiella stöd på området för transeuropeiska nät

(2002/C 75 E/20)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 545 slutlig — 2001/0226(COD)

(Framlagt av kommissionen den 3 december 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 156 första stycket i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

(1) Trafiken – särskilt den tunga lastbilstrafiken – har ökat under de senaste tio åren, vilket har lett till ökade trafikstockningar och föroreningar inom hela gemenskapen. Vägnetets och järnvägarnas nuvarande kapacitet är långt ifrån tillräcklig, och de svagaste punkterna är de gränsöverskridande sträckningarna. De allvarligaste förseningarna vid utbyggnaden av de transeuropeiska transportnäten beror på gränsöverskridande järnvägsprojekt som kräver att infrastruktur, såsom längre tunnlar eller broar anläggs. På grund av dessa begränsningar har projekten ofta en extremt låg ekonomisk bärkraft.

(2) Det bör införas ett ökat stöd på upp till 20 % av den totala investeringssumman för projekt som rör gränsöverskridande passager med för liten kapacitet och projekt vid gränserna mot kandidatländerna, och som väsentligt bidrar till att förbättra det transeuropeiska nät som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1692/96/EG av den 23 juli 1996 om gemenskapens riktlinjer för utbyggnad av det transeuropeiska transportnätet ⁽¹⁾.

(3) Eftersom dyra gränsöverskridande projekt med kandidatländerna kan visa sig svåra att genomföra beroende på finansiella begränsningar, bör den kompletterande finansieringen göras tillgänglig för de mest akuta förbättringarna av transportinfrastrukturen vid gränserna mot kandidatländerna. Den potentiella ekonomiska bärkraften i dessa projekt bör

bedömas. De medel som ställts till förfogande för dessa särskilda projekt bör omfatta hela finansieringsperioden 2003–2006, oavsett när de nya medlemsstaterna ansluter sig.

(4) Bestämmelserna i rådets förordning (EG) nr 2236/95 av den 18 september 1995 om allmänna regler för gemenskapens finansiella stöd på området för transeuropeiska nät ⁽²⁾ bör anpassas för att ta hänsyn till rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽³⁾.

(5) Den finansiella ramen för genomförandet av förordning (EG) nr 2236/95 bör ökas för att finansiera de mest akuta förbättringarna av transportinfrastrukturen vid gränserna mot kandidatländerna.

(6) Förordning (EG) nr 2236/95 bör följaktligen ändras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 2236/95 ändras på följande sätt:

1. I artikel 5 skall punkt 3 ersättas med följande:

”3. Det totala gemenskapsstödet enligt denna förordning får inte överstiga 10 % av den totala investeringskostnaden, oavsett vilken stödform som valts.

Det totala gemenskapsstödet får från och med den 1 januari 2003 i undantagsfall uppgå till 20 % av den totala investeringskostnaden i följande fall:

a) Projekt som rör gränsöverskridande järnvägsförbindelser med för liten kapacitet eller avsaknad av förbindelser i områden där naturliga hinder motverkar den fria rörligheten för varor och personer, och som bidrar väsentligt till en bättre balans mellan olika transportsätt och till att förbättra järnvägstransporten på de transeuropeiska transportnäten enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 1692/96/EG (*).

⁽¹⁾ EGT L 228, 9.9.1996, s. 1. Beslutet ändrat genom beslut nr 1346/2001/EG (EGT L 185, 6.7.2001, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 228, 23.9.1995, s. 1. Förordningen ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1655/1999 (EGT L 197, 29.7.1999, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- b) Andra projekt som rör kapacitetsbrister vid gränserna mot kandidatländerna och där utbytet är av särskilt stor betydelse när det gäller säkerhet och minskade köer.
- c) Projekt som rör positionsbestämnings- och navigerings-system via satellit enligt artikel 17 i beslut nr 1692/96/EG.

(*) EGT L 228, 9.9.1996, s. 1."

2. Artikel 17 skall ersättas med följande:

"Artikel 17

Kommitté

- 1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
- 2. När hänvisning sker till det förfarande som anges i denna artikel skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets

beslut 1999/468/EG (*) tillämpas varvid bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i det beslutet skall iakttas.

- 3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till två månader.

(*) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23."

3. I artikel 18 skall första stycket ersättas med följande:

"Den finansiella ramen för genomförandet av denna förordning för perioden 2000–2006 skall vara 4,7 miljoner euro."

Artikel 2

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

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

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om regler och förfaranden för att av bullerskäl införa driftsrestriktioner vid flygplatser i gemenskapen

(2002/C 75 E/21)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 695 slutlig — 2001/0282(COD)

(Framlagt av kommissionen den 3 december 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 80.2 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Ett centralt mål för den gemensamma transportpolitiken är en miljövänlig och ekonomiskt bärkraftig utveckling. För att detta mål skall uppnås krävs ett samlat grepp med två syften: att sörja för ett väl fungerande transportsystem i gemenskapen och att skydda miljön.
- (2) För att luftfarten skall kunna utvecklas på ett miljövänligt och ekonomiskt bärkraftigt sätt måste åtgärder sättas in för att minska flygbullret vid flygplatser med särskilt allvarliga bullerproblem.
- (3) En ny, skärpt norm för bullercertifiering – som finns definierad i volym I, del II, kapitel 4 i bilaga 16 till konventionen angående internationell civil luftfart (*Convention on International Civil Aviation*) – har fastställts av Internationella civila luftfartsorganisationen (ICAO), och den kommer på längre sikt att bidra till en bättre bullermiljö kring flygplatser.
- (4) Normen i ovannämnda kapitel 4 har fastställts för certifiering av flygplan och inte för att tjäna som utgångspunkt för införande av driftsrestriktioner.
- (5) Utfasningen av kapitel 2-plan med stöd av direktiv 92/14/EEG⁽¹⁾ kommer att vara avslutad den 1 april 2002, och om man antar att luftfarten i Europa fortsätter att öka, kommer det att krävas nya åtgärder för att förhindra en försämring av bullermiljön efter år 2002.

(6) Insats av miljövänligare flygplan kan bidra till ett effektivare utnyttjande av tillgänglig flygplatskapacitet och underlätta utbyggnaden av infrastruktur vid flygplatser i överensstämmelse med marknadens behov.

(7) Genom en ramlagstiftning med gemensamma regler och förfaranden för införandet av driftsrestriktioner vid gemenskapens flygplatser, som ett av inslagen i en väl avvägd strategi för bullerbekämpning, kommer man att bidra till att tillgodose den inre marknadens krav genom att liknande driftsrestriktioner införs på olika flygplatser med i stort sett likvärdiga bullerproblem. Här ingår bedömningar av bullret på flygplatser och av de åtgärder som är tänkbara för att minska det; vidare ingår val av lämpliga bekämpningsåtgärder med målet att uppnå största möjliga miljövinster på mest kostnadseffektiva sätt.

(8) I artiklarna 8 och 9 i förordning 2408/92⁽²⁾ föreskrivs bland annat att nya driftsrestriktioner skall anmälas till kommissionen och granskas av densamma; i vilket förhållande bestämmelserna i nämnda artiklar står till detta direktiv bör därför klargöras.

(9) Luftfartens intresse av att införa kostnadseffektiva lösningar för att uppnå bullermålen bör anses vara berättigat.

(10) Vid ICAO:s 33:e generalförsamling antogs resolution A33/7, genom vilken begreppet "en väl avvägd strategi för bullerbekämpning" infördes; därigenom skapades ett mönster för bekämpning av flygbuller, där det bland annat ingår internationella anvisningar för införande av driftsrestriktioner för enskilda flygplatser. Strategin för flygbullerbekämpning omfattar fyra huvudpunkter och kräver en noggrann bedömning av alla tänkbara alternativ, däribland sänkning av ljudnivån vid källan, åtgärder inom markanvändningsplanering och markförvaltning, anvisningar för flygplansrörelser nära och på flygplatsen samt driftsrestriktioner – allt detta utan att det påverkar rättsliga skyldigheter, avtal, lagar eller etablerad praxis av betydelse i sammanhanget.

(11) Genom direktiv 2002/. . /EG, som är sektorövergripande och omfattar alla trafikslag, har införts ett gemensamt tillvägagångssätt för bedömning och bekämpning av omgivningsbuller. Direktivet har följande syften: övervakning av miljöproblem som uppstår på grund av buller i stadsområden och i närheten av viktig transportinfrastruktur, däribland flygplatser; information till allmänheten om omgivningsbuller och om dess verkningar; krav på att behöriga myndigheter skall utarbeta handlingsplaner dels i syfte att vid behov förebygga och minska omgivningsbuller, dels i syfte att förhindra en ökning där den befintliga ljudnivån inte utgör någon olägenhet.

⁽¹⁾ EGT L 76, 23.3.1992, s. 21, senast ändrat genom rådets direktiv 98/20/EG (EGT L 107, 7.4.1998, s. 4).

⁽²⁾ EGT L 240, 24.8.1992, s. 8.

- (12) I rådets direktiv 85/337/EEG⁽¹⁾ föreskrivs redan att en omfattande bedömning av miljöpåverkan, däribland i fråga om buller, skall genomföras för flygplatsprojekt. Detta kan anses delvis tillgodose bedömningskraven i föreliggande direktiv med avseende på projekt som omfattar utbyggnad av infrastruktur vid flygplatser.
- (13) Genom en sådan bedömning kan man påvisa att målen kan nås endast genom en restriktiv tillståndsgivning för nya flyglinjer och genom utfasning av flygplan som endast marginellt avviker från bullercertifieringsnormerna i kapitel 3.
- (14) De särskilda bullerproblem som förekommer vid flygplatser som är centralt belägna i storstadsregioner ("närflygplatser") bör uppmärksammas genom att man gör det möjligt att införa strängare regler.
- (15) Den preliminära listan över närflygplatser måste fastställas slutgiltigt på grundval av information som skall tillhandahållas av medlemsstaterna.
- (16) Man bör underlätta utbyggnaden av infrastruktur vid flygplatser för att sörja för en bärkraftig utveckling av luftfarten.
- (17) Man måste även framgent tillåta dels befintliga åtgärder för bullerbekämpning vid enskilda flygplatser, dels vissa tekniskt betingade ändringar av flygrestriktioner som gäller under vissa tider.
- (18) Otillbärliga ekonomiska bördor för flygbolag hemmahörande i utvecklingsländer bör undvikas genom att man vid behov har rätt att bevilja undantag, men i en sådan bestämmelse bör ingå skydd mot missbruk.
- (19) Man måste sörja för öppenhet och samråd mellan alla parter som berörs av förslag om åtgärder mot buller, däribland införande av nya driftsrestriktioner.
- (20) Flygbolag bör underrättas i god tid innan nya driftsrestriktioner införs.
- (21) Det bör finnas bestämmelser om rätt att överklaga beslut om införande av driftsrestriktioner.
- (22) Direktivet är förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna i artikel 5 i fördraget. Införandet av driftsrestriktioner vid flygplatser i gemenskapen kan bidra till att man uppnår målet att förhindra ett förvärrande av bullermiljön kring flygplatser, men det finns en risk för att konkurrensen kan snedvridas. Målet kan därför uppnås bättre på gemenskapsnivå, med hjälp av harmoniserade regler om införandet av driftsrestriktioner som en del av satsningen på bullerbekämpning. Direktivet är begränsat till det minimum av bestämmelser som behövs för att man skall uppnå detta mål och går inte längre.
- (23) I enlighet med artikel 2 i beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999⁽²⁾ om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter, bör vissa åtgärder för genomförandet av detta direktiv antas i enlighet med det rådgivande förfarandet i artikel 3 i nämnda beslut.
- (24) Eftersom vissa åtgärder, som är nödvändiga för genomförandet av detta direktiv, har generell omfattning enligt innebörden i artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter, bör de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i nämnda beslut.
- (25) De åtgärder som föreskrivs enligt föreliggande direktiv ersätter dem som är föreskrivna i förordning (EG) 925/1999 av den 29 april⁽³⁾ om registrering och användning inom gemenskapen av vissa typer av civila jetmotor-drivna underljudsflygplan som har modifierats och omcertifierats som bevis på att de uppfyller normerna i volym I, del II, kapitel 3 i bilaga 16 till konventionen om internationell civil luftfart, tredje utgåvan (juli 1993). Härigenom upphävs den förordningen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Syftet med detta direktiv är att

- fastställa regler för gemenskapen för att underlätta införandet av driftsrestriktioner på flygplatser på ett enhetligt sätt och därigenom förhindra en försämring av bullermiljön och sätta gränser för eller minska antalet personer för vilka flygplansbuller utgör en påtaglig olägenhet,
- fastlägga en ramlagstiftning som tillgodoser den inre marknadens krav genom att man sörjer för att liknande lösningar används för olika flygplatser där bullerproblemen fastställts vara likartade,

⁽¹⁾ EGT L 175, 5.7.1985, s. 40, senast ändrat genom rådets direktiv 97/11/EG (EGT L 73, 14.3.1997, s. 5).

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽³⁾ EGT L 120, 8.5.1999, s. 47.

- c) underlätta en miljövänlig och ekonomiskt bärkraftig utbyggnad av flygplatsernas kapacitet,
- d) göra det lättare att på enskilda flygplatser uppnå bestämda mål för bullerbekämpningen,
- e) man skall kunna välja bland olika tänkbara åtgärder och därvid stanna för dem eller den som ger största möjliga miljövinster på mest kostnadseffektiva sätt.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *flygplats*: civil flygplats med över 50 000 flygrörelser per år, flygrörelser genomförda med lätta flygplan i rent utbildningssyfte dock ej inräknade; som flygrörelse räknas start eller landning.
- b) *närflygplats*: flygplats, som är belägen inom en storstadsregion och som till övervägande del används för inomeuropeiskt direktflyg och i vars närhet ett betydande antal människor på ett objektivt fastställbart sätt är utsatta för flygbuller, och där varje tillskott av flygrörelser utgör en särskilt stor olägenhet med hänsyn till den redan mycket höga bullernivån. Flygplats räknas som närflygplats bara om det finns en alternativ flygplats som betjänar samma stad. De aktuella närflygplatserna är förtecknade i bilaga 1.
- c) *civila underljudsflygplan*: flygplan med tillåten startmassa på 34 000 kg eller mer, eller med en godkänd passagerarkapacitet på fler än 19 passagerare – platser endast avsedda för besättningen dock ej inräknade.
- d) *flygplan med marginell normavvikelse*: civila jetdrivna underljudsflygplan, som överskrider certifieringsgränserna i volym I, del II, kapitel 3 i bilaga 16 till konventionen angående internationell civil luftfart (*Convention on International Civil Aviation*) med en sammanlagd avvikelse på högst 5 EPNdB (*Effective Perceived Noise in decibels*); med sammanlagd avvikelse avses här det värde i EPNdB som erhålls genom summering av avvikelserna (dvs. skillnaderna mellan certifierad bullernivå och högsta tillåtna bullernivå) vid de tre referenspunkter för bullermätningen vilka är fastställda i volym I, del II, kapitel 3 i bilaga 16 till ovannämnda konvention.
- e) *driftsrestriktioner*: bullerbekämpande åtgärder för att sätta gränser för eller minska civila underljudsflygplans tillträde till en flygplats. Här ingår bland annat att flygplan med marginell normavvikelse inte får använda vissa angivna flygplatser, samt att flygrestriktioner gäller under vissa tider.

- f) *berörda parter*: fysiska eller juridiska personer som berörs av eller sannolikt kommer att beröras av bullerbekämpande åtgärder, däribland i form av driftsrestriktioner, eller som har intresse av att sådana åtgärder vidtas.

Artikel 3

Behörig myndighet

Medlemsstaterna skall utse sina respektive behöriga oberoende myndigheter som skall ansvara för frågor som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Allmänna regler för bekämpning av flygbuller

1. Medlemsstaterna skall sörja för att respektive behöriga myndigheter gör en god avvägning vid valet av åtgärder bland dem som är tänkbara för att bekämpa buller vid flygplatser inom deras respektive territorier; härvid skall man beakta de effekter som uppnås genom minskning av flygplansbullret vid källan, markanvändningsplanering och markskötsel, anvisningar för flygplansrörelser nära och på flygplatsen samt genom andra tänkbara insatser, t.ex. ekonomiska stimulansåtgärder och driftsrestriktioner.
2. När de behöriga myndigheterna överväger att införa driftsrestriktioner, skall de väga in de kostnader och den nytta man kan räkna med att de olika åtgärderna leder till, liksom de speciella förhållanden som kan råda vid enskilda flygplatser skall beaktas.
3. Åtgärder eller åtgärdspaket som genomförs i enlighet med detta direktiv får inte innebära större inskränkningar för en enskild flygplats än vad som krävs för att uppnå de miljömål som satts upp för en enskild flygplats. Åtgärderna får inte innebära att vissa flygbolag eller flygbolag från vissa stater diskrimineras.

Artikel 5

Regler för bedömning

1. Medlemsstaterna skall sörja för, att det beslut av den behöriga myndigheten som följer av att en flygplatsledning eller myndighet ansöker om att få införa driftsrestriktioner grundas på de uppgifter som anges i bilaga 2 och som av flygplatsens ledning skall tillhandahållas i lämplig form.
2. När direktiv 85/337/EEG, i dess senast ändrade lydelse enligt rådets direktiv 97/11/EG, föreskriver att en miljökonsekvensbeskrivning skall göras för flygplatsprojekt, skall en beskrivning, som utförts i enlighet med bestämmelserna i direktiv 89/337/EEG, anses motsvara och uppfylla kraven enligt bestämmelserna i punkt 1, under förutsättning att de uppgifter som är uppräknade i bilaga 2 till detta direktiv finns med i beskrivningen.

Artikel 6

Regler för införande av driftsrestriktioner innebärande utfasning av flygplan med marginell normavvikelse

1. Om en miljökonsekvensbeskrivning, som gjorts i enlighet med artikel 5 och som omfattar alla tänkbara åtgärder, visar – efter att man övervägt alternativet med införande av flygrestriktioner under vissa tider – att det, för att målen i detta direktiv skall uppnås, måste införas driftsrestriktioner innebärande utfasning av flygplan med marginell normavvikelse, skall följande regler tillämpas för den berörda flygplatsen i stället för förfarandet i artikel 9 i förordning 2408/92/EG:

- a) Sex månader efter det att miljökonsekvensbeskrivningen färdigställts och en behörig myndighet fattat beslut om att införa driftsrestriktioner, får på den aktuella flygplatsen inga tillstånd ges för ny trafik med de flygplan som nämns i första stycket.
- b) Tidigast ett år därefter får den behöriga myndigheten ålägga flygbolag med trafik på den aktuella flygplatsen att fasa ut flygplan med marginell normavvikelse; härvid får myndigheten inte ålägga en högre årlig utfasningstakt än 20 % av respektive flygbolags flotta av ovannämnda flygplan som trafikerar den aktuella flygplatsen. Utfasningstakten skall bestämmas med hänsyn till flygplanens ålder och storleken på hela flygplansflottan.

2. Om inte annat följer av bestämmelserna om miljökonsekvensbeskrivning i artikel 5, har man på de närflygplatser som är förtecknade i bilaga 1 rätt att tillämpa en snävare definition av flygplan med marginell normavvikelse, under förutsättning att denna försnävade definition inte omfattar civila jetdrivna underljudsflygplan som – antingen genom ursprunglig certifiering eller omcertifiering – uppfyller bullernormerna i volym I, del II, kapitel 3 i bilaga 16 till konventionen angående internationell civil luftfart (*Convention on International Civil Aviation*).

3. Kommissionen skall – på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ – granska tillämpningen av punkterna 1 och 2 i enlighet med förfarandet i artikel 12.3, och inom tre månader efter mottagandet av en begäran och efter samråd med den kommitté som anges i artikel 12.1 besluta om huruvida den berörda medlemsstaten får införa den aktuella driftsrestriktionen. Kommissionen skall meddela sitt beslut till rådet och medlemsstaterna.

Varje medlemsstat får inom en månad hänskjuta kommissionens beslut till rådet. Rådet får därefter med kvalificerad majoritet ändra beslutet inom en månad.

Denna artikel påverkar inte artikel 8 i förordning 2408/92/EEG.

Artikel 7

Driftsrestriktioner som redan är i kraft

Artikel 5 omfattar inte

- a) driftsrestriktioner som redan var i kraft den dag detta direktiv trädde i kraft,

- b) rent tekniska ändringar av flygrestriktioner som gäller under vissa tider, förutsatt att ändringarna inte medför några betydande ändringar av kostnaderna för flygbolagen, som använder den aktuella flygplatsen i gemenskapen, och förutsatt att de har införts efter att detta direktiv har trätt i kraft.

Artikel 8

Utvecklingsländer

1. Flygplan, som är registrerade i utvecklingsländer och som är upptagna i förteckningen i bilaga 3, skall undantas från bestämmelserna i artikel 6 punkterna 1 och 2, under förutsättning att

- a) de förtecknade flygplanen, vilka bullercertifierats enligt normerna i volym I, kapitel 3 i bilaga 16 till konventionen angående internationell civil luftfart (*Convention on International Civil Aviation*), har använts för flygtrafik till gemenskapen under tiden 1 januari 1996–31 december 2001 ("referensperioden"),
- b) de förtecknade flygplanen under referensperioden har varit upptagna i det berörda utvecklingslandets register och att en fysisk eller juridisk person med hemvist i det aktuella landet även i fortsättningen kommer att bedriva flygtrafik med flygplanen.

2. Medlemsstat som beviljar undantag skall skyndsamt underrätta övriga medlemsstaters behöriga myndigheter samt kommissionen om de beviljade undantagen och därvid även lämna sådana uppgifter som är angivna i bilaga 3.

Artikel 9

Samråd och öppen redovisning

Medlemsstaterna skall sörja för att ett samrådsförfarande inrättas för tillämpningen av artiklarna 5 och 6 med deltagande av alla berörda parter. De behöriga myndigheterna bör sörja för att det råder öppenhet i redovisningen av data och beräkningsmetoder, dock med bevarat skydd av affärshemligheter.

Artikel 10

Offentligt tillkännagivande

1. Medlemsstaterna skall – när behöriga myndigheter beslutar att införa nya driftsrestriktioner – sörja för att alla berörda parter får ett offentligt tillkännagivande senast

- a) sex månader innan åtgärder vidtas i enlighet med artikel 6.1 a,
- b) ett år innan åtgärderna i artiklarna 6.1 b och 6.2 träder i kraft.

2. Varje medlemsstat skall skyndsamt underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om nya driftsrestriktioner som medlemsstaten avser att införa på en flygplats på sitt territorium.

*Artikel 11***Rätt att överklaga**

Medlemsstaterna skall sörja för att berörd part äger rätt att överklaga beslut om en åtgärd som vidtagits i enlighet med artiklarna 6 och 7; överklagandet skall göras hos nationell domstol eller annan oberoende myndighet än den som fattat det omstridda beslutet.

*Artikel 12***Kommitté**

1. Kommissionen skall bistås av den kommitté som inrättats enligt artikel 11 i förordning 2408/92/EG.
2. Kommissionen får samråda med kommittén om frågor som rör tillämpningen av direktivet.
3. När det hänvisas till denna punkt skall det rådgivande förfarandet enligt artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas i överensstämmelse med artiklarna 7.3 och 8 i samma beslut.
4. När det hänvisas till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet enligt artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas i överensstämmelse med artiklarna 7.3 och 8 i samma beslut.

*Artikel 13***Information och revidering**

Medlemsstaterna skall lämna information till kommissionen om tillämpningen av direktivet.

Senast fem år efter att detta direktiv har trätt i kraft skall kommissionen inge en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av direktivet.

Rapporten skall vid behov åtföljas av förslag till revidering av direktivet.

Rapporten skall innehålla en utvärdering av hur väl direktivet fungerar och därvid särskilt behandla behovet av att ändra definitionen av "flygplan med marginell normavvikelse" i artikel 2 d.

*Artikel 14***Upphävande**

Förordning (EG) nr 925/1999 skall upphöra att gälla från och med den dag då detta direktiv börjar tillämpas av medlemsstaterna.

*Artikel 15***Genomförande**

Medlemsstaterna skall senast den 1 januari 2003 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

*Artikel 16***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft första dagen efter att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

*Artikel 17***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

*BILAGA 1***FÖRTECKNING ÖVER NÄRFlygplatser**

Berlin-Tempelhof
Stockholm-Bromma
London City
Belfast City

BILAGA 2

INFORMATION SOM AVSES I ARTIKEL 5.1

1. Aktuella förhållanden

- 1.1 Beskrivning av flygplatsen, bl.a. med uppgift om storlek, geografiska läge, omgivningar samt om lufttrafikens storlek och sammansättning.
- 1.2 Miljömålen för flygplatsen sedda i ett landsomfattande sammanhang.
- 1.3 Bullerlinjer för innevarande och föregående år med en uppskattning av antalet människor som drabbas av flygbullret. Metod för beräkningen av bullerlinjerna.
- 1.4 Åtgärder som redan vidtagits för att minska flygbullret. Exempel: information om markanvändningsplanering och markförvaltning; planer för bullerisolering; anvisningar för flygplansrörelser nära och på flygplatsen, t.ex. enligt PANS-OPS; driftsrestriktioner, t.ex. genom bullergränser, inskränkning av eller förbud mot nattflyg, bulleravgifter; reserverade start- och landningsbanor, reserverade eller påbjudna flygvägar; bullerövervakning.

2. Framtidsplaner och deras effekter på bullermiljön om ingen ytterligare bullerbekämpning genomförs

- 2.1 Flygplatsutbyggnad som redan beviljats tillstånd och är inplanerad, t.ex. ökad kapacitet samt utbyggnad av start- och landningsbanor och terminaler. Planerad framtida sammansättning av trafiken och beräknad ökning.
- 2.2 Om flygplatsens kapacitet skall ökas skall fördelarna med detta anges.
- 2.3 Hur bullermiljön påverkas om inga kompletterande åtgärder vidtas. Åtgärder som redan planerats för att förbättra bullermiljön under samma period.
- 2.4 Beräknade framtida bullerlinjer med en uppskattning av antalet människor som sannolikt kommer att drabbas av flygbullret; härvid skall åtskillnad göras mellan gamla och nybyggda bostadsområden.
- 2.5 Uppskattning av följder och eventuella kostnader om inga åtgärder vidtas för att minska effekterna av ökat buller.

3. Kompletterande åtgärder

- 3.1 Kortfattad beskrivning av kompletterande åtgärder som kan komma i fråga och skälen till varför de valts ut. Åtgärder som valts ut för ytterligare utredning samt kostnaderna för att vidta dem. Antal människor som förväntas få bättre bullermiljö och hur snabbt det kommer att ske. Rangordning av enskilda åtgärder baserad på deras respektive totala effekt.
- 3.2 Beräkning av kostnadseffektivitet eller kostnadsnytta för enskilda åtgärder, med beaktande av de socioekonomiska effekter åtgärderna får för dem som använder flygplatsen: flygbolag (passagerar- och fraktflyg), resenärer. Även effekterna för de närliggande samhällena skall beaktas.
- 3.3 Översikt av tänkbara miljö- och konkurrenseffekter som de föreslagna åtgärderna kan få för andra flygplatser, flygbolag och andra berörda parter.
- 3.4 Motivering till valet av alternativ.
- 3.5 Sammanfattning utan tekniska detaljer.

4. Samband med (det föreslagna) direktivet om bedömning och hantering av omgivningsbuller [KOM(2000) 468]

- 4.1 Om bullerkartor eller handlingsplaner utarbetats i enlighet med ovannämnda direktiv, skall de utnyttjas för rapporteringen av de uppgifter som krävs enligt denna bilaga.
- 4.2 Vid bedömning av bullerexponering (dvs. bullerlinjer och antal människor som drabbas) är minimikravet att de gemensamma bullermåtten L_{den} (dag-kväll-natt) och L_{night} (natt), som är angivna i ovannämnda direktiv, skall användas när man har tillgång till dem.

BILAGA 3

**FLYGPLAN MED MARGINELL NORMAVVIKELSE, VILKA KOMMER FRÅN UTVECKLINGSLÄNDER
(UPPDELADE PÅ VÄRLDSREGIONER)**

Anmärkning: Undantag för flygplan i denna bilaga beviljas inom den allmänna ramen för Förenta nationernas politik och beslut (t.ex. sanktioner, embargon etc.)

Typ	Registreringsbeteckning	Sammanlagd avvikelse (EPNdb)	Flygbolag

ACAC och AFCAC

EGYPTEN

B707-300F Cargo	SU-AVZ	2,5	Air Memphis
B747-300	SU-GAL	3,4	Egyptair
B747-300	SU-GAM	3,4	Egyptair

MAROCKO

B747-200	CN-RME	0,6	Royal Air Moroc

ANGOLA

B747-300	D2-TEA	3,4	TAAG
B747-300	D2-TEB	3,4	TAAG
IL62M	D2-TIF	0,1	TAAG

GABON

B747-200	F-ODJG	3,4	Air Gabon

GHANA

DC8-62F Cargo	9G-BAN	1,1	Continental
B747-200F Cargo	9G-MKI	2,3	MK Airlines
B747-200F Cargo	9G-MKJ	2,6	MK Airlines
B747-200F Cargo	9G-MKL	?	MK Airlines
DC8-62F Cargo	9G-MKG	1,4	MK Airlines
DC8-62F Cargo	9G-MKH	1,4	MK Airlines
DC8-62F Cargo	9G-MKK	1,2	MK Airlines

SYDAFRIKA

B747SP	ZS-SPA	4,9	SAA
B747SP	ZS-SPC	4,9	SAA
B747SP	ZS-SPE	4,9	SAA
B747-300	ZS-SAC	3,4	SAA
B747-300	ZS-SAJ	3,4	SAA
B747-300	ZS-SAT	3,4	SAA
B747-300	ZS-SAU	3,4	SAA
B747-300	ZS-SKA	3,4	SAA

Typ	Registreringsbeteckning	Sammanlagd avvikelse (EPNdb)	Flygbolag
B747-300	ZS-SKB	3,4	SAA
B767-200	ZS-SRB	4,2	SAA
B767-200	ZS-SRC	4,2	SAA

LACAC

KUBA

IL62M	CU-T-1217	0,1	Cubana
IL62M	CU-T-1225	0,1	Cubana
IL62M	CU-T-1280	0,1	Cubana
IL62M	CU-T-1282	0,1	Cubana
IL62M	CU-T-1283	0,1	Cubana
IL62M	CU-T-1284	0,1	Cubana

ARGENTINA

B747-200	LV-MLO	2,4	Aerolineas Argentinas
B747-200	LV-MLP	2,4	Aerolineas Argentinas
B747-200	LV-MLR	2,4	Aerolineas Argentinas
B747-200	LV-OEP	2,4	Aerolineas Argentinas
B747-200	LV-OEZ	2,4	Aerolineas Argentinas
B747-200	LV-OPA	2,4	Aerolineas Argentinas
B747-200	LV-YPC	2,4	Aerolineas Argentinas

Östeuropa (med undantag av medlemmar i ECAC eller i det föreslagna gemensamma europeiska luftrummet)

BOSNIEN OCH HERCEGOVINA

Yak42	T9-ABD	5,0	Air Bosnia
Yak42	T9-ABF	5,0	Air Bosnia

GEORGIEN

IL62M	UK 86577	0,1	Airzena Georgian AL

KAZAKSTAN

TU154M	UN 85719	1,6	Aero Eko
TU154M	UN 85780	1,6	Aero Eko
TU154M	UN 85781	1,6	Aero Eko
Yak42	UN 42338	5,0	Irtysh Avia
Yak42	UN 42342	5,0	Irtysh Avia
Yak42	UN 42407	5,0	Irtysh Avia
Yak42	UN 42447	5,0	Irtysh Avia
Yak42	UN 42448	5,0	Irtysh Avia

Typ	Registreringsbeteckning	Sammanlagd avvikelse (EPNdb)	Flygbolag
KIRGIZISTAN			
TU154M	EX 85718	1,6	Kyrgyzstan AL
TU154M	EX 85762	1,6	Kyrgyzstan AL
IL62M	EX 62100	0,1	Quadrotour Aero

MAKEDONIEN

DC9-32	Z3-AAB	0,2	MAT Macedonian AL
DC9-32	Z3-ARE	0,2	MAT Macedonian AL

TADJIKISTAN

TU154M	E 85651	1,6	Tajik Air
TU154M	E 85691	1,6	Tajik Air

TURKMENISTAN

Yak42	EZ-J672	5,0	Turkmenistan AL
Yak42	EZ-J673	5,0	Turkmenistan AL
Yak42	EZ-J674	5,0	Turkmenistan AL

UZBEKISTAN

IL62M	UK 86573	0,1	Uzbekistan AL
IL62M	UK 86578	0,1	Uzbekistan AL
IL62M	UK 86579	0,1	Uzbekistan AL
IL62M	UK 86932	0,1	Uzbekistan AL
IL62M	UK 86933	0,1	Uzbekistan AL

FÖRBUNDSREPUBLIKEN JUGOSLAVIEN

DC10-30	YU-AMB	1,1	JAT
DC9-32	YU-AJL	0,2	JAT
DC9-32	YU-AJL	0,2	JAT

Övriga delar av världen

KINA

B747-200 Cargo	B 2446	3,4	Air China
B747-200 Cargo	B 2448	3,4	Air China
B747-200 Cargo	B 2450	3,4	Air China
B747-200 Cargo	B 2462	3,4	Air China

IRAN

B747-200	EP-IAG	0,6	Iran Air
B747-200	EP-IAH	0,6	Iran Air

Typ	Registreringsbeteckning	Sammanlagd avvikelse (EPNdb)	Flygbolag
INDIEN			
B747-200	VT-EDU	0,8	Air India
B747-200	VT-EFU	0,8	Air India
B747-200	VT-EGA	0,8	Air India
B747-200	VT-EGB	0,8	Air India
B747-200	VT-EGC	0,8	Air India
KUWAIT			
B747-200	9K-ADB	0,7	Kuwait Airways
MALAYSIA			
B747-300 Cargo	9M-MHK	4,4	Malaysia AL
PAKISTAN			
B747-200	AP-AYV	?	PIA
B747-200	AP-AYW	?	PIA
B747-200	AP-BAK	2,3	PIA
B747-200	AP-BAT	2,3	PIA
B747-200	AP-BCL	?	PIA
B747-200	AP-BCM	?	PIA
B747-200	AP-BCN	?	PIA
B747-200	AP-BCO	?	PIA
B747-300	AP-BFU	?	PIA
B747-300	AP-BFV	?	PIA
B747-300	AP-BFW	?	PIA
B747-300	AP-BFY	?	PIA

Förslag till rådets beslut om den ordning rörande AIEM-skatt som är tillämplig på Kanarieöarna

(2002/C 75 E/22)

KOM(2001) 732 slutlig — 2001/0284(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 6 december 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 299.2 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 299.2 i EG-fördraget är fördragets bestämmelser tillämpliga på gemenskapens yttersta randområden, och således på Kanarieöarna, dock med beaktande av den strukturella ekonomiska och sociala situationen som försvåras av dessa områdens avsides belägenhet, ökaraktär, ringa storlek, besvärliga terräng- och klimatförhållanden samt av deras ekonomiska beroende av ett fåtal produkter och kombinationen av dessa faktorer som allvarligt hämmar områdenas utveckling.

(2) Det är följaktligen lämpligt att besluta om specifika åtgärder för att i synnerhet fastställa villkoren för tillämpningen av EG-fördraget på dessa områden. Särskilda åtgärder kan även antas när det gäller skattepolitik. Vid utformningen av åtgärderna bör dessa områdens särdrag och särskilda begränsningar beaktas, utan att gemenskapsrättens integritet och sammanhang, inklusive den inre marknaden och den gemensamma politiken, undergrävs. Europeiska rådet⁽¹⁾, Europaparlamentet⁽²⁾, Regionkommittén⁽³⁾ och

Ekonomiska och sociala kommittén⁽⁴⁾ har vid upprepade tillfällen betonat nödvändigheten av att anta specifika åtgärder.

(3) På skatteområdet bör de specifika åtgärder som skall genomföras grundas på de instrument som är bäst lämpade att uppnå de uppställda målen om regional utveckling och stöd till dessa regioner, inklusive genom långsiktiga avvikande skattebestämmelser, med iakttagande av kriterierna rörande gemenskapsrättens och den inre marknads sammanhang, och under förutsättning att dessa åtgärder är nödvändiga och står i proportion till de eftersträvarde målsättningarna.

(4) Det system för indirekt beskattning som gäller på Kanarieöarna består av flera olika skatter, däribland "Impuesto General Indirecto Canario (IGIC)" och "Arbitrio sobre la Producción y sobre las Importaciones (APIM)" ("skatt på produktion och import"), som får tillämpas fram till och med den 31 december 2001 enligt artikel 5 i rådets förordning (EEG) nr 1911/91 av den 26 juni 1991 om tillämpningen av gemenskapsrättens bestämmelser på Kanarieöarna⁽⁵⁾, ändrad genom förordning (EG) nr 2674/1999 av den 13 december 1999⁽⁶⁾, genom vilken den gradvisa nedsättningen av APIM-skatten för vissa sektorer som bedöms som känsliga tillfälligt upphävdes, och förlängd genom förordning (EG) nr 1105/2001 av den 30 maj 2001 om ändring av förordning (EEG) nr 1911/91⁽⁷⁾.

(5) När rådets förordning (EG) nr 2674/1999 antogs uppmanade rådet kommissionen att tillsammans med de spanska myndigheterna undersöka effekterna av upphävandet av den gradvisa nedsättningen av APIM-skatten på de berörda näringssektorerna och i synnerhet på de produkter som omfattas av åtgärden rörande tillfälligt upphävande. Rådet uppmanade också kommissionen att om så krävs, med hänvisning till resultaten av denna granskning, lägga fram ett förslag för rådet om åtgärder som bör vidtas på grundval av fördraget i syfte att inte äventyra viss särskilt känslig lokal produktionsverksamhet samtidigt som avskaffandet av skatten på lång sikt säkerställs. Denna målsättning att på sikt avskaffa skatten bör hädanefter avspeglade de åtgärder som antas på grundval av

⁽¹⁾ Punkt 38 i slutsatserna från Europeiska rådets möte i Köln den 4 juni 1999, punkt 59 i slutsatserna från Europeiska rådets möte i Lissabon den 24 mars 2000, punkt 53 i slutsatserna från Europeiska rådets möte i Feira den 20 juni 2000, slutsatserna från Europeiska rådets möte i Nice den 7, 8, och 9 december 2000, samt slutsatserna från Europeiska rådets möte i Göteborg den 15 och 16 juni 2001.

⁽²⁾ Europaparlamentets resolution av den 24 april 1997 om problem beträffande utvecklingen av Europeiska unionens yttersta randområden (EGT C 150, 19.5.1997, s. 62). Europaparlamentets resolution av den 25 oktober 2000 om kommissionens rapport om åtgärder för genomförande av artikel 299.2 – Europeiska unionens yttersta randområden (EGT C 197, 12.7.2001, s. 197).

⁽³⁾ Regionkommitténs yttrande av den 13 december 2000 om problematiken beträffande unionens yttersta randområden med avseende på genomförandet av artikel 299.2 (EGT C 144, 16.5.2001, s. 11).

⁽⁴⁾ Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 1 mars 2001 om förslag till rådets förordning om ändring av förordning (EEG) nr 1911/91 om tillämpningen av gemenskapsrättens bestämmelser på Kanarieöarna (EGT C 139, 11.5.2001, s. 93).

⁽⁵⁾ EGT L 171, 29.6.1991, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 326, 18.12.1999, s. 3.

⁽⁷⁾ EGT L 151, 7.6.2001, s. 1.

artikel 299.2 i fördraget, som medger att specifika långsiktiga åtgärder vidtas för att beakta de olägenheter som anges i denna bestämmelse.

- (6) Genom skrivelser av den 25 juli 2000 och den 12 juni 2001 anmälde de spanska myndigheterna till kommissionen på grundval av artikel 299.2 i EG-fördraget uppgifter om en ny skatt som kallas "Arbitrio sobre los Importaciones y Entregas de Mercancías en las islas Canarias (AIEM)". AIEM-skatten är en skatt som kommer att belasta leveranser av varor som tillverkas på Kanarieöarna, vilka utförs av tillverkarna av dessa varor, samt import av liknande eller jämförbara varor som tillhör samma kategori, vilken definieras genom hänvisning till Gemensamma tulltaxans nomenklatur. Beskattningsunderlaget för de importerade varorna kommer att grunda sig på tullvärdet, och beskattningsunderlaget för varuleveranser som utförs av tillverkare av varor på Kanarieöarna kommer att grunda sig på det sammanlagda beloppet för motprestationen. På samma sätt som när det gäller APIM-skatten kan undantag från AIEM-skatten göras för varor som tillverkas lokalt. Kommissionen har gjort en utvärdering av den föreslagna skatten med hänsyn till de åtaganden den gjorde gentemot rådet när förordning (EG) nr 2674/1999 antogs, samt de olägenheter som försvårar industriell produktion på Kanarieöarna.
- (7) De olägenheter som har konstaterats gäller för det första tjänstesektorns, och då särskilt turismens, dominerande ställning i den regionala ekonomin samt den kanariska ekonomins stora beroende av denna näringsgren, samt industrisektorns begränsade andel av Kanarieöarnas BNP. AIEM-skatten framstår i det avseendet som ett användbart instrument för att uppnå målet med en självständig utveckling av tillverkningsindustrin på Kanarieöarna och en diversifierad ekonomisk struktur på Kanarieöarna.
- (8) För det andra har det konstaterats att öarnas isolering försvårar den fria rörligheten för personer, varor och tjänster. Beroendet av vissa transportmedel, flyg- och sjötransporter, förstärks av att detta är transportmedel för vilka liberaliseringen är ofullständig. Detta leder till ökade produktionskostnader, eftersom att det rör sig om transportmedel som är mindre effektiva och dyrare än vägtransporter, järnvägstransporter eller transeuropeiska nät.
- (9) De högre produktionskostnaderna förklaras också av råvaru- och energiberoendet som är en följd av det isolerade geografiska läget, behovet av lagerhållning och svårigheterna i fråga om tillförseln av produktionsutrustning.
- (10) Marknadens begränsade storlek och den outvecklade exportverksamheten, ögruppens geografiska splittring, samt skyldigheten att bibehålla diversifierade produktionsserier med små volymer för att tillgodose behoven på en liten marknad begränsar möjligheterna att uppnå skalfördelar i produktionen.
- (11) Det visar sig ofta vara svårare och dyrare att köpa in specialist- och underhållstjänster liksom att utbilda högre tjänstemän och tekniker i företagen eller att lägga ut tillverkning på underleverantörer, och även att främja företagens verksamhet på marknader utanför Kanarieöarna. De begränsade distributionsnäten leder också till att företagen håller alltför stora lager.
- (12) På miljöområdet ger bortskaffandet av industriavfall och reningen av giftigt avfall upphov till högre miljökostnader. De högre kostnaderna förklaras av att det saknas återvinningsanläggningar, utom för vissa produkter, och av kostnaderna för att transportera bort avfall till fastlandet eller för att behandla giftigt avfall på annan plats än på Kanarieöarna.
- (13) Generellt sett kan även noteras att det inte är möjligt för företagen på Kanarieöarna att i samma utsträckning som företag på mindre isolerade och större marknader dra nytta av den nuvarande trenden mot en ökad globalisering av marknaderna, vilken kännetecknas av en ökad koncentration av produktionen och följaktligen en ökad specialisering inom olika tillverkningssektorer. Detta leder, i varierande grad för olika sektorer och produkter, till att den lokala produktionen på Kanarieöarna ersätts av import. Därtill kommer att den lokala produktionen ofta kännetecknas av ett påtagligt ömsesidigt beroende mellan de lokala företagen, på ett sätt som påminner om vertikal integration, så att utflyttning av verksamhet inom en sektor leder till nedläggning av verksamhet inom andra näringsssektorer med anknytning till denna.
- (14) På grundval av alla dessa uppgifter och de spanska myndigheternas anmälan, är det lämpligt att tillåta införandet av en skatt tillämplig på en rad industriprodukter för vilka undantag kan övervägas till förmån för lokalt tillverkade produkter.
- (15) Det är emellertid nödvändigt att uppfylla kraven såväl enligt artikel 299.2 som enligt artikel 90 i EG-fördraget, samtidigt som gemenskapsrättens och den inre marknadens sammanhang iakttas. Detta förutsätter följaktligen att åtgärderna begränsas till vad som är absolut nödvändigt och att de stå i proportion till det mål som eftersträvas med beaktande av de olägenheter som följer av ögruppens ställning som ett av gemenskapens yttersta randområde. Den föreslagna gemenskapsramens tillämpningsområde utgörs således av en förteckning över känsliga produkter för vilka myndigheterna på Kanarieöarna har erhållit tillstånd att fastställa skattesatser där den högsta tillåtna skattesatsen fastställs genom det här beslutet, och att tillämpa totala eller partiella undantag för dessa produkter när de är resultatet av lokal industriell verksamhet.

- (16) De industriprodukter som omfattas av undantagen tillhör kategorierna jordbruks- och fiskeprodukter, byggmaterial, kemiska produkter, metallurgiska produkter, livsmedelsprodukter och drycker, tobaksvaror, textil- och skinnvaror, pappersprodukter samt grafisk produktion och förlagsverksamhet. Dessa sektorer motsvarar de känsliga sektorer som anges i förordning (EG) nr 2674/1999. Det kan dock inte på förhand uteslutas att artiklarna 87 och 88 i fördraget rörande kontroll av statligt stöd kan vara tillämpliga i samband med dessa undantag.
- (17) De högsta skattesatser som kan förutses för industriprodukterna i fråga varierar enligt de spanska myndigheterna mellan 5 % och 15 %, beroende på sektor och produkt. De tillämpliga skattesatserna för dessa olika produkter motsvarar enligt de spanska myndigheterna nivån på APIM-skatten enligt de skattesatser som gällde 1996 genom tillämpning av förordning (EEG) nr 1911/91 och de rättsakter som antagits genom tillämpning av den förordningen, samt nivån på skatten "tarifa especial".
- (18) De skattesatser som gäller för förädlade tobaksprodukter är emellertid högre eftersom tobakssektorn utgör ett särfall. Tobaksindustrin, som har utmärkts av en betydande utveckling på Kanarieöarna, är sedan några år tillbaka stadd i mycket kraftig tillbakagång. De traditionella olägenheter av ökaraktär som beskrivits ovan ligger självfallet till grund för nedgången i den lokala tobaksproduktionen på Kanarieöarna. Men fenomenet med de många exemplen på nedläggning och utflyttning av företag på Kanarieöarna är också resultatet av ekonomins ökade globalisering och koncentrationen av produktionen, liksom av framväxten och utvecklingen av nya marknader utanför Europa. Nedgången i den lokala produktionen har lett till att 67 % av arbetstillfällena förlorats under perioden 1985 till 2000. Successiva utflyttningar och företagsnedläggelser gäller några av de världsledande multinationella företagens produktionsanläggningar.
- (19) Denna nedåtgående trend för den lokala produktionen står för övrigt i kontrast till den lokala marknaden på vilken tobaksförsäljningen under samma period stadigt ökat. Ökningen av tobaksförsäljningen förklaras enligt producenterna delvis av att tobaksförsäljningen till turister utgör en lönsam marknad. Priserna på tobaksvaror i detaljhandelsledet på Kanarieöarna är helt klart mycket attraktiva. En prisjämförelse visar i själva verket att priserna är hälften så höga som i resten av Spanien. Det bör i detta sammanhang noteras att skatteökningarna på tobaksprodukter sedan 1995, särskilt IGIC, inte har dämpat försäljningen av tobaksprodukter som ständigt ökat under motsvarande period. Det bör också noteras att på grund av importökningar på mellan 5 % och 32 % mellan 1992 och 2000 har ett betydande utbud kunnat upprätthållas på denna tillväxtmarknad.
- (20) Med hänsyn till samtliga dessa faktorer är en betydande höjning av AIEM-skattesatsen inom tobakssektorn motiverad. Denna skattehöjning är direkt kopplad till målet att bibehålla en produktionsverksamhet på Kanarieöarna.
- (21) Enligt kraven i artikel 299.2 i EG-fördraget bör dock hänsyn även tas till den inre marknadens sammanhang. Handeln utgör en betydande del av tobakssektorn. Även om importen av tobaksprodukter till Kanarieöarna har ökat under de senaste åren, är exportandelen för kanarisk tobak likaledes betydande. För närvarande går cirka 76 % av Kanarieöarnas cigaretproduktion på export, medan endast 24 % av produktionen är avsedd för den kanariska marknaden. Jämförande statistik visar att Kanarieöarnas exportvolym ökar sedan 1995, men att importvolymen samtidigt visar en ännu kraftigare ökning. På denna växande marknad betyder det att den lokala produktionen inte täcker hela behovet. Dessa konstateranden ger stöd för argumentet att en AIEM-skatt är nödvändig genom att den utgör ett tillräckligt incitament för att bibehålla eller återuppta en lokal produktion samtidigt som man måste vara medveten om att det förekommer en betydande handel inom denna sektor.
- (22) Med hänsyn till dessa faktorer, det faktum att denna skatt kan åtföljas av en total skattebefrielse för den lokala produktionen, samt det faktum att de lokala producenterna i förhållande till andra producenter har fördelen att kunna importera upp till 20 000 ton råtabak och halvfabrikat per år⁽¹⁾, förefaller den av de spanska myndigheterna ursprungligen förslagna skattesatsen på 45 % vara alltför hög. Därför föreslås att en skattesats fastställs som är klart högre än för andra produkter, men som dock inte bör överstiga 25 %.
- (23) Målsättningarna att stödja den sociala och ekonomiska utvecklingen på Kanarieöarna har bekräftats på nationell nivå genom kraven rörande ändamålet med skatten och fördelningen av intäkterna från AIEM-skatten. Det kommer att vara en rättslig skyldighet att införliva intäkterna från skatten i de skatteintäkter som härrör från Kanarieöarnas ekonomiska och fiskala system, och att använda dessa medel till en strategi för ekonomisk och social utveckling på Kanarieöarna genom att bidra till att främja lokal verksamhet.
- (24) Giltighetsperioden för den föreskrivna ordningen har fastställts till tio år. Det är dock nödvändigt att se över det föreslagna systemet efter en period av fem år. De spanska myndigheterna bör följaktligen senast den 31 december 2005 inkomma med en rapport till kommissionen om tillämpningen av den ordning som avses i artikel 1, för att effekterna av de vidtagna åtgärderna och deras bidrag till att främja eller bibehålla lokal ekonomisk verksamhet skall kunna kontrolleras, mot bakgrund av de olägenheter som de regioner som utgör gemenskapens yttersta randområden lider av. På denna grundval kommer tillämpningsrådet, skattesatserna och de beviljade undantagen i enlighet med gemenskapsnormerna att om nödvändigt bli föremål för översyn.

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1528/2001 av den 26 juli 2001 om ändring av förordning (EEG) nr 2179/92 om tillämpningsföreskrifter för de särskilda importåtgärderna för Kanarieöarna vad gäller tobak (EGT L 202, 27.7.2001 s. 9).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De spanska myndigheterna skall bemyndigas att fram till och med den 31 december 2011 ta ut en skatt som kallas "Arbitrio sobre los Importaciones y Entregas de Mercancías en las islas Canarias (AIEM)", med de skattesatser och undantag från skatt som fastställs enligt artiklarna 2 och 3, för de i bilaga 1 angivna produkter som införs till eller framställts på Kanarieöarna.

Artikel 2

1. För produkterna i del A i bilagan får AIEM-skatten inte överstiga 5 %.
2. För produkterna i del B i bilagan får AIEM-skatten inte överstiga 15 %.
3. För produkterna i del C i bilagan får AIEM-skatten inte överstiga 25 %.

Artikel 3

Med avvikelse från artiklarna 23, 25 och 90 i fördraget skall de spanska myndigheterna bemyndigas att för de produkter som avses i bilaga 1 och som tillverkas lokalt på Kanarieöarna fast-

ställa undantag från eller nedsättning av den skatt som avses i artikel 1.

Sådana undantag måste utgöra en del av strategin för Kanarieöarnas ekonomiska och sociala utveckling samt bidra till att främja lokal verksamhet.

Artikel 4

De spanska myndigheterna skall senast den 31 december 2005 inkomma med en rapport till kommissionen om tillämpningen av den ordning som avses i artikel 1, i syfte att kontrollera de vidtagna åtgärdernas verkningar och deras bidrag till att främja eller bibehålla lokal ekonomisk verksamhet, med beaktande av de olägenheter som de regioner som utgör gemenskapens yttersta randområden drabbas av.

På grundval härav skall kommissionen lägga fram en rapport för rådet och om nödvändigt lägga fram ett förslag om att anpassa bestämmelserna i det här beslutet.

Artikel 5

Detta beslut skall tillämpas från och med den 1 januari 2002.

Detta beslut riktar sig till konungariket Spanien.

BILAGA

A. Förteckning över de produkter som avses i artikel 2.1 enligt den gemensamma tulltaxenomenklaturen:

Jordbruk och fiske:

0203 11/0203 12/0203 19/0207 11/0207 13/0302 69 61 00/0302 69 94 00/0701 90/0702/0703/0803

Byggmateriel:

3816/3824 40 00 00/3824 90 45 00/3824 90 70 00/6809

Kemiska produkter:

2804 30 00/2804 40 00/2851 00 30/3208/3209/3210/3212 90 90 00/3213/3214/3401/3402/3406/3814 00 90 90/
3920 30 00 90/3921 90 60/3923 90 90/4012 10

Metallindustri:

7604/7608/8428 39 98 00/8479 50 00 00

Livsmedelsindustri:

0210 11 11 00/0210 11 31 00/0210 12 19 00/0210 19 40 00/0210 19 81 00/0305 41 00/0901 22 00 00/1101/
1901 20 00 90/1901 90 91 96/2006 00 31 00/1601/1602/1704 90 30 00/1704 90 51 90/1704 90 55 00/1704 90 71/
1704 90 75 00/1806/1901 90 99/1904 10 10/1905/2007 91 10/2008 99 61/2008 99 68/2009 11/2009 19/2009 40/
2009 50/2009 70/2009 80/2009 90/2105/2309

Drycker:

2201/2202

Textil och läder:

6112 31/6112 41

Papper:

4822 90/4823 90 90 90

Produkter från den grafiska industrin samt böcker och tidningar:

4910

B. Förteckning över de produkter som avses i artikel 2.2 enligt den gemensamma tulltaxenomenklaturen:

Jordbruk och fiske:

0407 00 30

Byggmateriel:

2523 29 00 00/2523 90/7010

Kemiska produkter:

3809 91 00/3917/3923 10 00/3923 21 00/3923 30 10/3924 10 10

Metallindustri:

7309 00/7325/7610/9403 20 99 00/9404

Livsmedelsindustri:

0403/0901 21/1902/2103/2106 90 98

Drycker:

2203/2208 40

Textil och läder:

6302

Papper:

4808/4818 10/4818 20/4818 30/4818 90 90 10/4819/4821/4823 59 10/4823 59 90

Produkter från den grafiska industrin samt böcker och tidningar:

4909/4911

C. Förteckning över de produkter som avses i artikel 2.3 enligt den gemensamma tulltaxenomenklaturen:

Tobak:

2402

Förslag till rådets beslut om regler för företags, forskningscentras och universitets deltagande i genomförandet av Europeiska atomenergigemenskapens ramprogram (Euratom) 2002–2006

(2002/C 75 E/23)

KOM(2001) 725 slutlig

(Framlagt av kommissionen den 6 december 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE,

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 7 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande, och

av följande skäl:

(1) Europeiska atomenergigemenskapens (Euratom) ramprogram 2002–2006 för verksamhet inom området forskning och utbildning med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet, nedan kallat "ramprogrammet 2002–2006" antogs genom rådets beslut. Reglerna för gemenskapens ekonomiska deltagande måste kompletteras med andra bestämmelser som fastställs i enlighet med artikel 7 i fördraget.

(2) I syfte att garantera bästa möjliga genomförande bör dessa bestämmelser infogas i en enhetlig och överskådlig ram som beaktar de mål och särdrag som gäller för de instrument som definieras i bilaga III till det särskilda programmet för "Fusionsenergi" som antagits genom rådets beslut.

(3) Reglerna för företags, forskningscentras och universitets deltagande bör vara anpassade till det slag av verksamhet som genomförs inom forskning (inbegripet demonstration) och utbildning inom kärnenergiområdet. De kan dessutom variera, beroende på om en deltagare kommer från en medlemsstat, ett associerat eller icke-associerat kandidatland eller ett tredje land, eller beroende på deltagarens juridiska struktur, dvs. huruvida det rör sig om en nationell organisation, en internationell europeisk intresseorganisation eller en annan internationell organisation eller en deltagarsammanslutning.

(4) All ramprogramsverksamhet bör vara förenlig med etiska principer, däribland de som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, och bör bidra till att förbättra informationen till och dialogen med allmänheten samt främja kvinnornas roll inom forskningen.

(5) I enlighet med beslutet om ramprogrammet 2002–2006 bör juridiska personer från tredje land kunna delta i enlig-

het med de mål som fastställts för internationellt samarbete, bland annat i artikel 101 i fördraget.

(6) Internationella organisationer med uppgift att utveckla forskningssamarbete i Europa, och som, genom att en majoritet av deras medlemmar utgörs av medlemsstater eller associerade stater, bidrar till skapandet av ett europeiskt område för forskningsverksamhet, skall uppmuntras att delta i ramprogrammet 2002–2006.

(7) Gemensamma forskningscentret (nedan kallat "GFC") deltar i de indirekta åtgärderna för forskning och teknisk utveckling på samma villkor som juridiska personer som är etablerade i en medlemsstat.

(8) Genomförandet av ramprogrammets åtgärder bör vara förenligt med gemenskapens ekonomiska intressen och garantera att dessa intressen tas tillvara.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

INLEDANDE BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

I detta beslut fastställs reglerna för företags, forskningscentras och universitets deltagande i genomförandet av Europeiska atomenergigemenskapens fleråriga ramprogram 2002–2006 för verksamhet inom området forskning och utbildning med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet (nedan kallat "ramprogrammet 2002–2006").

Artikel 2

Definitioner

I detta beslut avses med

a) *indirekta åtgärder*: FoTU- och utbildningsverksamhet som genomförs av en eller flera deltagare genom ett instrument inom ramprogrammet 2002–2006,

b) *FoTU- och utbildningsverksamhet*: forskning och teknisk utveckling, inbegripet demonstration och utbildning, som beskrivs i bilagan till ramprogrammet 2002–2006,

- c) *budget*: en plan över beräknade totala tillgångar och utgifter som krävs för att genomföra en indirekt åtgärd,
- d) *konsortium*: alla deltagare i en och samma indirekta åtgärd,
- e) *kontrakt*: avtal om ekonomiskt stöd i syfte att genomföra en indirekt åtgärd, och om fastställande av rättigheter och skyldigheter mellan gemenskapen och deltagarna i den indirekta åtgärden,
- f) *rättssubjekt*: fysiska personer, eller juridiska personer som bildats i enlighet med nationell lagstiftning som gäller där dessa har etablerats, eller enligt gemenskapsrätt eller internationell rätt, och som har rättskapacitet och har rätt att i eget namn inneha alla slags rättigheter och skyldigheter,
- g) *associerad stat*: en stat som är part i ett internationellt avtal som ingåtts med gemenskapen i enlighet med eller på grundval av vilket staten i fråga bidrar ekonomiskt till hela eller delar av budgeten för ramprogrammet 2002–2006,
- h) *associerade kandidatländer*: associerade stater som av gemenskapen erkänns som kandidatländer för anslutning till Europeiska unionen,
- i) *européisk ekonomisk intressegruppering (EEIG)*: rättssubjekt som upprättats i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2137/85 ⁽¹⁾,
- j) *instrument*: gemenskapens indirekta interventionsformer som anges i bilaga III till det särskilda programmet för kärnenergi.
- k) *oegentligheter*: varje överträdelse av en bestämmelse i gemenskapsrätten eller åsidosättande av en avtalsenlig förpliktelse som är följden av ett rättssubjekts handling eller underlåtenhet och som har lett till eller skulle kunna leda till skada för gemenskapernas allmänna budget eller budgetar som de förvaltar genom en otillbörlig utgift,
- l) *internationella organisationer*: rättssubjekt som bildas genom en sammanslutning av stater, förutom gemenskapen, och som upprättas genom ett fördrag eller en liknande akt, som har gemensamma organ och som utgör en i förhållande till de avtalsslutande parterna fristående juridisk person,
- m) *internationell europeisk intresseorganisation*: en internationell organisation i vilken majoriteten av medlemmarna är medlemsstater i gemenskapen eller associerade stater och vars främsta syfte att främja det vetenskapliga och tekniska samarbetet i Europa,
- n) *deltagare*: rättssubjekt som bidrar till indirekta åtgärder och som har rättigheter och skyldigheter gentemot gemenskapen i enlighet med detta beslut eller med kontraktet,

- o) *tredje land*: stater som varken är medlemsstater i gemenskapen eller associerade stater.

Artikel 3

Oberoende

1. Två rättssubjekt är oberoende av varandra i enlighet med detta beslut om de inte har något medel att kontrollera varandra. Kontrollmedel föreligger om ett rättssubjekt kontrollerar det andra direkt eller indirekt, eller ett rättssubjekt är underställt samma direkta eller indirekta kontroll som det andra rättssubjektet. Kontroll kan föreligga särskilt på grund av

- a) ett direkt eller indirekt innehav av mer än 50 % av det nominella värdet av ett rättssubjekts aktiekapital eller av majoriteten av aktieägarnas eller de associerades rösträtt i detta rättssubjekt, eller
- b) ett direkt eller indirekt, faktiskt eller rättsligt, innehav av rätten att fatta beslut i ett rättssubjekt,

2. Om mer än 50 % av det nominella värdet av ett rättssubjekts aktiekapital eller majoriteten av aktieägarnas eller de associerades rösträtt i ett sådant rättssubjekt innehas, direkt eller indirekt av deltagande offentliga företag, institutionella investerare eller riskkapitalbolag eller riskkapitalfonder utgör detta inte i sig ett kontrollmedel.

3. Om flera olika rättssubjekt ägs eller förvaltas av ett och samma offentliga organ medför inte detta att det finns ett kontrollförhållande mellan rättssubjekten.

KAPITEL II

INSTRUMENT

Artikel 4

Nätverk mellan spetsforskningscentra

1. Nätverk mellan spetsforskningscentra syftar till att främja vetenskaplig och teknisk kvalitet i gemenskapen genom att stegvis och på ett varaktigt sätt integrera befintlig eller framväxande forsknings- och utbildningskapacitet på nationell och regional nivå. Varje nätverk syftar till att utveckla kunskapen inom ett fastställt område genom att sammanföra nödvändig kompetens. Den berörda verksamheten är ofta inriktad på långsiktiga och tvärvetenskapliga mål och syftar inte till att uppnå konkreta förutfastställda resultat i form av produkter, processer eller tjänster.

2. I syfte att skapa ett virtuellt spetsforskningscentrum skall deltagarna genomföra ett gemensamt verksamhetsprogram som omfattar en stor del av eller hela deras kapacitet och forsknings- och utbildningsverksamhet inom det berörda området. I förekommande fall skall ett institut, en avdelning, ett laboratorium eller en enhet som ingår i nätet och som hör till ett rättssubjekt ges tillräcklig självständighet för att detta mål skall kunna uppnås.

⁽¹⁾ EGT L 199, 31.7.1985, s. 1.

Det gemensamma handlingsprogrammet är baserat på forsknings- och utbildningsverksamheten och omfattar alltid samordning, men också åtgärder för spridning av spetsforskning utanför nätverket i enlighet med vad som anges i bilaga III till rådets beslut [där det redogörs för det särskilda programmet "Kärnenergi"]. I samband med den årliga aktualiseringen av det gemensamma handlingsprogrammet, som genomförs i överenskommelse med kommissionen, kan inriktningen för vissa åtgärder ändras eller nya åtgärder tillkomma.

Artikel 5

Integrerade projekt

1. Integrerade projekt syftar till att främja gemenskapens konkurrenskraft eller bidra till lösningen av trängande samhällsproblem genom att samla nödvändiga resurser och kunskaper inom forskning, teknisk utveckling och utbildning. Därför skall varje integrerat projekt ha klart definierade mål vad gäller de vetenskapliga och tekniska kunskaper som skall uppnås, och skall syfta till uppnåendet av fastställda resultat i form av produkter, processer eller tjänster.

2. Integrerade projekt skall i princip bestå av en samling enskilda element, av olika omfång och struktur beroende på de uppgifter som skall utföras, som berör olika aspekter av den forskning eller utbildning som krävs för att uppnå de allmänna, gemensamma målen, och som skall vara väl samordnade.

De verksamheter som genomförs inom ramen för ett integrerat projekt omfattar forskning eller utbildning, inbegripet demonstration, förvaltning och utnyttjande av kunskap i syfte att främja innovation, samt all annan typ av verksamhet som direkt har att göra med de mål som fastställs i rådets beslut [där det redogörs för det särskilda programmet "Kärnenergi"] så som de beskrivs i bilaga III till det beslutet. Samtliga dessa verksamheter skall ingå i en handlingsplan som skall uppdateras varje år, i överenskommelse med kommissionen. Denna uppdatering kan omfatta omstrukturering av vissa verksamheter och inledandet av ny verksamhet.

Artikel 6

Särskilda riktade projekt inom forskning eller utbildning

1. Särskilda riktade forskningsprojekt kan ta sig en av följande två former, eller utgöra en kombination av båda dessa:

- a) Projekt för forskning och teknisk utveckling som syftar till att uppnå ny kunskap för att på ett avgörande sätt förbättra eller slutföra nya produkter, processer eller tjänster, eller för att uppfylla andra behov inom samhället eller gemenskapspolitiken.
- b) Demonstrationsprojekt som syftar till att påvisa värdet av ny teknik som erbjuder potentiella ekonomiska fördelar, men som inte kan marknadsföras direkt.

2. Särskilda, riktade utbildningsprojekt skall underlätta en snabb spridning av ny kunskap på europeisk nivå och bidra till att bättre integrera de nationella verksamheterna.

Artikel 7

Integrerade infrastrukturinitiativ

Integrerade infrastrukturinitiativ förbinder en kombination av verksamheter som är av avgörande betydelse för att förstärka och utveckla forskningsinfrastruktur som kan tillhandahålla tjänster på europeisk nivå. I detta syfte skall de kombinera nätverksåtgärder med stödverksamhet eller sådan forskning som krävs för att förbättra infrastrukturens prestanda. Dessa initiativ omfattar även ett element av kunskapsspridning till potentiella användare, bland annat inom näringslivet, och i synnerhet till små och medelstora företag.

Artikel 8

Åtgärder avseende mänskliga resurser och rörlighet

Åtgärder avseende mänskliga resurser och rörlighet syftar till utbildning, kompetensutveckling eller kunskapsöverföring. De omfattar stöd till åtgärder som genomförs av fysiska personer, mottagarstrukturer (inbegripet utbildningsnät) samt av spetsforskningsgrupper.

Artikel 9

Samordningsåtgärder

Samordningsåtgärder syftar till att främja och stödja samordnade initiativ som vidtas av olika forsknings-, utbildnings- och innovationsaktörer. De omfattar olika verksamhetsområden som organisation av konferenser och möten, kurser, genomförande av undersökningar, personalutbyten, utbyte och spridning av bästa praxis, inrättande av informationssystem och expertgrupper och kan vid behov även omfatta stöd till definition, organisation och förvaltning av gemensamma initiativ.

Artikel 10

Särskilda stödåtgärder

Särskilda stödåtgärder syftar till att uppnå de mål som fastställts för ramprogrammet 2002–2006 eller till förberedelse av framtida verksamhet inom ramen för gemenskapens politik för forskning och utbildning, och kan även omfatta uppföljning och utvärdering. De kan särskilt bestå av och kombinerar i förekommande fall, konferenser, seminarier, undersökningar och analyser, vetenskapliga utmärkelser och tävlingar på hög nivå, arbets- och expertgrupper, driftstöd samt verksamhet för spridning av kunskap, informations- och kommunikationsåtgärder.

KAPITEL III

REGLER FÖR DELTAGANDE OCH FINANSIERING

Artikel 11

Tillämpningsområde

Reglerna i detta kapitel gäller för rättssubjekts deltagande i indirekta åtgärder. De skall gälla utan att det påverkar de särskilda bestämmelser för FoTU- och utbildningsverksamhet inom det prioriterade tematiska forskningsområdet "Fusionsenergi" i det särskilda programmet för kärnenergi som ingår i kapitel IV.

Artikel 12

Allmänna principer

1. Rättssubjekt som deltar i indirekta åtgärder kan få ekonomiskt stöd från gemenskapen, om inte annat följer av bestämmelserna i artiklarna 14 och 15.
2. Rättssubjekt som är etablerade i en associerad stat får delta i de indirekta åtgärderna på samma villkor, och har samma rättigheter och skyldigheter som rättssubjekt som är etablerade i en medlemsstat, om inte annat följer av bestämmelserna i artikel 13.
3. GFC kan delta i de indirekta åtgärderna på samma villkor, och har samma rättigheter och skyldigheter som rättssubjekt som är etablerade i en medlemsstat.
4. Internationella europeiska intresseorganisationer får, i enlighet med sina stiftelseurkunder, delta i de indirekta åtgärderna på samma villkor, och har samma rättigheter och skyldigheter som rättssubjekt som är etablerade i en medlemsstat.
5. Beroende på instrumentets art och på de mål som eftersträvas inom ramen för FoTU- och utbildningsverksamheten, får man i arbetsprogrammen till de särskilda programmen i förekommande fall begränsa deltagandet i indirekta åtgärder till rättssubjekt med utgångspunkt från deras verksamhet eller typ.

Artikel 13

Minsta antal deltagare och deras etableringsort

1. I arbetsprogrammet anges minsta antal deltagare som krävs för den indirekta åtgärden, samt deltagarnas etableringsort, med hänsyn tagen till instrumentets art och de mål som eftersträvas inom ramen för FoTU- och utbildningsverksamheten.
2. För spetsforskningsnätverk och integrerade projekt får det minsta antalet deltagare inte underskrida tre oberoende rättssubjekt etablerade i tre olika medlemsstater eller associerade stater, varav minst två medlemsstater eller associerade kandidatländer.
3. Särskilda stödåtgärder och åtgärder för att främja mänskliga resurser och rörlighet, med undantag för nätverk för forskarutbildning, får genomföras av ett rättssubjekt.

Om det i arbetsprogrammet fastställs ett minimiantal på två eller fler rättssubjekt som är etablerade i lika många olika medlemsstater eller associerade stater skall detta antal anges i de villkor som föreskrivs i punkt 4.

4. För andra instrument än de som avses i punkterna 2 och 3 får det minsta antalet deltagare inte underskrida två oberoende rättssubjekt, som är etablerade i två olika medlemsstater eller associerade stater, varav minst en skall vara en medlemsstat eller ett associerat kandidatland.

5. Europeiska ekonomiska intressegrupperingar (EEIG) eller rättssubjekt som är etablerade i en medlemsstat eller i en associerad stat och som omfattar oberoende rättssubjekt som uppfyller villkoren i detta beslut kan ensamma delta i indirekta åtgärder, förutsatt att deras sammansättning uppfyller de krav som fastställs i enlighet med denna artikel.

Artikel 14

Deltagande av rättssubjekt från tredje land

1. Utan att det påverkar andra inskränkningar som kan fastställas i det särskilda programmens arbetsprogram får rättssubjekt som är etablerade i tredje land delta i FoTU- och utbildningsverksamheter utöver det minimiantal deltagare som fastställs i enlighet med bestämmelserna i artikel 13, om ett sådant deltagande är fastställt för en FoTU- eller utbildningsverksamhet eller om det är nödvändigt för genomförandet av den indirekta åtgärden.
2. Rättssubjekt som är etablerade i tredje land kan erhålla ekonomiskt stöd från gemenskapen, om denna möjlighet är fastställd för den berörda FoTU- eller utbildningsverksamheten eller om detta stöd är av avgörande betydelse för genomförandet av den indirekta åtgärden.

Artikel 15

Internationella organisationers deltagande

Andra internationella organisationer än de internationella europeiska intresseorganisationer som avses i artikel 12.4 kan delta i FoTU- och utbildningsverksamheter i enlighet med de bestämmelser som fastställs i artikel 14.

Artikel 16

Villkor avseende teknisk kompetens och resurser

1. Deltagarna skall förfoga över den kunskap och den tekniska kompetens som krävs för att genomföra den indirekta åtgärden.
2. Deltagarna skall, när de lämnar sitt förslag, åtminstone potentiellt förfoga över de resurser som krävs för att genomföra den indirekta åtgärden, och skall ange dessas ursprung.

Deltagarna skall under det att arbetet fortskrider förfoga över de resurser som krävs för att genomföra den indirekta åtgärden i den form och vid de tidpunkter som krävs,

De resurser som krävs för att genomföra den indirekta åtgärden omfattar mänskliga resurser, infrastruktur, ekonomiska medel och i förekommande fall immateriella tillgångar samt alla andra resurser som ställs till förfogande av tredje part utifrån en förhandsöverenskommelse.

Artikel 17

Förslag till indirekta åtgärder

1. Förslag till indirekta åtgärder skall lämnas inom ramen för en förslagsinfordran som offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* och som i så stor omfattning som möjligt sprids även genom andra medier.

2. Punkt 1 gäller inte följande åtgärder:

- a) Vissa särskilda stödåtgärder för verksamhet som bedrivs av rättssubjekt, som fastställs i arbetsprogrammet.
- b) Vissa särskilda stödåtgärder som utgörs av inköp eller tjänster i enlighet med gällande regler för offentlig upphandling.
- c) Särskilda stödåtgärder som på grund av sin art och sin nytta för det särskilda programmets mål och vetenskapliga och tekniska innehåll kan komma i fråga för en stödbegäran riktad till kommissionen, om så föreskrivs i arbetsprogrammet till det berörda särskilda programmet och om en sådan begäran inte omfattas av en öppen förslagsinfordran.

d) Sådana särskilda stödåtgärder som avses i artikel 19.

3. Förslagsinfordran kan föregås av infordringar av intresseanmälningar i syfte att ge kommissionen möjlighet att identifiera och i detalj bedöma de mål och behov som föreligger, utan att detta påverkar de beslut som kommissionen senare kommer att fatta.

Artikel 18

Bedömning och urval av förslag till indirekta åtgärder

1. Förslag till sådana indirekta åtgärder som avses i artikel 17.1 samt i artikel 17.2 c bedöms enligt följande kriterier:

- a) Deras betydelse för de mål som fastställts för det särskilda programmet.
- b) Vetenskaplig och teknisk kvalitet.

c) Deras mervärde för gemenskapen, inbegripet nödvändiga mobiliserade resurser, förväntad verkan eller deras bidrag till gemenskapens politik.

d) Kvaliteten på planen om utnyttjande eller spridning av kunskap, eventuella effekter i form av innovation och kompetens i fråga om förvaltning av immateriella rättigheter.

e) Kapaciteten att genomföra den indirekta åtgärden uttryckt i resurser, kompetens och organisation.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 c kommer även följande kriterier att beaktas:

- a) För spetsforskningsnätverk, omfattningen och intensiteten av integrationsinsatserna och nätverkets förmåga att främja kvalitet utanför kretsen av nätverksmedlemmar, samt förutsättningarna för att integrationen av deras forskningskapacitet och -resurser skall bestå efter det att gemenskapens ekonomiska stöd upphör.
- b) För integrerade projekt, målens ambitionsnivå och omfattningen av de medel som anslås och som på ett avgörande sätt bidrar till att stärka konkurrenskraften eller lösa samhällsproblem.
- c) För integrerade infrastrukturinitiativ, förutsättningarna för att initiativet skall bestå efter det att gemenskapens ekonomiska stöd upphör.

3. I arbetsprogrammet för det särskilda programmet fastställs, utifrån arten av de instrument som tillämpas eller de mål som eftersträvas inom ramen för den berörda FoTU- och utbildningsverksamheten, vilka kriterier i punkt 1 som kommissionen skall tillämpa. I arbetsprogrammen kan dessa kriterier också preciseras eller kompletteras, liksom även de kriterier som avses i punkt 2, särskilt för att beakta på vilket sätt förslagen till indirekta åtgärder bidrar till att förbättra informationen till och dialogen med allmänheten och till att främja kvinnornas roll i forskningen.

4. Förslag till indirekta åtgärder som är oförenliga med grundläggande etiska principer och i synnerhet med de principer som ingår i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, eller som inte uppfyller de krav som fastställs i arbetsprogrammet eller i förslagsinfordran kan när som helst uteslutas ur bedömnings- och urvalsförfarandet.

Deltagare som begått oegentligheter i samband med genomförandet av indirekta åtgärder kan när som helst uteslutas ur bedömnings- och urvalsförfarandet.

5. Kommissionen skall bedöma och välja ut förslag till indirekta åtgärder i enlighet med öppna, skäligen och opartiska förfaranden som skall fastställas i en utvärderingshandledning som skall offentliggöras av kommissionen.

6. Vid bedömningen av förslagen skall kommissionen bistås av oberoende experter som utses av kommissionen i enlighet med bestämmelserna i artikel 19. För vissa särskilda stödåtgärder, bland annat sådana som avses i artikel 17.2, behöver kommissionen endast anlita sådana experter, om den anser att detta är nödvändigt.

Artikel 19

Utnämning av oberoende experter

1. Kommissionen skall utse oberoende experter för de bedömningar som föreskrivs i ramprogrammet 2002–2006 och i det särskilda programmet, samt för sådant bistånd som avses i artikel 18.6 och artikel 26.1 andra stycket.

Kommissionen får även upprätta grupper av oberoende experter som kan bistå kommissionen med råd vid genomförandet av forskningspolitiken.

2. Kommissionen skall utse de oberoende experterna enligt ett av följande förfaranden:

a) För de bedömningar som avses i artikel 5 i ramprogrammet 2002–2006 samt i artikel 6.2 i det särskilda programmet skall kommissionen som oberoende experter utse personer på hög nivå inom vetenskap, näringsliv eller politik, som har stor erfarenhet av forskning, forskningspolitik eller förvaltning av forskningsprogram på nationell eller internationell nivå.

b) För att bistå kommissionen vid bedömningen av förslag till spetsforskningsnätverk och integrerade projekt samt tillsynen av de projekt som väljs ut och genomförs skall kommissionen som oberoende experter utse personer inom vetenskap eller näringsliv med mycket goda kunskaper och internationellt erkänd sakkunskap inom det berörda ämnesområdet.

c) För upprättandet av de grupper som avses i punkt 1 andra stycket skall kommissionen som oberoende experter utse yrkespersoner med erkänt mycket goda kunskaper, hög kompetens och stor erfarenhet inom det ämnesområde eller de frågor som verksamheten avser.

d) I andra fall än de som avses i punkterna a–c, och för att på ett väl avvägt sätt beakta de olika aktörerna på forskningsområdet, skall kommissionen utse oberoende experter med kompetens och kunskaper som är lämpliga för de uppgifter

som anförtros dem. I detta syfte skall kommissionen inhämta ansökningar från enskilda eller från forskningsinstitutioner i syfte att upprätta förteckningar över lämpliga experter, eller, om den anser detta vara lämpligt, välja personer utanför denna förteckning som har den kompetens som krävs.

3. När kommissionen utser en oberoende expert skall den se till att ingen intressekonflikt föreligger avseende den fråga som experten skall uttala sig om. I detta syfte skall kommissionen uppmana experten att skriva på en deklaration i vilken denne försäkrar att ingen intressekonflikt föreligger vid utnämningstillfället och förpliktar sig att informera kommissionen om en sådan konflikt skulle uppstå under utförandet av uppdraget.

Artikel 20

Kontrakt

1. De förslag till indirekta åtgärder som väljs ut skall vara föremål för ett kontrakt, som utformas i enlighet med det standardkontrakt som utarbetats av kommissionen, i enlighet med bestämmelserna i ramprogrammet 2002–2006 och i detta beslut, och i förekommande fall med beaktande av de berörda instrumentens särdrag.

2. I kontraktet fastställs deltagarnas rättigheter och skyldigheter i enlighet med detta beslut, särskilt metoderna för vetenskaplig, teknisk och ekonomisk kontroll av den indirekta åtgärden, aktualisering av målsättningarna, utveckling av konsortiet, utbetalning av gemenskapsstödet, villkoren för huruvida olika nödvändiga utgifter är stödberättigande samt reglerna för spridning och utnyttjande.

I kontraktet fastställs reglerna för spridning och utnyttjande av kunskap och resultat i enlighet med del II, kapitel 2 i fördraget.

3. I syfte att garantera skyddet av gemenskapens ekonomiska intressen skall lämpliga sanktioner införas i kontraktet.

Artikel 21

Genomförande av indirekta åtgärder

1. Inom konsortiet skall deltagarna solidariskt ansvara för det tekniska genomförandet av den indirekta åtgärden i enlighet med bestämmelserna i kontraktet och på de organisatoriska villkor som konsortiet själv beslutar om.

2. Gemenskapens ekonomiska stöd till en indirekt åtgärd skall, i enlighet med de villkor som fastställs i kontraktet, betalas ut till den deltagare som utsetts av konsortiet och godkänts av kommissionen.

Deltagaren skall förvalta gemenskapens ekonomiska bidrag i enlighet med de beslut som fattas av konsortiet avseende medlens fördelning mellan deltagarna och verksamheterna.

3. Utan att det påverkar de arrangemang som fastställs i kontraktet med hänsyn till instrumentets art och deltagarnas bidrag

a) skall alla deltagare på obestämd tid vara solidariskt ansvariga för användningen av det gemenskapsstöd som de tilldelats i enlighet med punkt 2 andra stycket, med undantag för de delar av stödet som tilldelats de deltagare som avses i punkt b,

b) är en deltagare, som av rättsliga eller administrativa skäl inte kan hållas solidariskt ansvarig, endast ansvarig för den del av gemenskapens ekonomiska stöd som tilldelats deltagaren i enlighet med punkt 2 andra stycket.

4. Det ansvar som avses i punkt 3 a åberopas endast av kommissionen om varken den felande deltagaren eller konsortiet på eget initiativ och inom en rimlig tid har ersatt den skada som förorsakats gemenskapen.

5. Om flera rättssubjekt är samlade inom ett gemensamt rättssubjekt som handlar i egenskap av ensam deltagare i enlighet med artikel 13.5 skall detta rättssubjekt åta sig de uppgifter som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel och vara ansvarigt gentemot gemenskapen, oberoende av vilka arrangemang som överenskommit mellan de rättssubjekt som utgör denna deltagare.

Artikel 22

Gemenskapens ekonomiska stöd

I enlighet med bilagan till detta beslut och i överensstämmelse med gemenskapens ramar för statligt stöd till forskning och utveckling⁽¹⁾ kan gemenskapens ekonomiska stöd ta sig följande tre olika former:

a) För spetsforskningsnät tar det sig formen av ett integrationsstöd vars belopp fastställs utifrån värdet av de kapaciteter och resurser som samtliga deltagare avser att integrera. Stödet skall komplettera de resurser som ställs till förfogande av deltagarna för att genomföra det gemensamma handlingsprogrammet.

Stödet betalas ut för genomförandet av det gemensamma handlingsprogrammet och utifrån de utgifter som genomförandet medför, som inte täcks av deltagarna själva och som

styrks av en extern revisor, eller, för offentliga rättssubjekt, av en behörig statlig tjänsteman.

b) För vissa åtgärder som avser mänskliga resurser och rörlighet samt särskilt stöd, med undantag för de indirekta åtgärder som avses i artikel 17.2 b, kan stödet ta sig formen av ett schablonbelopp.

c) För integrerade projekt och andra instrument med undantag för sådana som avses i punkterna a) och b) och med undantag för de indirekta åtgärder som avses i artikel 17.2 b tar sig stödet formen av ett bidrag till budgeten, beräknat som en procentsats av den budget som deltagarna ställer till förfogande för genomförande av den indirekta åtgärden, uppdelat i enlighet med verksamhetens art.

De utgifter som är nödvändiga för genomförandet av den indirekta åtgärden skall anges i kontraktet och skall bestyrkas av en extern revisor eller, för offentliga rättssubjekt, av en behörig statlig tjänsteman.

I kontraktet får genomsnittsbetopp anges för de olika typerna av utgifter, eller förutbestämda schablonbelopp, samt, i överenskommelse med deltagarna, ett värde per verksamhet som inte avsevärt avviker från uppkomna utgifter.

Artikel 23

Förändringar av konsortiet

1. Inom ramen för gemenskapens ekonomiska stöd och oberoende av vilket instrument som berörs får konsortiet på eget initiativ eller inom ramen för genomförandet av kontraktet i överenskommelse med kommissionen ändra sin sammansättning bland annat genom att utvidga den till nya rättssubjekt som kan bidra till genomförandet av den indirekta åtgärden.

Utom för sådana ändringar som avses i punkt 2 skall konsortiet på grundval av lämpliga kriterier och i överensstämmelse med kontraktet identifiera nya rättssubjekt.

2. I det gemensamma handlingsprogrammet för ett spetsforskningsnät, eller i handlingsplanen för ett integrerat projekt, fastställs vilka förändringar av konsortiets sammanställning som kräver föregående offentliggörande av en konkurrensutsatt ansökningsomgång.

Konsortiet skall offentliggöra sådana ansökningsomgångar och se till att de får stor spridning via specifika informationsmedia som ramprogrammets (2002–2006) Internetsidor, offentliggöranden i fackpressen eller broschyrer.

⁽¹⁾ EGT C 45, 17.2.1996, s. 5.

Konsortiet skall utvärdera anbudet:

- a) utgående från de kriterier som lagts till grund för bedömning och urval av projekt i den indirekta åtgärden och som definierats i enlighet med bestämmelserna i artikel 18.3 och 18.4,
- b) med hjälp av oberoende experter som utses av konsortiet utgående från de kriterier som anges i artikel 19.2 b.

Om konsortiet till följd av en sådan utvärdering föreslår att det skall utvidgas till att omfatta nya deltagare, kan kommissionen i enlighet med punkt 1 motsätta sig detta.

Artikel 24

Kompletterande ekonomiskt stöd

Kommissionen kan utöka gemenskapens ekonomiska stöd till en indirekt åtgärd under det att den genomförs så att den skall kunna omfatta nya verksamheter som kan medföra behov av nya deltagare.

Kommissionen skall göra detta genom en förslagsinfordran som i förekommande fall begränsas till de pågående indirekta åtgärderna och efter att ha genomfört en bedömning i enlighet med bestämmelserna i artikel 18.

Artikel 25

Konsortiets verksamhet till förmån för tredje part

Om det i kontraktet föreskrivs att konsortiet skall utföra hela eller delar av sin verksamhet till förmån för tredje part, skall konsortiet garantera att detta offentliggörs på lämpligt sätt, i förekommande fall i överensstämmelse med kontraktet.

Konsortiet skall bedöma och välja ut de ansökningar som inkommer i enlighet med principerna om öppenhet, skälighet och opartiskhet och med de villkor som fastställs i kontraktet.

Artikel 26

Vetenskaplig, teknisk och ekonomisk tillsyn och revision

1. Kommissionen skall regelbundet utvärdera de indirekta åtgärderna till vilka gemenskapen ger stöd, utifrån verksamhetsrapporter som också avser genomförandet av den plan för utnyttjande eller spridning av kunskap som deltagarna lämnat in till kommissionen i enlighet med kontraktet.

Vid tillsynen av spetsforskningsnät och integrerade projekt, samt vid behov även vid tillsynen av andra indirekta åtgärder, skall kommissionen bistås av oberoende experter som den skall utse i enlighet med bestämmelserna i artikel 19.2.

2. I enlighet med kontraktet skall kommissionen vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att målen med den indirekta åtgärden uppnås, med hänsyn tagen till gemenskapens ekonomiska intressen, i enlighet med vilka kommissionen vid behov

får anpassa gemenskapens ekonomiska stöd eller avbryta en indirekt åtgärd om bestämmelserna i detta beslut eller i kontraktet åsidosätts.

3. Kommissionen eller dess bemyndigade företrädare har rätt att genomföra vetenskapliga, tekniska och ekonomiska revisioner hos deltagarna i syfte att se till att den indirekta åtgärden genomförs eller har genomförts på de villkor som fastställs av deltagarna och i enlighet med bestämmelserna i kontraktet.

4. I enlighet med artikel 160 c i fördraget kan revisionsrätten granska användningen av gemenskapens ekonomiska stöd i enlighet med sina egna bestämmelser.

Artikel 27

Skydd av gemenskapens ekonomiska intressen

Kommissionen skall se till att Europeiska gemenskapernas ekonomiska intressen skyddas vid genomförandet av de indirekta åtgärderna genom effektiva kontroller och avskräckande åtgärder samt påföljder som är effektiva, proportionella och avskräckande vilka skall tillämpas när oegentligheter konstateras i enlighet med rådets förordningar (EG, Euratom) nr 2988/95 ⁽¹⁾, 2185/96 ⁽²⁾ och 1074/99 ⁽³⁾.

KAPITEL IV

SÄRSKILDA REGLER FÖR DELTAGANDE I FOTU- OCH UTBILDNINGSVERKSAMHET INOM DET PRIORITERADE TEMATISKA FORSKNINGSOMRÅDET FÖR FUSIONSENERGI

Artikel 28

Tillämpningsområde

Reglerna i detta kapitel berör FoTU- och utbildningsverksamhet inom ramen för det prioriterade tematiska forskningsområdet för fusionsenergi. De skall ha företräde framför bestämmelserna i kapitlen II och III vid alla eventuella konflikter mellan reglerna i detta kapitel och reglerna i kapitlen II och III.

Artikel 29

Förfaranden

FoTU- och utbildningsverksamhet inom ramen för det prioriterade tematiska forskningsområdet för fusionsenergi kan genomföras på grundval av de förfaranden som fastställs nedan:

- a) Associationskontrakt med medlemsstater, associerade stater eller rättssubjekt som är etablerade i dessa stater.
- b) Det multilaterala europeiska avtalet om fusionsutveckling, EFDA.
- c) Andra multilaterala avtal mellan gemenskapen och associerade rättssubjekt.

⁽¹⁾ EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EGT L 210, 10.8.1999, s. 24.

- d) Rättssubjekt som kan komma att upprättas efter det att den rådgivande kommitté för fusionsprogrammet som avses i artikel 5.2 i det särskilda programmet för kärnenergi har avgivit sitt yttrande.
- e) Andra tidsbegränsade kontrakt med icke-associerade rättssubjekt som är etablerade i medlemsstaterna eller de associerade staterna.
- f) Internationella avtal om samarbete med tredje land, eller andra rättssubjekt som kan komma att upprättas genom sådana avtal.

Artikel 30

Gemenskapens ekonomiska stöd

1. I de associationskontrakt som avses i artikel 29 a och de tidsbegränsade kontrakt som avses i artikel 29 e fastställs bestämmelserna om gemenskapens ekonomiska bidrag till den verksamhet som omfattas.

De årliga beloppen av gemenskapens ekonomiska stöd skall inte överskrida 20 % av de löpande utgifterna under år 2003, och skall minska från år till år så att det genomsnittliga årliga bidraget för hela ramprogramperioden 2002–2006 inte överstiger 15 %.

2. Efter samråd med den rådgivande kommittén för fusionsprogrammet som avses i artikel 5.2 i det särskilda programmet för kärnenergi kan kommissionen komma att finansiera följande:

- a) De kapitalrelaterade utgifterna för särskilt fastställda projekt som givits prioritetstatus av den rådgivande kommittén, med en enhetlig andel motsvarande 35 %.
- b) Särskilt fastställda multilaterala verksamheter som genomförs inom ramen för det multilaterala europeiskt avtal om fusionsutveckling eller av ett rättssubjekt som upprättats för det ändamålet, inbegripet upphandlingsavtal.

3. I projekt och verksamheter som erhåller finansiering utöver den årliga grundnivå som avses i andra stycket i punkt 1 skall alla rättssubjekt som avses i artikel 29 a–29 e ha rätt att delta i de experiment som genomförs med den berörda utrustningen.

4. Gemenskapens finansiella bidrag till verksamheter som genomförs inom ramen för ett internationellt samarbetsavtal enligt artikel 29 f skall fastställas i det avtalet eller av eventuella rättssubjekt som upprättats genom avtalet.

Gemenskapen, i samråd med de rättssubjekt som associerats till programmet, kan upprätta lämpliga rättssubjekt för att verkställa gemenskapens deltagande i och finansiering av sådana avtal.

BILAGA

FoTU- OCH UTBILDNINGSVERSAMHET OCH GEMENSKAPENS EKONOMISKA STÖD PER INSTRUMENTTYP

Instrumenttyp	FoTU-versedsamhet	Gemenskapens bidrag ⁽¹⁾
Nätverk mellan spetsforskningscentra	— Prioriterade tematiska områden — Övrig verksamhet på kärnsäkerhetsområdet ⁽²⁾	Integreringsbidrag: normalt sett högst 25 % av värdet av de kapaciteter och resurser som deltagarna föreslår för integration ⁽³⁾
Integrerade projekt	— Prioriterade tematiska områden — Övrig verksamhet på kärnsäkerhetsområdet ⁽²⁾	Bidrag till budgeten med högst 50 % av budgeten ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾
Särskilda riktade projekt inom forskning eller utbildning	— Prioriterade tematiska områden ⁽²⁾ — Övrig verksamhet på kärnsäkerhetsområdet	Bidrag till budgeten med högst 50 % av budgeten ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾
Åtgärder avseende mänskliga resurser och rörlighet.	— Prioriterade tematiska områden ⁽²⁾ — Övrig verksamhet på kärnsäkerhetsområdet	Bidrag till budgeten med högst 100 % av budgeten ⁽⁴⁾ , vid behov i form av en klumpsumma
Integrerade infrastrukturinitiativ	— Prioriterade tematiska områden ⁽²⁾ — Övrig verksamhet på kärnsäkerhetsområdet	Bidrag till budgeten: Beroende på verksamhetens art, 50 till 100 % av budgeten ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾
Samordningsåtgärder	— Prioriterade tematiska områden ⁽²⁾ — Övrig verksamhet på kärnsäkerhetsområdet	Bidrag till budgeten med högst 100 % av budgeten ⁽⁴⁾
Särskilda stödåtgärder	— Prioriterade tematiska områden ⁽²⁾ — Övrig verksamhet på kärnsäkerhetsområdet	Bidrag till budgeten med högst 100 % av budgeten ⁽⁴⁾ , vid behov i form av en klumpsumma

⁽¹⁾ Gemenskapens ekonomiska bidrag skall avse en budget bestående av utgifter utöver dem som täcks av deltagarna, utom för de ansökningar som avses i artikel 17.2 b, där bidraget avser inköpspris, eller när bidraget tar sig formen av ett av kommissionen förutfastställt standardbelopp.

Dessa kan täckas till 100 % av gemenskapen. Exempelvis kan gemenskapens bidrag för samordningsåtgärder täcka upp till 100 % av den budget som behövs för samordning av de verksamheter som finansieras av deltagarna själva.

⁽²⁾ I motiverade fall.

⁽³⁾ Denna stödandel varierar mellan olika områden och fastställs i arbetsprogrammen. Gemenskapsstödet skall utgöra en kompletterande täckning av utgifterna inom ramen för det gemensamma handlingsprogrammet.

⁽⁴⁾ I standardkontraktet fastställs villkoren för hur vissa rättssubjekt, t.ex. offentliga organisationer, kan finansieras med upp till 100 % av sina marginalkostnader.

⁽⁵⁾ Stödandelarna kan komma att ändras i enlighet med gemenskapsramarna för statligt stöd till forskning och utveckling om det rör sig om forsknings- eller demonstrationsverksamhet, eller i enlighet med regler för annan verksamhet, t.ex. forskarutbildning eller konsortiets förvaltning.

⁽⁶⁾ Verksamheter inom ramen för ett integrerat infrastrukturrelaterat initiativ måste omfatta en verksamhet som syftar till sammanlutning i nätverk (samordnad åtgärd: upp till 100 % av budgeten) och minst en av följande verksamheter: forskningsverksamhet (upp till 50 % av budgeten) eller särskild tjänsteverksamhet (t.ex. gränsöverskridande tillgång till forskningsinfrastruktur: upp till 100 % av budgeten).

Förslag till rådets förordning om tillfälligt upphävande av de autonoma tullarna enligt Gemensamma tulltaxan på import av vissa industriprodukter och om öppnande och förvaltning av autonoma gemenskapstullkvoter för import av vissa fiskeriprodukter till Kanarieöarna

(2002/C 75 E/24)

KOM(2001) 731 slutlig — 2001/0289(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 6 december 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 299.2 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande, och

av följande skäl:

(1) I oktober och november 2000 begärde de spanska myndigheterna att under ytterligare tio år för Kanarieöarna få bibehålla de åtgärder rörande Gemensamma tulltaxan som först infördes genom rådets förordning (EEG) nr 1911/91 om tillämpningen av gemenskapsrättens bestämmelser på Kanarieöarna⁽¹⁾, vilken upphör att gälla den 31 december 2001, och ingav underlag som stöd för sin begäran. Tidsfristen för att utvärdera underlagen var otillräcklig för att slutgiltigt fastställa huruvida det fortfarande var motiverat att bibehålla åtgärderna.

(2) Tillämpningen av tullåtgärderna förlängdes därför för ett år genom rådets förordning (EG) nr 1105/2001 om ändring av förordning (EEG) nr 1911/91 om tillämpningen av gemenskapsrättens bestämmelser på Kanarieöarna⁽²⁾ och (EEG) nr 1106/2001 om förlängning av giltighetstiden av förordning (EEG) nr 3621/92 om tillfälligt upphävande av de autonoma tullarna i Gemensamma tulltaxan vid import av vissa fiskeprodukter till Kanarieöarna och förordning (EG) nr 527/96 om tillfälligt upphävande av de autonoma tullarna i Gemensamma tulltaxan och om gradvist införande av tullar i Gemensamma tulltaxan vid import av vissa industriprodukter till Kanarieöarna⁽³⁾.

(3) Efter införandet av särskilda åtgärder för Kanarieöarna 1991 har regionens ekonomiska situation förbättrats väsentligt. Medelinkomsten för arbetare och tjänstemän är nästan lika hög som motsvarande medelinkomst i Spanien. Arbetslösheten har sjunkit till nivåer som motsvarar genomsnittet för Spanien (omkring 12 %), och skillnaden i levnadsstandard mellan befolkningen på Kanarieöarna och i Spanien har nästan utjämnats. Denna utveckling berodde huvudsakligen på den mycket stora tillväxten inom turistsektorn och handeln i samband därmed, samt på förbättringar inom jordbrukssektorn.

(4) Samtidigt noterades det emellertid att utvecklingen inom tillverkningssektorn låg betydligt efter utvecklingen inom de två andra sektorerna och att den riskerar att helt trängas undan. Denna sektors bidrag till Kanarieöarnas bruttonationalinkomst har under de två senaste åren minskat till mindre än 6 % av den lokala bruttonationalinkomsten. Orsakerna till denna minskning förklaras nedan. Med hänsyn till att den internationella turism som öarna blir mer och mer beroende av präglas av en viss obeständighet, medför en ytterligare minskning på detta område en risk att den övergripande ekonomiska situationen blir mer instabil.

(5) Hittills har industrisektorn på Kanarieöarna huvudsakligen tillverkat för den lokala marknaden på öarna och har, trots sin närhet till den afrikanska kontinenten, stora svårigheter att hitta kunder till sina produkter utanför öarna. Denna svåra situation beror huvudsakligen på en brist på transportmedel och höga transportkostnader vid inköp och leverans av varor. Detta har en negativ inverkan på tillverkningskostnaderna för färdiga varor, vilka kan vara upp till 12 % högre än tillverkningskostnaderna hos liknande företag på den spanska halvön, beroende på slag av produkt. Dessutom har energiprisernas utveckling och dessas världsomspännande inverkan på transportkostnaderna under de senaste två åren säkerligen bidragit till en ytterligare försämring av konkurrenssituationen för industrisektorn på öarna.

Samtidigt minskade kontinuerligt fördelarna av de autonoma befrielser från tull som införts sedan 1991 i syfte att stödja utvecklingen inom denna sektor. Detta ledde till att den lokala industrins konkurrenskraft i förhållande till konkurrenterna på det spanska fastlandet och i resten av gemenskapen led allvarlig skada.

⁽¹⁾ EGT L 171, 29.6.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 151, 7.6.2001, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 151, 7.6.2001, s. 3.

- (6) Båda aspekterna bidrog till stillaståndet i den industriella utvecklingen, vilket lett till att sektorn inte följt med i den allmänna ekonomiska utvecklingen på Kanarieöarna.
- (7) Mot bakgrund av den sociala och ekonomiska utvecklingen på Kanarieöarna sedan 1991 är det inte lämpligt att utveckla de befintliga autonoma tullåtgärderna vid utgången av 2001. En utveckling av åtgärderna skulle ha en omedelbar inflationsdrivande inverkan på den kanariska marknaden och innebära en risk att den redan mycket begränsade industriella basen på öarna mer eller mindre försvinner. Det är emellertid nödvändigt att ändra tullåtgärderna, varvid hänsyn bör tas till
- förändringarna i den sociala och ekonomiska situationen för de människor som bor på öarna,
 - den lokala industrins svåra konkurrenssituation, och
 - förändringarna i tullsatserna enligt Gemensamma tulltaxan på grund av resultaten av Uruguayrundan.
- (8) En åtskillnad bör därför göras mellan behandlingen av produkter till slutkonsumenter och producentkapitalvaror, råvaror och delar och komponenter för industriell bearbetning och underhåll. Produkter som enligt Gemensamma tulltaxan omfattas av tullar som är lägre än 2 % är uteslutna från befrielsen, eftersom de ekonomiska verkningarna till följd av befrielsen anses som obetydliga. Vidare är produkter som omfattas av den lokala skatt som kallas "Arbitrio sobre los Importaciones y Entregas de Mercancías en las islas Canarias" (AIEM) också uteslutna från tullbefrielsen, eftersom det skulle strida mot principerna för den inre marknaden att gemenskapstullar ersätts med lokal skatt.
- (9) Importen av produkter till slutkonsumenter hade under 2000 och 2001 en genomsnittlig tullförmån på 4,5 %. Eftersom den ekonomiska och sociala situationen för de människor som bor på öarna har förbättrats väsentligt sedan 1991 och eftersom det finns andra regioner inom gemenskapen där den ekonomiska situationen är betydligt sämre, vilka inte har liknande förmåner, bör befrielsen från tull på produkter till slutkonsumenter avvecklas.
- (10) För att undvika inflationsdrivande verkningar på den kanariska marknaden bör åtgärderna upphävas stegvis under en femårsperiod.
- (11) I syfte att undvika en omläggning av handeln med produkter till slutkonsumenter bör befrielsen endast vara tillämplig på produkter som lossas från fartyg eller flygplan när tulldeklarationen om övergång till fri omsättning inges till de spanska tullmyndigheterna på Kanarieöarna, och som förs bort från tullområdet efter övergången till fri omsättning. Vidare behöver särskilda bestämmelser fastställas för import av bilar.
- (12) Som nämnts ovan riskerar industrisektorn idag att helt hamna vid sidan av utvecklingen och möjligheten att uppnå stordriftsfördelar genom att sälja produkter till kunder utanför öarna är mer avlägsen än någonsin. För att ge denna sektor en möjlighet att återställa och förbättra sin konkurrenskraft är det nödvändigt att fastställa en ram av åtgärder som ger investerare ett långsiktigt perspektiv och gör det möjligt för ekonomiska aktörer att få upp den industriella och kommersiella verksamheten på en sådan nivå att det blir mer intressant för gods-transportföretag att erbjuda bättre tjänster till rimliga priser.
- (13) Tullarna enligt Gemensamma tulltaxan för
- producentkapitalvaror, och
 - råvaror samt delar och komponenter för industriell bearbetning och underhåll,
- vilka används av företag på Kanarieöarna, bör därför upphävas under en period på tio år, med början den 1 januari 2002.
- (14) I enlighet med gällande tullagstiftning bör befrielsen från tull vara avhängig av varornas slutanvändning.
- (15) Kanarieöarnas särskilda geografiska läge i förhållande till försörjningskällorna för vissa fiskeriprodukter som är viktiga för den inhemska konsumtionen medför ytterligare kostnader för denna sektor. Detta naturliga handikapp kan avhjälpas bland annat genom att tullarna på import av produkterna i fråga från tredje land tillfälligt upphävs inom ramen för gemenskapstullkvoter av lämplig storlek.
- (16) De behöriga spanska myndigheterna har i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 3621/92 lagt fram en rapport om tillämpningen av befrielsen från tull, och kommissionen har undersökt verkningarna av de åtgärder som antagits för import av vissa fiskeriprodukter till Kanarieöarna.
- (17) Kommissionen anser att det är motiverat att öppna två tullkvoter för vissa fiskeriprodukter, eftersom de skulle tillfredsställa behoven på Kanarieöarnas hemmamarknad och samtidigt göra det möjligt att förutse omfattningen av och tydligt identifiera importen till gemenskapen till reducerad tull.
- (18) För att undvika en direkt inverkan på gemenskapens inre marknad bör åtgärder vidtas för att säkerställa att de fiskeriprodukter för vilka befrielse från tull begärts uteslutande är avsedda för Kanarieöarnas hemmamarknad.

- (19) I kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 av den 2 juli 1993 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ⁽¹⁾ fastställs förvaltningsföreskrifterna för de tullkvoter som skall användas enligt kronologisk ordning efter tulldeklarationernas datum.
- (20) Åtgärder bör vidtas som möjliggör att kommissionen regelbundet underrättas om importen i fråga och bemyndigas att efter tullkodexkommitténs yttrande nödvändigt anta tillfälliga åtgärder för att förhindra spekulation eller omläggning av handeln till dess att en slutgiltig lösning antagits av gemenskapens institutioner.
- (21) Ändringar av Kombinerade nomenklaturen medför normalt inte några ändringar i sak beträffande dessa åtgärder. För enkelhetens skull bör åtgärder därför vidtas för att bemyndiga kommissionen att efter tullkodexkommitténs yttrande göra nödvändiga ändringar och tekniska anpassningar av bilagorna till den här förordningen, inbegripet offentliggörandet av en konsoliderad version.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De tullar enligt Gemensamma tulltaxan som är tillämpliga på import till Kanarieöarna av de produkter till slutkonsumenter som anges i bilaga I avsnitt A skall från och med den 1 januari 2002 till och med den 31 december 2006 upphävas och tas ut enligt de tullsatser och den tidsplan som fastställs i det avsnittet.
2. De tullar enligt Gemensamma tulltaxan som är tillämpliga på import till Kanarieöarna av de produkter till slutkonsumenter som anges i bilaga I avsnitt B skall från och med den 1 januari 2002 till och med den 31 december 2006 upphävas och inom ramen för de angivna beloppen tas ut enligt de tullsatser och den tidsplan som föreskrivs i det avsnittet.
3. Befrielsen skall endast tillämpas på varor som lossas från fartyg eller flygplan innan tulldeklarationen om övergång till fri omsättning inges till tullmyndigheterna på Kanarieöarna.

Importerade bilar som klassificeras enligt KN-nummer 8703 och motorcyklar som klassificeras enligt KN-nummer 8711, för vilka tullarna har upphävts enligt den här förordningen, skall i enlighet med bestämmelserna i den spanska vägtrafiklagstiftningen vara registrerade under minst 24 månader av personer som har sin huvudsakliga hemvist på Kanarieöarna.

4. De tullar enligt Gemensamma tulltaxan som är tillämpliga på import till Kanarieöarna av de producentkapitalvaror för

kommersiell och industriell användning som anges i bilaga II skall, från och med den 1 januari 2002 till och med den 31 december 2011, upphävas helt. Dessa varor skall användas under minst 24 månader efter övergången till fri omsättning av ekonomiska aktörer som är belägna på Kanarieöarna.

5. De tullar enligt Gemensamma tulltaxan som är tillämpliga på import till Kanarieöarna av råvaror, delar och komponenter som används för industriell bearbetning och underhåll och som anges i bilaga III skall, från och med den 1 januari 2002 till och med den 31 december 2011, upphävas helt.

Artikel 2

1. De behöriga spanska myndigheterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att kontrollera att artikel 1 efterlevs. De skall före den 1 juli 2002 underrätta kommissionen om de åtgärder som genomförts.
2. Den befrielse från tull som avses i artikel 1.4 och 1.5 skall omfattas av bestämmelserna om användning för särskilda ändamål i enlighet med artiklarna 21 och 82 i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 ⁽²⁾ och av de kontroller som föreskrivs i gemenskapens genomförandebestämmelser för dessa artiklar.
3. De tullkvoter som anges i bilaga I avsnitt B och bilaga IV skall förvaltas av kommissionen i enlighet med artiklarna 308 a, 308 b och 308 c i förordning (EEG) nr 2454/93.

Artikel 3

1. De tullar enligt Gemensamma tulltaxan som är tillämpliga på import till Kanarieöarna av de fiskeriprodukter som anges i bilaga IV skall, från och med den 1 januari 2002 till och med den 31 december 2006, upphävas helt för de angivna kvantiteterna.
2. Den befrielse från tull som avses i punkt 1 skall endast gälla produkter avsedda för Kanarieöarnas inhemska marknad. Den skall endast tillämpas på fiskeriprodukter som lossas från fartyg eller flygplan innan tulldeklarationen om övergång till fri omsättning inges till tullmyndigheterna på Kanarieöarna.

De behöriga spanska myndigheterna skall anta de åtgärder som är nödvändiga för att kontrollera att bestämmelserna följs, särskilt uttaget av tullar enligt Gemensamma tulltaxan när produkterna i fråga skickas till andra delar av gemenskapens tullområde. De skall före den 1 juli 2002 underrätta kommissionen om de åtgärder som genomförts.

3. De baskvotvolymerna som anges i bilaga IV skall höjas med 2,5 % varje år.

⁽¹⁾ EGT L 253, 11.10.1993, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 302, 19.10.1992, s. 1.

Artikel 4

1. De behöriga spanska myndigheterna skall den 1 mars och den 1 oktober årligen till kommissionen lämna in en halvårsrapport om importen av varor för vilka befrielse från tull har beviljats i enlighet med bestämmelserna i artikel 1. Rapporterna skall omfatta perioden från och med den 1 januari till och med den 30 juni, respektive från och med den 1 juli till och med den 31 december varje år. Rapporterna skall för varje vara visa det åttasiffriga KN-numret, det totala tullvärdet och den totala vikten för importen under sexmånadersperioden. Rapporten skall vara indelad i fyra delar i enlighet med bilagorna I, II och III i den här förordningen.

2. Om de spanska myndigheterna önskar ta bort eller lägga till nya produkter i förteckningarna i bilagorna II och III till den här förordningen, skall de före den 1 april varje år inge en begäran till kommissionen tillsammans med tillräcklig dokumentation som motiverar begäran. Kommissionen kommer att undersöka begäran på grundval av den dokumentation som lämnats och om begäran anses godtagbar föreslå att rådet gör nödvändiga ändringarna i de berörda bilagorna.

Artikel 5

1. Före den 1 juni 2004 skall de behöriga spanska myndigheterna lämna in en rapport till kommissionen om genomförandet av de åtgärder som avses i artikel 3. Kommissionen kommer att undersöka verkningarna av de antagna åtgärderna och på grundval av denna översyn efter halva tiden om nödvändigt föreslå att rådet gör relevanta ändringar av de kvantiteter som får importeras.

2. Före den 1 juni 2006 skall de behöriga spanska myndigheterna lämna in en rapport till kommissionen om genomförandet av de åtgärder som avses i artikel 3 efter 2004. Kommissionen kommer att på nytt undersöka verkningarna av de antagna åtgärderna och på grundval av sina undersökningsresultat till rådet överlämna lämpliga förslag för perioden efter 2006.

Artikel 6

1. Om kommissionen har anledning att tro att den befrielse från tull som införs genom den här förordningen har lett till en omläggning av handeln för en särskilt produkt kan den, efter tullkodexkommitténs yttrande, genom en kommissionsförordning tillfälligt upphäva befrielsen under högst tolv månader. Säkerhet skall ställas för importtullar för produkter för vilka befrielsen tillfälligt har upphävts, och de berörda produkternas övergång till fri omsättning på Kanarieöarna skall ske på villkor att en sådan säkerhet ställs.

2. Om rådet på förslag från kommissionen inom perioden på tolv månader beslutar att befrielsen slutgiltigt skall upphävas, skall den tull för vilken säkerhet ställts slutgiltigt tas ut.

3. Om inget slutgiltigt beslut har antagits inom perioden på tolv månader enligt punkt 2 skall säkerheterna frisläppas.

Artikel 7

Om det är nödvändigt får kommissionen genom en kommissionsförordning, efter tullkodexkommitténs yttrande, göra sådana ändringar och tekniska anpassningar i bilagorna I-IV till den här förordningen som är nödvändiga till följd av ändringar i Kombinerade nomenklaturen.

Artikel 8

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

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2002.

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

BILAGA I

PRODUKTER TILL SLUTKONSUMENTER

Avsnitt A

KN-nr ⁽¹⁾	Tillämplig tull uttryckt i procent av tullsatserna enligt Gemensamma tulltaxan			
	1.1. till 31.12.2002	1.1.2003 till 31.12.2004	1.1.2005 till 31.12.2006	Från och med den 1.1.2007
4011 10 00	60 %	80 %	100 %	
4011 40	60 %	80 %	100 %	
4011 50 00	60 %	80 %	100 %	
4202 11	60 %	80 %	100 %	
4202 12 11	60 %	80 %	100 %	
4202 12 19	60 %	80 %	100 %	
4202 12 50	60 %	80 %	100 %	
4202 12 91	60 %	80 %	100 %	
4202 12 99	60 %	80 %	100 %	
4202 19 10	60 %	80 %	100 %	
4202 19 90	60 %	80 %	100 %	
4202 21 00	60 %	80 %	100 %	
4202 22 10	60 %	80 %	100 %	
4202 22 90	60 %	80 %	100 %	
4202 29 00	60 %	80 %	100 %	
4202 31 00	60 %	80 %	100 %	
4202 32 10	60 %	80 %	100 %	
4202 32 90	60 %	80 %	100 %	
4202 39 00	60 %	80 %	100 %	
4202 91	60 %	80 %	100 %	
4202 92 11	60 %	80 %	100 %	
4202 92 15	60 %	80 %	100 %	
4202 92 19	60 %	80 %	100 %	
4202 92 91	60 %	80 %	100 %	
4202 92 98	60 %	80 %	100 %	
4202 99 00	60 %	80 %	100 %	
4203 10 00	60 %	80 %	100 %	
4203 21 00	60 %	80 %	100 %	
4203 29 91	60 %	80 %	100 %	
4203 29 99	60 %	80 %	100 %	
4203 30 00	60 %	80 %	100 %	
4203 40 00	60 %	80 %	100 %	
5401 10 90	80 %	80 %	100 %	
5401 20 90	80 %	80 %	100 %	
5508 10 90	60 %	80 %	100 %	
5508 20 90	60 %	80 %	100 %	
5511	60 %	80 %	100 %	
6101	35 %	60 %	80 %	100 %
6102	35 %	60 %	80 %	100 %
6103	35 %	60 %	80 %	100 %
6104	35 %	60 %	80 %	100 %
6105	35 %	60 %	80 %	100 %
6106	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 11 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 12 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 21 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 22 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 29 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 91	35 %	60 %	80 %	100 %

KN-nr ⁽¹⁾	Tillämplig tull uttryckt i procent av tullsatserna enligt Gemensamma tulltaxan			
	1.1. till 31.12.2002	1.1.2003 till 31.12.2004	1.1.2005 till 31.12.2006	Från och med den 1.1.2007
6107 92 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 99 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 11 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 21 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 22 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 29 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 31	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 32	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 39 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 92 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 99	35 %	60 %	80 %	100 %
6109	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 11 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 11 30	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 11 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 12 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 12 30	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 12 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 19 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 19 30	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 19 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 20 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 20 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 20 99	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 30 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 30 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 30 99	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6111 10 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6111 10 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6111 20 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6111 20 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6111 30 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6111 30 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6111 90 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 11 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 12 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 20 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 39 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 39 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 49 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 49 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6113 00 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6113 00 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6114	35 %	60 %	80 %	100 %
6115	35 %	60 %	80 %	100 %
6116	35 %	60 %	80 %	100 %
6117	35 %	60 %	80 %	100 %
6201	35 %	60 %	80 %	100 %

KN-nr ⁽¹⁾	Tillämplig tull uttryckt i procent av tullsatserna enligt Gemensamma tulltaxan			
	1.1. till 31.12.2002	1.1.2003 till 31.12.2004	1.1.2005 till 31.12.2006	Från och med den 1.1.2007
6202	35 %	60 %	80 %	100 %
6203	35 %	60 %	80 %	100 %
6204	35 %	60 %	80 %	100 %
6205	35 %	60 %	80 %	100 %
6206	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 11 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 21 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 22 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 29 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 92 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 99 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 11 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 19	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 21 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 22 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 29 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 92 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 99 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6209	35 %	60 %	80 %	100 %
6210	35 %	60 %	80 %	100 %
6211	35 %	60 %	80 %	100 %
6212	35 %	60 %	80 %	100 %
6213	35 %	60 %	80 %	100 %
6214	35 %	60 %	80 %	100 %
6215	35 %	60 %	80 %	100 %
6216 00 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6217 10 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 10 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 20 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 20 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 20 99	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 30 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 30 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 40 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 40 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 90 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 90 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 11 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 12 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 91 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 92 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 92 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 99 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 99 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6304	35 %	60 %	80 %	100 %
6306	35 %	60 %	80 %	100 %
6307 10 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6307 10 30	35 %	60 %	80 %	100 %
6307 10 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6307 20 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6307 90 10	35 %	60 %	80 %	100 %

KN-nr ⁽¹⁾	Tillämplig tull uttryckt i procent av tullsatserna enligt Gemensamma tulltaxan			
	1.1. till 31.12.2002	1.1.2003 till 31.12.2004	1.1.2005 till 31.12.2006	Från och med den 1.1.2007
6307 90 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6307 90 99	35 %	60 %	80 %	100 %
6308 00 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6401	35 %	60 %	80 %	100 %
6402	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 12 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 20 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 51	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 11	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 31	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 35	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 39	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 50	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 95	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 99	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 11	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 13	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 16	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 18	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 93	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 96	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 98	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 11	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 31	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 33	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 36	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 38	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 50	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 93	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 96	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 98	35 %	60 %	80 %	100 %
6404	35 %	60 %	80 %	100 %
6405 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6405 20 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6405 20 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6405 20 99	35 %	60 %	80 %	100 %
6405 90 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6405 90 90	35 %	60 %	80 %	100 %
8418 21 51	60 %	80 %	100 %	
8418 21 91	60 %	80 %	100 %	
8418 22 00	60 %	80 %	100 %	
8418 29 00	60 %	80 %	100 %	
8418 30 91	60 %	80 %	100 %	
8418 40 91	60 %	80 %	100 %	
8422 11 00	60 %	80 %	100 %	
8450 11 11	60 %	80 %	100 %	
8450 11 19	60 %	80 %	100 %	
8469 30 00	60 %	80 %	100 %	
8703	35 %	60 %	80 %	100 %
8711 10 00	60 %	80 %	100 %	
8711 20	60 %	80 %	100 %	

KN-nr ⁽¹⁾	Tillämplig tull uttryckt i procent av tullsatserna enligt Gemensamma tulltaxan			
	1.1. till 31.12.2002	1.1.2003 till 31.12.2004	1.1.2005 till 31.12.2006	Från och med den 1.1.2007
8711 30	60 %	80 %	100 %	
8711 40 00	60 %	80 %	100 %	
8711 50 00	60 %	80 %	100 %	
8711 90 00	60 %	80 %	100 %	
8712 00	60 %	80 %	100 %	
9001	80 %	80 %	100 %	
9002 11 00	60 %	80 %	100 %	
9002 19 00	60 %	80 %	100 %	
9002 20 00	60 %	80 %	100 %	
9003	80 %	80 %	100 %	
9004	60 %	80 %	100 %	
9005	60 %	80 %	100 %	
9010 60 00	60 %	80 %	100 %	
9103	35 %	60 %	80 %	100 %
9105 11 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9105 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9105 21 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9105 29 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9105 91 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9105 99	35 %	60 %	80 %	100 %
9501 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9502 10	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 30 30	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 41 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 60 90	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 70 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 80 10	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 90 32	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 90 34	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 90 51	35 %	60 %	80 %	100 %
9505 10 90	35 %	60 %	80 %	100 %
9505 90 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 11	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 12 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 21 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 29 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 31 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 32 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 39	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 40	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 51 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 59 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 61 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 62	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 69 90	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 70 30	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 70 90	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 91 10	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 99 90	35 %	60 %	80 %	100 %
9507 90 00	35 %	60 %	80 %	100 %

⁽¹⁾ KN-nummer tillämpliga den 1 januari 2002, antagna genom kommissionens förordning (EG) nr .../2001 av den ... oktober 2001 om ändring av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L ... 2001).

Avsnitt B

Löpnummer	KN-nr (¹)	Tillämplig tull uttryckt i procent av tullsatserna enligt Gemensamma tulltaxan				Kvot (värde i 1 000 euro)
		1.1. till 31.12.2002	1.1.2003 till 31.12.2004	1.1.2005 till 31.12.2006	Från och med den 1.1.2007	
09.2653	8518 10 80	60 %	80 %	100 %		4 000
	8518 21 90	60 %	80 %	100 %		
	8518 22 90	60 %	80 %	100 %		
	8518 29 80	60 %	80 %	100 %		
	8518 30 80	60 %	80 %	100 %		
	8518 40 91	60 %	80 %	100 %		
	8518 40 99	60 %	80 %	100 %		
	8518 50 90	60 %	80 %	100 %		
	8519 21 00	60 %	80 %	100 %		
	8519 29 00	60 %	80 %	100 %		
	8519 31 00	60 %	80 %	100 %		
	8519 39 00	60 %	80 %	100 %		
	8519 40 00	60 %	80 %	100 %		
	8519 93 31	60 %	80 %	100 %		
	8519 93 39	60 %	80 %	100 %		
	8519 93 81	60 %	80 %	100 %		
	8519 93 89	60 %	80 %	100 %		
	8519 99 12	60 %	80 %	100 %		
	8519 99 18	60 %	80 %	100 %		
	8519 99 90	60 %	80 %	100 %		
	8520 32 19	60 %	80 %	100 %		
	8520 32 50	60 %	80 %	100 %		
	8520 32 91	60 %	80 %	100 %		
	8520 32 99	60 %	80 %	100 %		
	8520 33 19	60 %	80 %	100 %		
	8520 33 90	60 %	80 %	100 %		
	8520 39 10	60 %	80 %	100 %		
	8520 39 90	60 %	80 %	100 %		
	8520 90 90	60 %	80 %	100 %		
	8521 10 30	60 %	80 %	100 %		
	8521 90 00	60 %	80 %	100 %		
	8522 10 00	80 %	80 %	100 %		
	8524 10 00	60 %	80 %	100 %		
	8524 32	60 %	80 %	100 %		
	8524 39 20	60 %	80 %	100 %		
	8524 39 80	60 %	80 %	100 %		
	8524 51 00	60 %	80 %	100 %		
	8524 52 00	60 %	80 %	100 %		
09.2654	8525 40 19	35 %	60 %	80 %	100 %	10 000
	8525 40 91	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8525 40 99	35 %	60 %	80 %	100 %	

Löpnummer	KN-nr ⁽¹⁾	Tillämplig tull uttryckt i procent av tullsatserna enligt Gemensamma tulltaxan				Kvot (värde i 1 000 euro)
		1.1. till 31.12.2002	1.1.2003 till 31.12.2004	1.1.2005 till 31.12.2006	Från och med den 1.1.2007	
09.2655	8526 92 90	80 %	80 %	100 %		5 000
	8527 12 10	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 12 90	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 13 10	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 13 91	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 13 99	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 21 20	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 21 52	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 21 59	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 21 70	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 21 92	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 21 98	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 29 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 31 11	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 31 19	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 31 91	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 31 93	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 31 98	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 32 90	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 39	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 90 98	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8528 12	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8528 13 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8528 21	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8528 22 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8528 30 20	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8528 30 90	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8529 10 20	60 %	80 %	100 %		
	8529 10 31	60 %	80 %	100 %		
	8529 10 39	60 %	80 %	100 %		
	8529 10 40	60 %	80 %	100 %		
	8529 10 45	60 %	80 %	100 %		
09.2656	9006 40 00	35 %	60 %	80 %	100 %	3 000
	9006 51 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9006 52 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9006 53	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9006 61 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9006 62 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9006 69 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9006 99 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9007 11 00	60 %	80 %	100 %		
	9008 10 00	80 %	80 %	100 %		
09.2657	9101	35 %	60 %	80 %	100 %	3 000
	9102	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9113 10 10	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9113 10 90	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9113 20 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9113 90 10	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9113 90 30	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9113 90 90	35 %	60 %	80 %	100 %	

⁽¹⁾ KN-nummer tillämpliga den 1 januari 2002, antagna genom kommissionens förordning (EG) nr .../2001 av den ... oktober 2001 om ändring av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L ... 2001).

BILAGA II

PRODUCENTKAPITALVAROR FÖR KOMMERSIELL OCH INDUSTRIELL ANVÄNDNING

KN-nr ⁽¹⁾	KN-nr	KN-nr	KN-nr
4011 20	8472 10 00	8520 10 00	8705
4011 30 90	8472 20 00	8521 10 80	9006 10 90
4011 61 00	8472 30 00	8522 90 59	9006 20 00
4011 62 00	8472 90 10	8522 90 98	9006 30 00
4011 63 00	8472 90 80	8523 30 00	9006 59 00
4011 69 00	8473 10 19	8524 53 00	9007 19 00
4011 92 00	8473 40 11	8524 60 00	9007 20 00
4011 93 00	8501 10 10	8524 99 90	9008 20 00
4011 94 00	8501 10 91	8525 10 80	9008 30 00
4011 99 00	8501 10 93	8525 30 10	9008 40 00
4203 29 10	8501 10 99	8525 30 90	9009 12 00
5608	8501 20 90	8526 10 90	9009 22 00
6403 30 00	8501 31 90	8526 91 90	9009 30 00
6403 40 00	8501 32 91	8701 10 00	9010 10 00
8415 10 10	8501 32 99	8701 20	9010 50 90
8415 10 90	8501 33 90	8701 90 90	9011 10 90
8415 20 00	8501 34 50	8702 10 11	9011 20 90
8415 81 90	8501 34 91	8702 10 19	9011 80 00
8415 82 80	8501 34 99	8702 10 91	9011 90 90
8415 83 90	8501 40 91	8702 10 99	9012 10 90
8415 90 90	8501 40 99	8702 90 11	9012 90 90
8418 30 99	8501 51 90	8702 90 19	9030 10 90
8418 40 99	8501 52 91	8702 90 31	9030 20 90
8418 50	8501 52 93	8702 90 39	9030 31 90
8418 61 90	8501 52 99	8702 90 90	9030 39 30
8418 69	8501 53 50	8704 21 31	9030 39 91
8418 91	8501 53 92	8704 21 39	9030 39 99
8418 99	8501 53 94	8704 21 91	9106
8427	8501 53 99	8704 21 99	9107 00 00
8431 20 00	8501 61 91	8704 22	9207 10
8450 11 90	8501 61 99	8704 23	9207 90
8450 12 00	8501 62 90	8704 31 31	9506 91 90
8450 19 00	8501 63 90	8704 31 39	9507 10 00
8450 20 00	8501 64 00	8704 31 91	9507 20 90
8450 90 00	8518 40 30	8704 31 99	9507 30 00
8469 12 00	8518 90 00	8704 32	
8469 20 00	8519 10 00	8704 90 00	

⁽¹⁾ KN-nummer tillämpliga den 1 januari 2002, antagna genom kommissionens förordning (EG) nr .../2001 av den ... oktober 2001 om ändring av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L ... 2001).

BILAGA III

RÅVAROR, DELAR OCH KOMPONENTER FÖR INDUSTRIELL BEARBETNING OCH UNDERHÅLL

KN-nr ⁽¹⁾	KN-nr	KN-nr	KN-nr
3901	4810 31 00	5402	8529 10 90
3904 10 00	4810 32 10	5403	8529 90 51
4407 24 15	4810 32 90	5404 10	8529 90 59
4407 24 30	4810 92	5404 90	8529 90 72
4407 25 10	4810 99 10	5407	8529 90 81
4407 25 30	4810 99 90	5408	8529 90 88
4407 25 50	5108	5501	8706 00 11
4407 26 10	5110 00 00	5502	8706 00 19
4407 26 30	5111 11 11	5503	8706 00 91
4407 26 50	5111 11 19	5504	8706 00 99
4407 29 05	5111 11 91	5505 10	8707
4407 29 20	5111 11 99	5505 20	8708
4407 29 30	5111 19 11	5506	8714 11 00
4407 29 50	5111 19 19	5507 00 00	8714 19 00
4407 29 83	5111 19 31	5508 10 11	8714 91
4407 29 85	5111 19 39	5508 10 19	8714 92
4407 99 50	5111 19 91	5508 20 10	8714 93
4410	5111 19 99	5509	8714 94
4412 13 10	5111 20 00	5510	8714 95 00
4412 13 90	5111 30	5512	8714 96
4412 14 00	5111 90 10	5513	8714 99
4412 19 00	5111 90 91	5514	9002 90 90
4412 22 10	5111 90 93	5515	9006 91 90
4412 22 91	5111 90 99	5516	9007 91 00
4412 22 99	5112 11 10	6001	9007 92 00
4412 23 00	5112 11 90	6002 40 00	9008 90 00
4412 29	5112 19 11	6002 90 00	9010 90 90
4412 92 10	5112 19 19	6217 90 00	9104 00 90
4412 92 91	5112 19 91	6305 10 10	9108 11 00
4412 92 99	5112 19 99	6305 10 90	9108 12 00
4412 93 00	5112 20 00	6305 20 00	9108 19 00
4412 99 20	5112 30	6305 32 11	9108 20 00
4412 99 80	5112 90 10	6305 32 81	9108 99 90
4803 00	5112 90 91	6305 32 89	9109 11 00
4804	5112 90 93	6305 32 90	9109 19 90
4805 30 90	5112 90 99	6305 33 10	9109 90 90
4805 91 99	5205	6305 33 91	9110 11 10
4810 13 11	5208	6305 33 99	9110 11 90
4810 13 91	5209	6305 39 00	9110 12 00
4810 14 11	5210	6305 90 00	9110 19 00
4810 14 91	5212	6309 00 00	9110 90 00
4810 19 10	5401 10 11	6406	9111
4810 22 10	5401 10 19	7601	9112
4810 22 91	5401 20 10	8529 10 70	9114
4810 29			

⁽¹⁾ KN-nummer tillämpliga den 1 januari 2002, antagna genom kommissionens förordning (EG) nr .../2001 av den ... oktober 2001 om ändring av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L ... 2001).

BILAGA IV

FISKERIPRODUKTER

Löpnummer	KN-nr	Varuslag	Kvot (i ton)	Kvottull (i %)
09.2997	0303	Fisk, fryst, med undantag av fiskfiléer och annat fiskkött enligt nr 0304	20 000	0
	0304	Fiskfiléer och annat fiskkött (även hackat eller malet), färska, kyllda eller frysta		
09.2651	0306	Kräftdjur, även utan skal, levande, färska, kyllda, frysta, torkade, saltade eller i saltlake; kräftdjur med skal, ångkokta eller kokta i vatten, även kyllda, frysta, torkade, saltade eller i saltlake; mjöl och pelletar av kräftdjur, lämpliga som livsmedel	20 000	0
	0307	Blötdjur, även utan skal, levande, färska, kyllda, frysta, torkade, saltade eller i saltlake; ryggradslösa vattendjur, andra än kräftdjur och blötdjur, levande, färska, kyllda, frysta, torkade, saltade eller i saltlake; mjöl och pelletar av andra ryggradslösa vattendjur än kräftdjur, lämpliga som livsmedel		

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 96/82/EG om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår

(2002/C 75 E/25)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 624 slutlig — 2001/0257(COD)

(Framlagt av kommissionen den 10 december 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 175.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

(1) Rådets direktiv 96/82/EG av den 9 december 1996 om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår⁽¹⁾ har till syfte att förebygga allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår och att begränsa följderna av dem för människor och miljö, så att höga skyddsnivåer kan hållas på ett konsekvent och effektivt sätt i hela gemenskapen.

(2) Mot bakgrund av industriolyckor på senare tid samt studier som kommissionen utfört på begäran av rådet om cancerframkallande och miljöfarliga ämnen måste räckvidden för direktiv 96/82/EG utökas.

(3) Cyanidutsläppet som förorenade Donau till följd av olyckan i Baia Mare i Rumänien i januari 2000 visade att viss lagrings- och bearbetningsverksamhet i samband med gruvdrift kan få mycket allvarliga konsekvenser. I kommissionens meddelanden om säker gruvdrift⁽²⁾ och om Europeiska gemenskapens sjätte miljöhandlingsprogram⁽³⁾ belyses därför behovet av att utvidga tillämpningsområdet för direktiv 96/82/EG. I sin resolution av den 5 juli 2001 om kommissionens meddelande om säker gruvdrift välkomnade Europaparlamentet också utvidgningen av det direktivets tillämpningsområde till risker förknippade med lagrings- och bearbetningsverksamhet i samband med gruvdrift.

(4) Olyckan med fyrverkeripjäser i Enschede i Nederländerna i maj 2000 visade på de allvarliga risker som är förknippade med lagring och tillverkning av pyrotekniska ämnen. Därför bör definitionen av sådana ämnen i direktiv 96/82/EG förtydligas och förenklas.

(5) Studier som kommissionen gjort i samarbete med medlemsstaterna underbygger det faktum att listan med cancerframkallande ämnen bör utökas med lämpliga tröskelvärden och att tröskelvärdena för miljöfarliga ämnen i direktiv 96/82/EG bör sänkas avsevärt.

(6) Det är lämpligt att samtidigt förtydliga och korrigera vissa delar av direktiv 96/82/EG.

(7) Direktiv 96/82/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) Bestämmelserna i detta direktiv har varit föremål för ett offentligt samråd med berörda parter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 96/82/EG skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 4 e och f skall ersättas med följande:

"e) Utvinning (provgrävning, brytning och bearbetning) av mineral i gruvor och dagbrott, med undantag för kemisk och termisk bearbetning och tillhörande lagring där det förekommer farliga ämnen i enlighet med definitionen i bilaga I till detta direktiv; risker som har samband med provborrning och utvinning av mineraler utanför kusten.

f) Avfalls deponier förutom avfalls dammanläggningar där det förekommer farliga ämnen i enlighet med definitionen i bilaga I till detta direktiv och som används i samband med kemisk och termisk bearbetning av mineraler."

2. Bilaga I skall ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

⁽¹⁾ EGT L 10, 14.1.1997, s. 13.

⁽²⁾ KOM(2000) 664 slutlig.

⁽³⁾ KOM(2001) 31 slutlig.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast [12 månader efter det att direktivet träder i kraft]. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

BILAGA

Bilaga I till direktiv 96/82/EG skall ändras på följande sätt:

1. I inledningen skall följande punkt 6 läggas till:

"6. I detta direktiv avses med gas ett ämne som är helt gasformigt vid 20 °C, vid ett normaltryck på 101,3 kPa."

2. Texten i del 1 som inleds med "Följande CANCEROGENA ÄMNEN" skall ersättas med följande:

"Följande CANCEROGENA ÄMNEN vid koncentrationer som överstiger 5 %:		
4-aminobifenyl och/eller dess salter, bensotriklorid, benzidin och/eller dess salter, bis(klorometyl)eter, klorometylmetyleter, 1,2-dibrometan, dietylsulfat, dimetylsulfat, dimetylkarbamoyl-klorid, 1,2-dibrom-3-klorpropan, 1,2-dimetylhydrazin, dimetyl-nitrosamin, hexametylfosfortriamid, hydrazin, 2-naftylamin och/eller dess salter, 4-nitrodifenyl, och 1,3-propansulton	0,5	2"

3. Texten i del 1 som lyder "Motorbensin och andra mineralbensiner" skall ersättas med följande:

"Petroleumprodukter:		
a) bensin och nafta		
b) fotogen (inklusive flygbränslen)	2 500	25 000
c) gasoljor (inklusive dieselbränslen, lätta eldningsoljor och blandkomponenter för gasoljor)"		

4. Texten i del 2 kategorierna 4 "EXPLOSIVA" och 5 "EXPLOSIVA" skall ersättas med följande:

"4. EXPLOSIVA (se not 2)		
när ämnet eller preparatet omfattas av riskgrupp 1.4	50	200
5. EXPLOSIVA (se not 2)		
när ämnet eller preparatet omfattas av någon av följande riskgrupper eller riskfraser: 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 1.6, R2, R3	10	50"

5. Texten i del 2 kategori 9 "MILJÖFARLIGA ÄMNEN" skall ersättas med följande:

"9. MILJÖFARLIGA ÄMNEN riskfraser:		
i) R50: 'mycket giftigt för vattenlevande organismer' (inklusive R50/53)	100	200
ii) R51/53: 'giftigt för vattenlevande organismer'; och 'kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön'.	200	500"

6. Del 2 not 1 skall ersättas med följande:

- "1. Ämnena och preparaten skall klassificeras i enlighet med följande direktiv och deras nuvarande anpassning till den tekniska utvecklingen:

- Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen ⁽¹⁾,
- Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat ⁽²⁾,
- Rådets direktiv 94/55/EG av den 21 november 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om transport av farligt gods på väg ⁽³⁾ (UN/ADR:s klassificeringssystem).

För ämnen och beredningar som inte klassificerats som farliga i enlighet med något av ovannämnda direktiv men som ändå förekommer eller skulle kunna förekomma vid en anläggning och, under de förhållanden som råder vid anläggningen, innehar eller kan inneha motsvarande egenskaper vad gäller möjligheter att orsaka allvarliga olyckshändelser, skall de provisoriska klassificeringsförfarandena följas i enlighet med den artikel som reglerar den aktuella frågan i lämpligt direktiv.

Om ämnen och beredningar uppvisar egenskaper som medför flera klassificeringar skall de lägsta tröskelvärdena tillämpas för det här direktivet. Vid tillämpningen av summeringsregeln i not 4 skall emellertid det valda tröskelvärdet alltid motsvara den aktuella klassificeringen.

Enligt detta direktiv skall kommissionen upprätta en lista och hålla denna lista uppdaterad över ämnen som klassificerats inom någon av ovanstående kategorier genom gemensamt beslut i enlighet med direktiv 67/548/EEG."

7. Del 2 not 2 skall ersättas med följande:

"2. Med 'sprängämne' avses ett ämne eller en beredning som är klassificerad under riskfras R2 eller R3 eller som är klassificerad under någon av riskgrupperna 1.1 till 1.6 enligt UN/ADR:s klassificeringssystem. I denna definition ingår även pyrotekniska ämnen som enligt detta direktiv är ämnen (eller blandningar av ämnen) som är avsedda att skapa en värme-, ljus-, ljud-, gas- eller rökeffekt eller en kombination av dessa, som en följd av exoterma kemiska reaktioner vilka är självunderhållande.

Följande riskgrupper och riskfraser berörs:

- 1.1: 'Ämnen och föremål med risk för massexplosion. (En massexplosion är en explosion som påverkar så gott som hela mängden praktiskt taget ögonblickligen).'
- 1.2: 'Ämnen och föremål med risk för splitter (kaststycken) men utan risk för massexplosion.'
- 1.3: 'Ämnen och föremål med risk för brand och antingen en mindre risk för en tryckvåg, eller för splitter (kaststycken) eller bådadera men utan risk för massexplosion och a) vilkas förbränning ger upphov till avsevärd strålningsvärme eller b) vilka brinner efter varandra och ger upphov till mindre verkningar genom tryckvåg eller splitter (kaststycken) eller bådadera.'

⁽¹⁾ EGT 196, 16.8.1967, s. 1. Senast ändrat genom kommissionens direktiv 2000/33/EG (EGT L 136, 8.6.2000, s. 90).

⁽²⁾ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 319, 12.12.1994, s. 7. Senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/7/EG (EGT L 30, 1.2.2001, s. 43).

- 1.4: 'Ämnen och föremål vilka endast uppvisar obetydlig explosionsrisk i händelse av antändning eller initiering under transport. Verkningarna är i stort sett begränsade till förpackningen och inget utkast av splitter av betydelse kan förväntas. Brand utifrån får inte förorsaka massexplosion av innehållet i förpackningen.'
- 1.5: 'Mycket okänsliga ämnen med risk för massexplosion men med mycket liten sannolikhet för initiering eller för övergång från brand till detonation under normala transportbetingelser. Ett minimikrav är att de inte får explodera vid provet med yttre brand enligt FN:s testhandbok.'
- 1.6: 'Extremt okänsliga föremål utan risk för massexplosion. Föremålen innehåller endast extremt okänsliga explosivämnen och risken för antändning genom olyckshändelse är försumbar. Eventuell risk är begränsad till explosion av enstaka föremål.'
- R2: 'Ett ämne eller en beredning som kan ge upphov till risk för explosion genom stötar, friktion, eld eller andra antändningskällor.'
- R3: 'Ämnen eller beredningar som ger upphov till stora risker för explosion genom stötar, friktion, eld eller andra antändningskällor.'

Ämnets eller beredningens kvantitet, i föremål som innehåller explosiva eller pyrotekniska ämnen eller beredningar, skall omfattas av detta direktiv om den är känd. Om kvantiteten inte är känd skall hela föremålet behandlas som explosivt i detta direktiv."

8. Del 2 not 3 b 1 andra strecksatsen skall ersättas med följande:

"— ämnen och beredningar vars flampunkt ligger under 55 °C och som förblir flytande under tryck, när speciella driftförhållanden som t.ex. högt tryck eller hög temperatur, kan medföra risk för allvarliga olyckshändelser,"

9. Del 2 not 3 c 2 skall ersättas med följande:

"2. gaser som är brandfarliga vid kontakt med luft vid omgivningstemperatur och omgivningstryck (riskangivelse R12 andra strecksatsen), i gasform eller överkritisk form, och"

10. Del 2 not 3 c 3 skall ersättas med följande:

"3. brandfarliga flytande ämnen och beredningar som hanteras vid en temperatur som ligger över deras kokpunkt."

11. Del 2 not 4 skall ersättas med följande:

"4. Vid verksamheter där inget ämne och ingen beredning förekommer i en mängd som är lika med eller överskrider de relevanta tröskelvärdena skall följande summeringsregel tillämpas för att avgöra om verksamheten omfattas av kraven i detta direktiv.

Detta direktiv skall tillämpas om summan av

$q_1/Q_U + q_2/Q_U + q_3/Q_U + q_4/Q_U + q_5/Q_U + \dots$ är större än eller lika med 1,

där q_x = mängden farliga ämnen x (eller kategori av farliga ämnen) som omfattas av del 1 eller 2 i denna bilaga,

och Q_U = den relevanta tröskelmängden från kolumn 3 i del 1 eller 2.

Detta direktiv skall tillämpas, med undantag av artiklarna 9, 11 och 13, om summan av

$q_1/Q_L + q_2/Q_L + q_3/Q_L + q_4/Q_L + q_5/Q_L + \dots$ är större än eller lika med 1,

där q_x = mängden farliga ämnen x (eller kategori av farliga ämnen) som omfattas av del 1 eller 2 i denna bilaga,

och Q_L = den relevanta tröskelmängden från kolumn 2 i del 1 eller 2.

Denna summeringsregel skall användas för att bedöma den totala risken med avseende på toxicitet, brandegenskaper och ekotoxicitet. Den måste därför användas tre gånger:

- a) För summering av ämnen och beredningar som är förtecknade i del 1 och som är klassificerade som giftiga eller mycket giftiga, med ämnen och beredningar som omfattas av kategorierna 1 eller 2.
- b) För summering av ämnen och beredningar som är förtecknade i del 1 och som är klassificerade som oxiderande, explosiva, brandfarliga, mycket brandfarliga eller extremt brandfarliga, med ämnen och beredningar som omfattas av kategorierna 3, 4, 5, 6, 7 a, 7 b eller 8.
- c) För summering av ämnen och beredningar som omfattas av kategorierna 9 i eller 9 ii.

Bestämmelserna i direktivet är tillämpliga om någon av summorna i a), b) eller c) är större än eller lika med 1.”

Förslag till rådets förordning om åtgärder för återhämtning av torsk- och kummelbestånd

(2002/C 75 E/26)

KOM(2001) 724 slutlig — 2001/0299(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 12 december 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande, och

av följande skäl:

- (1) Av vetenskapliga råd från Internationella havsforskningsrådet framgår att ett antal fiskbestånd i gemenskapens vatten har utsatts för en fiskedödlighet som tårt på mängden lekmogen fisk i havet så till den grad att bestånden inte längre fylls på genom fortplantning och att dessa bestånd därför hotas av kollaps.
- (2) Bland dess bestånd finns torsk i Kattegatt, Nordsjön, Skagerrak, östra Engelska kanalen, väster om Skottland och Irländska sjön, samt kummel i Biscayabukten, runt Irland, Engelska kanalen, väster om Skottland, Nordsjön, Skagerrak och Kattegatt.
- (3) Åtgärder behöver vidtas för att upprätta fleråriga planer för återhämtning av dessa bestånd.
- (4) Syftet med dessa planer bör definieras så att det går att bestämma när åtgärderna kan avslutas.
- (5) För att uppfylla målen bör nivån på fiskedödligheten kontrolleras så att det är troligt att den lekmogna fisken i havet kommer att öka från år till år.
- (6) Fiskedödligheten kan kontrolleras genom att bestämma en lämplig metod för fastställandet av de totalt tillåtna fångstmängderna av berörda fiskbestånd och införa ett system där fiskeansträngningen på berörda bestånd begränsas till sådana nivåer att de totalt tillåtna fångstmängderna svårigen kan överskridas.
- (7) Det krävs ytterligare kontrollåtgärder utöver de som fastställs i förordning (EEG) nr 2847/93 av den 12 oktober 1993 om införande av ett kontrollsystem för den gemen-

samma fiskeripolitiken ⁽¹⁾, senast ändrad genom rådets förordning (EG) nr 2846/98 ⁽²⁾, för att säkerställa att de åtgärder som föreskrivs i denna förordning följs.

(8) I och med den påtvingade nedskärningen av flertalet av gemenskapsfartygens verksamheter kommer det att krävas undantag från befintliga ekonomiska åtgärder för definitiv uppläggning av fartyg och kompensation till fiskare och redare för förluster som är direkt orsakade av nedskärningen av verksamheterna.

(9) Villkoren för beviljande av statligt stöd för förnyelse och modernisering av fartygen i fråga bör begränsas.

(10) Producentorganisationerna bör lägga fram detaljerade fångstplaner för att garantera att fiskfångsten från bestånden i fråga sker enligt planerna.

(11) Det är nödvändigt att införa ett system för att snabbt och tillfälligt kunna belägga en avgränsad del av fiskevatten med fiskeförbud för att minska fiske där det finns stora samlingar av ungfisk av hotade bestånd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ÄMNESOMRÅDE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER**Artikel 1**

1. Syftet med denna förordning är att lägga fram en återhämtningsplan för de fiskbestånd som anges nedan för att mängden lekmogen fisk i havet på nytt skall uppgå till minst följande antal ton:

Berörda bestånd	Målvärden
Torsk i Kattegatt	10 500
Torsk i Nordsjön, Skagerrak och östra delen av Engelska kanalen	150 000
Torsk väster om Skottland	22 000
Torsk i Irländska sjön	10 000
Kummel – norra området	165 000

⁽¹⁾ EGT L 261, 20.10.1993, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 358, 31.12.1998, s. 5.

2. När kommissionen fastställt att målvärdena för ett bestånd har uppnåtts två år i rad, skall rådet, på grundval av ett förslag från kommissionen som är baserat på råd från Internationella havsforskningsrådet och som Vetenskapliga, tekniska och ekonomiska kommittén för fiskerinäringen har instämt med, besluta att denna förordning inte längre skall omfatta det beståndet.

3. Denna förordning gäller fiskefartyg som för en medlemsstats flagg eller är registrerade i en medlemsstat.

— Detta kapitel och kapitlen IV och VII skall gälla alla andra fiskefartyg som fiskar i vatten som faller under en medlemsstats jurisdiktion eller överhöghet.

Artikel 2

I denna förordning skall följande definitioner av marina vatten gälla:

- a) Med *Kattegatt* avses den del av ICES-område IIIa som avgränsas i norr av en linje från Skagens fyr till Tistlarnas fyr och därifrån till den närmaste punkten på Sveriges kust och i söder av en linje från Hasenøre till Gribens Spids, från Korshage till Spodsbjerg och från Gilbjerg Hoved till Kullen.
- b) Med *Nordsjön* avses ICES-delområde IV och den del av ICES-område IIIa som inte omfattas av Skagerrak och den del av ICES-område IIa som faller under medlemsstaters jurisdiktion eller överhöghet.
- c) Med *Skagerrak* avses den del av ICES-område IIIa som avgränsas i väster av en linje från Hanstholms fyr till Lindesnes fyr och i söder av en linje från Skagens fyr till Tistlarnas fyr och därifrån till den närmaste punkten på Sveriges kust.
- d) Med *Östra delen av Engelska kanalen* avses ICES-område VIId.
- e) Med *Irländska sjön* avses ICES-område VIIa.
- f) Med *väster om Skottland* avses ICES-område VIa och den del av ICES-område Vb som faller under medlemsstaters suveränitet och överhöghet.
- g) Med *Norra området* avses ICES-område IIIa, Nordsjön, Skottlands västkust, Irländska sjön, ICES-delområde VII och ICES-områdena VIII a, b, d, e.

KAPITEL II

URVAL AV TOTALT TILLÅTNA FÅNGSTMÄNGDER

Artikel 3

1. Varje år skall rådet på grundval av ett förslag från kommissionen besluta om den totalt tillåtna fångstmängden (TAC) för följande år för vart och ett av de berörda bestånden, enligt en vetenskaplig bedömning av Vetenskapliga, tekniska och ekonomiska kommittén för fiskerinäringen mot bakgrund av den senaste rapporten från Internationella havsforskningsrådet.

2. De totalt tillåtna fångstmängderna får inte överskrida den nivå som i den vetenskapliga bedömningen har fastställts till att de i slutet av det år de tillämpas kommer att leda till en ökning av mängden lekmogen fisk i havet jämfört med den mängd som enligt uppskattningar fanns i havet i början av det året, med

a) 30 % för torskbestånd, och

b) 15 % för kummelbestånd

jämfört med den mängd som enligt uppskattningar fanns i havet i början av det året.

3. Om den metod som anges i punkt 2 leder till att den totalt tillåtna fångstmängden för ett år är mer än 50 % högre än den totalt tillåtna fångstmängden under innevarande år, skall rådet fastställa en totalt tillåten fångstmängd som högst är 50 % högre än den under innevarande år.

4. Om den metod som anges i punkt 2 leder till att den totalt tillåtna fångstmängden för ett år är mer än 50 % lägre än den totalt tillåtna fångstmängden under innevarande år, skall rådet fastställa en totalt tillåten fångstmängd som högst är 50 % lägre än den under innevarande år.

5. Rådet får under inga omständigheter fastställa en totalt tillåten fångstmängd som föreskrivs av Vetenskapliga, tekniska och ekonomiska kommittén för fiskerinäringen enligt den senaste rapporten från Internationella havsforskningsrådet som under tillämpningsåret medför en högre fiskdödlighet än de värden som anges nedan:

Torsk i Kattegatt: 0,60

Torsk i Nordsjön, Skagerrak och östra delen av Engelska kanalen: 0,65

Torsk väster om Skottland: 0,60

Torsk i Irländska sjön: 0,72

Kummel – i norra området: 0,20

KAPITEL III

BEGRÄNSNINGAR AV FISKEANSTRÄNGNINGEN

Artikel 4

1. Varje år skall rådet, för det kommande året, fatta beslut på grundval av ett förslag från kommissionen om den maximala nivån på fiskeansträngningen för berörda fiskefartyg från varje medlemsstat.

2. Denna fiskeansträngning skall beräknas i kilowattdagar som fastställs i enlighet med bilaga II del 2 a, på grundval av en andel av den årliga genomsnittliga fiskeansträngningen för berörda fiskefartyg från varje medlemsstat under 1998–2000.

3. Den andel som anges i punkt 2 skall beräknas på grundval av

- a) den fiskedödlighet som kommer att orsakas för vart och ett av de hotade bestånden genom att den totalt tillåtna fångstmängden tillämpas kommande år,
- b) den genomsnittliga fiskedödligheten under perioden 1998–2000 för vart och ett av de hotade bestånden,
- c) den mängd lekmogen fisk som anges i artikel 1.

I bilaga I anges hur denna andel skall beräknas.

För 2002 skall andelen uppgå till 0,5.

Artikel 5

1. Varje medlemsstat skall upprätta en förteckning över de fartyg som för dess flagg eller som är registrerade i medlemsstaten och som under 1998–2000 landade någon av de arter som anges i artikel 1 som fångats i de områden som anges i artikel 2 eller som har landat tobisfisk eller vitlinglyra som fångats i dessa områden.

2. För varje fartyg i den förteckning som anges i punkt 1 skall den berörda medlemsstaten ange

- a) fartygets interna nummer enligt gemenskapens register över fiskefartyg i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 2090/98 ⁽¹⁾,
- b) fartygets maskinstyrka i kilowatt,
- c) de årliga genomsnittliga landningarna av de arter som anges i artikel 1 från de områden som anges i artikel 2 under 1998–2000 eller under den period då fartyget var verksamt,
- d) det genomsnittliga antalet dagar per år till sjöss i de områden som anges i artikel 2 under 1998–2000 eller under den period då fartyget var verksamt,
- e) landningarna i ton av varje art som anges i artikel 1 och som kommer från de områden som anges i artikel 2 och för varje år under perioden 1998–2000, samt
- f) antalet dagar till sjöss i de områden som anges i artikel 2 för varje år under perioden 1998–2000.

3. När det inte är känt hur många dagar som ett fartyg från en medlemsstat är till sjöss, skall antalet dagar fastställas till 150.

⁽¹⁾ EGT L 266, 1.10.1998, s. 27.

Artikel 6

1. Varje medlemsstat skall till varje fartyg i den förteckning som avses i artikel 5.1 fördela ett antal dagar till sjöss som skall bestämmas enligt punkterna 2–4 och det förfarande som anges i bilaga II del 1.

2. Fiskeansträngningen skall minskas med den andel som beräknas enligt det förfarande som anges i bilaga I, för de fartyg vars genomsnittliga årliga landningar av de arter som anges i enlighet med artikel 5.2 c överskrider 100 ton.

3. Fiskeansträngningen skall minskas proportionellt med en mängd som är mindre än den andel som beräknas enligt det förfarande som anges i bilaga I, för de fartyg vars genomsnittliga årliga landningar av de arter som anges i enlighet med artikel 5.2 c ligger mellan noll och 100 ton.

4. Fiskeansträngningen skall minskas med 5 % för de fartyg som är involverade i industriellt fiske efter tobisfiskar eller vitlinglyra och som har en genomsnittlig årlig landning av de arter som anges i enlighet med artikel 5.2 c på noll ton.

5. I enlighet med det förfarande som anges i bilaga II del 2 skall varje medlemsstat beräkna

- a) summan av kilowattdagarna för de fartyg som är upptagna i den förteckning som anges i artikel 5.1 och som har landat tobisfisk eller vitlinglyra,
- b) summan av kilowattdagarna för de fartyg som är upptagna i den förteckning som anges i artikel 5.1 och som inte har landat tobisfisk eller vitlinglyra.

Artikel 7

1. Varje år skall medlemsstaterna upprätta två separata förteckningar över fartyg som för dess flagg eller är registrerade i medlemsstaten och som för det kommande året har tillstånd att landa fångster från de områden som anges i artikel 2

- a) av de arter som anges i artikel 1,
- b) av tobisfisk eller vitlinglyra.

2. En medlemsstat får omfördela summan av kilowattdagarna som beräknats i enlighet med artikel 6 mellan de fartyg som för dess flagg eller är registrerade i medlemsstaten och som är upptagna i en av de förteckningar som anges i punkt 1.

En medlemsstat får dock inte omfördela kilowattdagar

- a) från den summa som anges i artikel 6.5 b till fartyg som har tillstånd att landa tobisfiskar eller vitlinglyra,
- b) från den summa som anges i artikel 6.5 a till fartyg som har tillstånd att landa de arter som anges i artikel 1.

3. Omfördelning av kilowattdagar får aldrig leda till att de sammanlagda kilowattdagarna överskrider de som beräknats i enlighet med artikel 6.5.

4. Medlemsstater får byta kilowattdagar sinsemellan enligt artikel 9 i förordning (EEG) nr 3760/92 ⁽¹⁾.

Artikel 8

Varje medlemsstat skall, i tryckt och elektronisk form, överlämna fullständiga detaljer till kommissionen om de uppgifter och beräkningar som utförts enligt artiklarna 5, 6 och 7.

KAPITEL IV

KONTROLL, INSPEKTION OCH ÖVERVAKNING

Artikel 9

Fartyg som inte är upptagna i den förteckning som anges i artikel 7 får inte landa eller omlasta de arter som anges i artikel 1 som har fångats i de områden som anges i artikel 2, utom arter som har fångats med nät med en maskstorlek på mindre än 32 mm och förutsatt att sådana landningar är osorterade.

Artikel 10

1. Genom undantag från artikel 3.2 i rådets förordning (EEG) nr 2847/93 skall bestämmelserna om det satellitbaserade fartygsövervakningssystemet (VMS) som anges i artikel 3 i den förordningen gälla till senast den 30 juni 2003 för de fiskefartyg som är upptagna i förteckningar enligt artikel 7.1 och vars totala längd överskrider 15 meter.

2. Genom undantag från artikel 28c andra strecksatsen i rådets förordning (EEG) nr 2847/93 skall de fiskefartyg från tredjeländer som är verksamma i de områden som anges i artikel 2 och vars totala längd överskrider 15 meter, senast den 30 juni 2003, vara utrustade med en fullt fungerande satellitövervakningsutrustning som skall säkerställa automatisk överföring av kontrolluppgifter av fartygets position som skall rapporteras till kustmedlemsstaternas centrum för fiskekontroll.

3. Vid tillämpning av denna förordning skall inte artikel 3.3 i rådets förordning (EEG) nr 2847/93 tillämpas.

Artikel 11

1. När ett fiskefartyg vars totala längd överskrider 10 meter seglar in i eller ut från något av de områden som anges i punkt 2 skall befälhavaren eller dennes företrädare samtidigt underätta den flaggstat och de kustmedlemsstater som är ansvariga för övervakningen av de områden där fartyg utför eller har utfört fiskeaktiviteter i vatten som faller under en medlemsstats jurisdiktion eller överhöghet. Följande uppgifter skall anmälas:

— Fartygets namn.

— Befälhavarens namn.

— Platsen där projektet genomförs.

— Datum och tidpunkt för

— varje insegling i och varje utsegling från en hamn i området,

— varje insegling i ett området,

— varje utsegling från ett område.

2. För tillämpning av punkt 1 definieras följande områden:

a) Det område som begränsas av

i) Irlands kust söder om 53°30'N och väster om 07°00'W, och

ii) de räta linjer som förbinder följande geografiska koordinater:

En punkt på Irlands sydkust vid 53°30'N

53°30'N, 12°00'W

53°00'N, 12°00'W

51°00'N, 11°00'W

49°30'N, 11°00'W

49°00'N, 07°00'W

En punkt på Irlands sydkust vid 07°00'W

b) Det område som begränsas av

i) Frankrikes västkust mellan 48°00'N och 44°00'N, och

ii) de räta linjer som förbinder följande geografiska koordinater:

En punkt på Frankrikes västkust vid 48°00'N

48°00'N, 07°00'W

45°00'N, 02°00'W

44°00'N, 02°00'W

En punkt på Frankrikes västkust vid 44°00'N

3. Följande fiskefartyg skall undantas från den skyldighet som fastställs i punkt 1:

a) De fartyg som omfattas av fartygsövervakningssystemet och som överför uppgifter via fartygsövervakningssystemet enligt artikel 10.1 och 10.2, eller

b) de fartyg som seglar in i något av de områden som definieras i punkt 2 från något av de hamnar eller något annat ställe på

i) den del av den irländska kusten som fastställs i punkt 2 a i eller

⁽¹⁾ EGT L 389, 31.12.1992, s. 1.

ii) den del av den franska kusten som fastställs i punkt 2 b i, och

iii) som stannar inom detta område under hela den pågående fiskeresan.

4. Fiskefartygets befälhavare skall registrera de uppgifter som avses i punkt 1 och tidpunkten när dessa infördes i loggboken.

Artikel 12

1. Om ett av gemenskapens fiskefartyg vill landa 250 kg kummel eller mer än 1 ton torsk i någon medlemsstat skall fartygets befälhavare eller dennes ställföreträdare senast fyra timmar i förväg meddela följande uppgifter:

— Landningsplats.

— Uppskattad ankomsttid till platsen.

— De mängder kummel eller torsk som finns ombord.

— De mängder kummel eller torsk som skall landas.

2. De behöriga myndigheterna i den medlemsstat där minst 250 kg kummel eller över 1 ton torsk kommer att landas kan begära att lossningen inte får börja förrän myndigheterna gett sitt tillstånd.

Artikel 13

1. När minst 500 kg kummel eller över 2 ton torsk skall landas från ett fiskefartyg skall fartygets befälhavare säkerställa att sådana landningar endast sker i angivna hamnar.

2. Varje medlemsstat skall utse hamnar där de landningar av kummel som överskrider 500 kg eller torsk som överskrider 2 ton skall äga rum.

3. Varje medlemsstat skall överlämna en förteckning över utsedda hamnar till kommissionen inom 15 dagar från det att denna förordning träder i kraft och senast 30 dagar därefter meddela förfarandena för inspektion och övervakning, inklusive villkoren för registrering av och rapportering om den mängd kummel eller torsk som landas vid varje landningstillfälle. Kommissionen skall vidarebefordra dessa upplysningar till medlemsstaterna.

Artikel 14

1. Det skall vara förbjudet att i en enskild låda eller annan behållare bevara de arter som anges i artikel 1 blandade med andra marina organismer ombord på fiskefartyg.

2. Befälhavare på fiskefartyg skall ge det stöd som behövs till medlemsstaternas inspektörer för att dubbelkontrollera de

mängder som angivits i loggboken och de fångster av de arter som anges i artikel 1 som bevaras ombord.

Artikel 15

1. De behöriga myndigheterna i en medlemsstat får kräva att den mängd av de arter som anges i artikel 1 som först landas i deras medlemsstat skall vägas innan den transporteras någon annanstans.

2. Genom undantag från de villkor som anges i artikel 13 i förordning (EEG) nr 2847/93 skall all den fisk av de arter som anges i artikel 1 som förs någon annanstans än landnings- eller importplats åtföljas av en kopia av en av de deklarationer som anges i artikel 8.1 i förordning (EEG) nr 2847/93 som gäller den mängd kummel som transporterats. Det undantag som anges i artikel 13.4 b i rådets förordning (EEG) nr 2847/93 skall inte gälla.

Artikel 16

Genom undantag från artikel 34c.1 i rådets förordning (EEG) nr 2847/93 får de särskilda kontrollprogrammen för berörda fiskarter vara längre än två år.

KAPITEL V

KOMPLETTERANDE STRUKTURÅTGÄRDER

Artikel 17

1. Genom undantag från förordning (EG) nr 2792/1999⁽¹⁾ skall följande regler gälla för de fartyg som avses i artikel 7.1 a:

2. Artikel 6.1 i rådets förordning (EG) nr 2792/99 skall utvidgas till att omfatta andra fartyg än trålare vars totala längd är mindre än 12 meter.

3. När statligt stöd beviljas för skrotning av fartyg skall de skalor som avses i artikel 7.5 a i förordning (EG) nr 2792/99 ökas med 20 % på villkor att bidragsansökan lämnas in inom två år från det att denna förordning träder i kraft.

4. Statligt stöd får inte beviljas för förnyelse av fartyg, utom för fartyg vars totala längd underskrider 12 meter och endast för att sådana fartyg skall uppfylla säkerhetskraven.

5. Efter det att denna förordning träder i kraft får gemenskapen, under en period på upp till ett år, medfinansiera ersättning till fiskare och redare för det tillfälliga upphörande av verksamheten som anges i artikel 16.1 c i rådets förordning (EG) nr 2792/99.

6. De belopp som beviljas fiskare och redare enligt punkt 5 skall inte beaktas vid de begränsningar som fastställs i artikel 16.3 i förordning (EG) nr 2792/99.

⁽¹⁾ EGT L 337, 30.12.1999, s. 10.

7. Redare skall inte längre vara berättigade ersättning för tillfälligt upphörande av verksamhet från och med det datum när ett administrativt beslut fattas om beviljande av bidrag för skrotning. Om förskott betalas ut för denna ersättning skall eventuella belopp som betalats ut för mycket dras av från det skrotningsbidrag som beviljats för fartyget i fråga.

KAPITEL VI

MARKNADSÅTGÄRDER

Artikel 18

Genom undantag från artikel 9.1 b första strecksatsen i förordning (EG) nr 104/2000 ⁽¹⁾, skall producentorganisationer lägga upp en detaljerad fångstplan för de arter som anges i artikel 1, även om dessa arter inte utgör någon betydande del av medlemmarnas landningar.

KAPITEL VII

BELÄGGA OMRÅDEN MED TILLFÄLLIGT FISKEFÖRBUD

Artikel 19

1. När en medlemsstat får reda på att fiske pågår där det finns stora samlingar av ungfisk från något av de berörda fiskbestånden i vatten som faller under dess suveränitet och överhöghet, får den medlemsstaten begära att kommissionen omedelbart vidtar åtgärder för att förhindra sådant fiske. Medlemsstaterna får lämna in en gemensam begäran till kommissionen om de anser att det krävs åtgärder för de vatten som faller under alla dessa medlemsstaters jurisdiktion och överhöghet.

2. Kommissionen skall inom fem arbetsdagar från det att den mottog begäran om åtgärder bestämma huruvida den beviljar eller avslår denna begäran, och om den beviljas, skall kommissionen omedelbart vidta de åtgärder som krävs. Kommissionen skall utan dröjsmål informera medlemsstaterna och de tredjeländer vars fartyg har tillstånd att fiska i de vatten som faller under berörda medlemsstaters suveränitet och överhöghet.

3. Dessa åtgärder skall inbegripa förbud mot fiske med särskilda fiskeredskap inom ett fastställt område. De skall gälla högst 60 dagar och området får uppgå till högst 4 000 nautiska kvadrattmil.

Artikel 20

Varje begäran från en medlemsstat eller flera medlemsstater enligt artikel 19.1 skall åtföljas av handlingar med följande upplysningar:

a) Den informationskälla som ligger till grund för begäran.

b) Genom vilket förfarande informationen har bekräftats.

c) En uppskattning av den mängd ungfisk som fångas per dag, uttryckt i vikt eller antal.

d) Vilka fiskemetoder som använts vid dessa fångster.

e) Inom vilka geografiska koordinater fisken fångats.

f) De geografiska koordinater för det område som medlemsstaten eller medlemsstaterna anser bör beläggas med fiskeförbud.

g) Hur länge fiskeförbudet bör gälla, enligt medlemsstaten.

h) Namnet på och adressen till de personer som är ansvariga för samordning med kommissionen.

Artikel 21

De åtgärder som anges i artikel 19 skall inte gälla fiskefartyg som för en medlemsstats flagg eller är registrerad i en medlemsstat och som fiskar

a) under högst 5 dagar,

b) med ett särskilt tillstånd från de medlemsstater vars vatten fartyget fiskar i, och

c) i närvaro av minst en fiskeriinspektör från den medlemsstat vars flagg fartyget för eller från kommissionen.

Fiskeriinspektörerna skall registrera den mängd ungfisk som fångas vid varje utplacering av fiskeredskapen i fråga.

Artikel 22

En medlemsstat får begära att kommissionen drar tillbaka eller ändrar de åtgärder som vidtagits enligt artikel 19 på grundval av uppgifter som registrerats enligt artikel 21 eller andra relevanta uppgifter.

Kommissionen skall bevilja eller avslå en sådan begäran inom fem arbetsdagar från det att den mottagits.

Artikel 23

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

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

⁽¹⁾ EGT L 17, 21.1.2000, s. 22.

BILAGA I

BERÄKNING AV DEN ANDEL SOM FISKEANSTRÄNGNINGEN BÖR MINSKAS MED JÄMFÖRT MED DEN GENOMSNITTLIGA NIVÅN UNDER PERIODEN 1998–2000

I denna bilaga ges ytterligare upplysningar om hur den andel som anges i artikel 4 skall beräknas.

Allmän metod ⁽¹⁾

Den andel som fiskeansträngningen bör minskas med jämfört med den genomsnittliga nivån under perioden 1998–2000 beräknas som ett vägt genomsnitt av alla berörda bestånd av den andel med vilken fiskedödligheten bör minskas. Vägningkoefficienterna är förhållandet mellan den mängd lekmogen fisk som anges i artikel 1 per bestånd och den sammanlagda mängden av alla bestånd.

Beräkningsmetod

Denna andel skall beräknas enligt följande metod:

- a) Beräkna den genomsnittliga fiskedödligheten för alla berörda fiskbestånd för perioden 1998–2000, på grundval av den senast tillgängliga relevanta ICES-rapporten.
- b) Fastställ på grundval av samma rapport fiskedödligheten för det kommande året för vart och ett av de berörda fiskbestånden, genom att tillämpa det urvalsförfarande för TAC som fastställs i kapitel II.
- c) Dividera vart och ett av de fiskedödlighetsvärden som är ett resultat av punkt b med motsvarande värde som är ett resultat av punkt a.
- d) Multiplicera varje värde som ett resultat av punkt c med motsvarande mängd lekmogen fisk i havet som anges i artikel 1.
- e) Beräkna den summa som erhålls i punkt d.
- f) Beräkna summan av den mängd lekmogen fisk i havet som anges i artikel 1.
- g) Dividera resultatet som erhålls i punkt e med resultatet av beräkningen i punkt f.
- h) Subtrahera det resultat som erhålls i punkt g från talet ett.

⁽¹⁾ Den beräkning som anges i denna bilaga är i enlighet med följande ekvation:

$$1 - \sum \{ B_i (f_i / F_i) / \sum B_i \}$$

Där

$i = 1, 2 \dots n$ (n = antal berörda bestånd)

B_i är vikten av lekmogen fisk i havet för varje bestånd som anges i artikel 1.1.

f_i är den fiskedödlighet per bestånd som orsakas av att TAC:en tillämpas.

F_i är den årliga genomsnittliga fiskedödligheten för var och en av bestånden under period 1998–2000.

BILAGA II

I denna bilaga anges ytterligare upplysningar om beräkningen av kilowattdagar som anges i artikel 6.

Del 1

Beräkning av antalet dagar som varje fartyg får tillbringa till sjöss

Beräkningsmetod ⁽¹⁾

Antalet dagar som varje fartyg som är upptaget i den förteckning som avses i artikel 5.1 får vara till sjöss, skall beräknas enligt följande sätt:

- a) Dividera de årliga genomsnittliga landningarna i ton som beräknas enligt artikel 5.2 tredje strecksatsen med 100.

Om resultatet är ett tal större än ett skall den betraktas som talet ett, och skall resten av beräkningen ske enligt punkt b ⁽²⁾.

Om resultatet är noll skall det betraktas som 0,05, och skall resten av beräkningen ske enligt punkt c ⁽³⁾.

- b) Multiplicera det resultat som erhålls i punkt a med den andel som beräknats enligt villkoren i bilaga I ⁽⁴⁾.

- c) Multiplicera det genomsnittliga antalet dagar per år till sjöss som anges i enlighet med artikel 5.2 fjärde strecksatsen med resultatet av beräkningen i punkt a eller b.

- d) Subtrahera summan som erhålls i punkt c från det genomsnittliga antalet dagar per år till sjöss som anges i enlighet med artikel 5.2 fjärde strecksatsen.

- e) Bortse från eventuella decimaler eller andra bråkdelar i den summa som erhålls i punkt d.

Del 2

Ackumulation av kilowattdagar

- a) För fartyg som är upptagna i förteckningen skall det antal dagar som ett fartyg får vara till sjöss enligt den beräkning som anges i del 1 i denna bilaga multipliceras med det fartygets maskinstyrka uttryckt i kilowatt.

- b) Summan av de resultat som erhålls i punkt a skall beräknas separat för de fartyg som

i) har landat tobisfiskar eller vitlinglyra, och

ii) de som inte har landat tobisfiskar eller vitlinglyra.

⁽¹⁾ Metoden som anges i denna bilaga är i enlighet med följande ekvation:

$$D_2 = D_1(1-LP/100)$$

Där

D_2 är anpassade dagar.

D_1 är genomsnittliga antalet dagar till sjöss per år för fartyget under perioden 1998–2000.

L är årliga genomsnittliga landningar av bestånd som berör fartyget under perioden 1998–2000.

P är den andel som beräknats med den beräkningsmetod som fastställs i bilaga I.

Om $L/100 = 0$ så $D_2 = 0,95 D_1$

Om $L/100 > 1$ så $D_2 = P D_1$

⁽²⁾ Detta villkor säkerställer att fiskeansträngningen skall, för de fartyg i förteckningen som i genomsnitt landar över 100 ton/år av de arter som anges i artikel 1.1 under perioden 1998–2000, minskas med den andel som beräknas enligt de villkor som anges i bilaga I.

⁽³⁾ Detta villkor säkerställer att fiskeansträngningen skall, för de fartyg som har landat tobisfiskar och/eller vitlinglyra men inte har landat någon av de arter som anges i artikel 1.1 under perioden 1998–2000, minskas med 5 % eftersom fartyg som fångar tobisfiskar eller vitlinglyra landar små mängder av torsk som osorterade bifångster.

⁽⁴⁾ Detta villkor säkerställer att fiskeansträngningen skall, för de fartyg som i genomsnitt landar mellan 0 och 100 ton/år av de arter som anges i artikel 1.3 under perioden 1998–2000, minskas med en del som är förhållandevis mindre än det värde som beräknats enligt de villkor som anges i bilaga I.

Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om åtgärder för allmänhetens deltagande i utarbetandet av vissa planer och program avseende miljön och om ändring av rådets direktiv 85/337/EEG och 96/61/EG ⁽¹⁾

(2002/C 75 E/27)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 779 slutlig — 2000/0331(COD)

(Framlagt av kommissionen den 12 december 2001 enligt artikel 250.2 i EG-fördraget)

1. BAKGRUND

Datum då förslaget överlämnades till Europaparlamentet och rådet (KOM(2000) 839 slutlig – 2000/0331(COD)) i enlighet med artikel 175.1 i fördraget: 18 januari 2001.

Datum för Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande: 30 maj 2001.

Datum för Regionkommitténs yttrande: 14 juni 2001.

Datum för Europaparlamentets yttrande, första behandlingen: 23 oktober 2001.

2. SYFTET MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG

Syftet med förslaget är att bidra till uppfyllandet av de skyldigheter som följer av FN/ECE-konventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och möjlighet till rättslig prövning avseende miljöfrågor (Århuskonventionen). Genom förslaget fastställs grundläggande förfaranden för allmänhetens deltagande i utarbetandet av vissa planer och program på miljöområdet. När det gäller projekt som kan antas medföra en betydande inverkan på miljön innebär förslaget ändringar av rådets direktiv 85/337/EEG om bedömning av inverkan på miljön av vissa offentliga och privata projekt och rådets direktiv 96/61/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar. Syftet är att införa bestämmelser om allmänhetens deltagande och tillgång till rättsliga förfaranden i linje med Århuskonventionen.

3. KOMMISSIONENS KOMMENTARER TILL DE ÄNDRINGAR SOM ANTAGITS AV PARLAMENTET

3.1 Ändringar som kommissionen kan godkänna

Ändring 13 (artikel 2.1 i förslaget) som ersätter artikel 1.4 i direktiv 85/337/EEG (direktivet om miljökonsekvensbedömning) godkänns. Ändringen innebär att medlemsstaterna får besluta, efter bedömning från fall till fall, att inte tillämpa detta direktiv på projekt som tjänar landets försvar. Ändringarna av punktens disposition godkänns också.

3.2 Ändringar som kommissionen kan godkänna delvis eller i princip

Kommissionen kan i princip godkänna den del av ändring 2 som innebär att ordalydelsen "människors hälsa och välmå-

ende" ("personal health and well-being") i skäl 2 ändras. Kommissionen kan godkänna ordalydelsen "människors hälsa och välmående" ("human health and well-being" [denna ändring föranleder inga ändringar i den svenska versionen: översättarens anmärkning]). Detta överensstämmer med ordalydelsen i artikel 174 i fördraget och i andra delar av miljölagstiftningen.

Kommissionen kan i princip godkänna ändring 4, under förutsättning att den föreslagna ordalydelsen läggs till i slutet av skäl 3 så att detta lyder: "... något som stärker beslutsförfarandenas legitimitet och öppenhet samt bidrar till att öka allmänhetens medvetenhet i miljöfrågor och stöd för fattade beslut." Kommissionen ser gärna att man behåller ordalydelsen "allmänhetens medvetenhet i miljöfrågor" som särskilt nämns i Århuskonventionen.

Ändring 5 kan i princip godkännas om följande ändring av ordalydelsen görs: "Ett av konventionens mål är att garantera allmänhetens rätt att delta i beslutsförfaranden avseende miljöfrågor för att på så sätt bidra till skyddet av rättigheten att leva i en miljö som är lämpad för människors hälsa och välmående." Den första delen överensstämmer med motsvarande mål i artikel 1 i Århuskonventionen, och den andra delen överensstämmer med aktuell terminologi.

Kommissionen kan delvis godkänna ändringarna 9, 10 och 33 (sammanslagen omröstning), som alla gäller artikel 1 i förslaget. Den godkänner i princip tillägget om elektronisk kommunikation, så att punkt 2 a lyder: "Att allmänheten informeras genom offentliggörande eller elektronisk kommunikation eller på annat lämpligt sätt, ...". Användningen av "eller" visar att den elektroniska kommunikationen nämns som ett exempel. Kommissionen godkänner även att följande text läggs till i slutet av punkt 2 a: "bl.a. information om rätt att delta i beslutsprocessen och information om den behöriga myndighet till vilken kommentarer eller frågor kan framföras". Kommissionen godkänner i princip artikel 1.2 b, under förutsättning att ordalydelsen anpassas så att den bättre motsvarar ordalydelsen i Århuskonventionen. Den ordalydelse som kan godkännas är följande: "(b) Att allmänheten har rätt att yttra sig när alla möjligheter ännu står öppna innan beslut om planer och program fattas". Kommissionen godkänner i princip den del av ändringen som rör information om resultatet av allmänhetens deltagandet. Med hänsyn till sammanhanget och av praktiska orsaker bör den skyldigheten läggas till artikel 1.2 i en ny punkt d enligt följande: "Att den behöriga myndigheten vidtar rimliga åtgärder för att informera allmänheten om de förslag som har fattats och om de skäl och överväganden som det grundar sig på".

⁽¹⁾ EGT C 154 E, 29.5.2001, s. 123.

Kommissionen godkänner delvis ändring 14. När det gäller punkt b kan den inte godkänna hänvisningen till "praktiska anvisningar om den möjlighet till rättslig prövning". Övriga delar av ändringen av denna punkt godkänns om följande ändring av ordalydelsen görs: "se till att de uppgifter som erhållits i enlighet med punkt a, uppgifter om beslutet om undantaget och skälen till att undantaget beviljats görs tillgängliga för den berörda allmänheten." Hänvisningen till "den berörda allmänheten" och omformuleringen av punktens sista del överensstämmer med principerna i resten av förslaget och med direktivet om miljökonsekvensbedömningar. Kommissionen kan visserligen godkänna att allmänheten får mer generell information om möjligheterna till rättslig prövning, men denna artikel lämpar sig inte för sådan information.

Kommissionen kan delvis godkänna ändringarna 34, 15 och 16 (sammanslagen omröstning), som gäller artikel 2.2 (som ändrar artikel 6 i direktivet om miljökonsekvensbedömningar). I likhet med ändringarna 9, 10 och 33 kan kommissionen i princip godkänna tillägget som hänvisar till användning av elektronisk kommunikation i punkt 3: "Allmänheten skall genom offentliggörande eller elektronisk kommunikation eller på annat lämpligt sätt ...". När det gäller tillägget "utan begränsning av befintliga alternativ" i artikel 6.4 kan kommissionen godkänna följande omformulerade ordalydelse: "då alla möjligheter ännu står öppna", i linje med Århuskonventionen. Kommissionen kan även godkänna den ändrade ordalydelsen i andra meningen i artikel 6.5.

Ändringarna 20 och 21 (sammanslagen omröstning), som gäller artikel 2.4 i förslaget, kan delvis godkännas. Kommissionen kan i princip godkänna att den information som skall ges till allmänheten även skall innehålla "praktiska anvisningar om den möjlighet till rättslig prövning som fastställs i artikel 10 a". Kommissionen anser emellertid att denna skyldighet bör formuleras i mer generella termer i linje med motsvarande bestämmelse i Århuskonventionen. Den kan därför godkänna följande tillägg i slutet av artikel 10 a i direktivet om miljökonsekvensbedömningar (artikel 2.5): "För att bestämmelserna i denna artikel skall kunna tillämpas mer effektivt skall medlemsstaterna se till att allmänheten får tillgång till information om administrativa och rättsliga förfaranden för prövning".

Ändring 31/ändr., som gäller den nya artikeln 10 a i direktivet om miljökonsekvensbedömningar, om tillgång till rättsliga förfaranden godkänns delvis. Kommissionen kan godkänna tillägget "oavhängigt och opartiskt" till "organ som inrättats genom lag" i den första meningen. Detta gäller även ändring 32/ändr./23 (sammanslagen omröstning) som gäller den nya artikeln 15 a i direktivet för samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar.

Ändring 35 kan delvis godkännas. Kommissionen instämmer i princip med förslaget att informera allmänheten om möjligheterna till rättslig prövning. När det gäller ändring 20 anser kommissionen att det är bättre att införa en sådan hänvisning i slutet av artikel 15 a om tillgång till rättsliga förfaranden, så att den lyder som följer: "För att bestämmelserna i denna artikel

skall kunna tillämpas mer effektivt skall medlemsstaterna se till att allmänheten får tillgång till information om administrativa och rättsliga förfaranden för prövning".

Ändring 25 kan delvis godkännas. Det rör sig om en rättelse av en hänvisning som skall göras till artikel 1 och inte till artikel 3 som i kommissionens förslag.

Ändringarna 27, 28 och 29 (sammanslagen omröstning), som gäller bilaga V till rådets direktiv 96/61/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar, kan delvis godkännas. Kommissionen kan i princip godkänna hänvisningen till elektronisk kommunikation, under förutsättning att "och" ändras till "eller". Ändringarna av ordalydelsen i punkterna 2, 3 och 4 kan också godkännas.

3.3 Ändringar som kommissionen inte kan godkänna

Ändring 1 kan inte godkännas. Ordalydelsen "människors hälsa" som används i kommissionens förslag i samband med målen i gemenskapslagstiftningen på miljöområdet överensstämmer med det språkbruk som används på andra håll, och i synnerhet i artikel 174 i fördraget. Ingenting i det nuvarande förslaget talar för att uttrycket skulle ersättas med "individuella hälsa och folkhälsan".

Den första delen av ändring 2 kan inte godkännas, dvs. att ordalydelsen "Gemenskapslagstiftningen på miljöområdet" skulle ersättas med "Gemenskapens lagstiftning, planer och program med miljöanknytning och på andra politiska områden". Detta gäller även ändringarna 3 och 8. Kommissionen kan heller inte godkänna den härmed sammanhängande ändringen av förslagets sakinnehåll, dvs. ändring 26 som innebär att följande nya punkt, som innehåller planer och program för allmänhetens deltagande, läggs till bilaga I: "(ga) Gemenskapens övriga lagstiftning, planer och program som kan ha en betydande inverkan på både miljön och när det gäller människors individuella hälsa, folkhälsan och välmåendet, och vars genomförande kräver att hänsyn tas till artikel 6 i fördraget". Hänvisningen till "Gemenskapens övriga lagstiftning" ... är oklar. Den kan tolkas som att allmänheten skall delta i utarbetandet av gemenskapens lagstiftning, planer och program, men i så fall är detta förslag till direktiv inte det korrekta rättsliga instrumentet för ett sådant deltagande. Om det skall tolkas som lagstiftning, planer och program på medlemsstatsnivå är den generella hänvisningen i den här punkten mycket mer omfattande än de andra punkterna i bilaga I. En sådan generell bestämmelse skulle förmodligen leda till överlappningar och skapa osäkerhet i fråga om vilken lagstiftning som skall tillämpas och kan därför inte godkännas av kommissionen.

Kommissionen kan inte godkänna ändring 6. Genom denna införs ett skäl med en hänvisning till artikel 8 i Århuskonventionen och till allmänhetens deltagande i förberedandet av genomförandebestämmelser och andra allmänt tillämpliga bindande bestämmelser. Denna fråga behandlas inte i förslagets artikeltext, och heller inte i de förslag som har antagits av parlamentet.

Kommissionen kan inte godkänna ändringarna 7 och 30/ändr. om tillgång till rättsliga förfaranden för prövning när det gäller planer, program och politik. Artikel 9.2 i Århuskonventionen innehåller inte några uttryckliga krav på tillgång till rättslig prövning i samband med allmänhetens deltagande i planer, program och politik. När det gäller planer och program finns det inte några bestämmelser om tillgång till rättsliga förfaranden i direktiv 2001/42/EG om bedömning av vissa planers och programs miljöpåverkan. Godkänns sådana bestämmelser i detta förslag blir inte lagstiftningen konsekvent.

När det gäller ändringarna 9, 10 och 33 (sammanslagen omröstning) som rör artikel 1 kan inte kommissionen godkänna krav på allmänhetens deltagande i utarbetandet av politik. I Århus-konventionen är detta endast en form av en målsättningsklausul ("best endeavour clause"), och hör därför inte hemma i detta förslag till direktiv. Kommissionen kan heller inte godkänna hänvisningen till allmänhetens deltagande "i de olika etapperna" i utarbetandet och granskningen av planer och program. Någon sådan ordalydelse krävs inte för att genomföra Århuskonventionen, och föreliggande text innehåller redan krav på att allmänheten på ett tidigt stadium ges möjlighet att delta på ett effektivt sätt. Meningen "Dessa åtgärder kan omfatta utbildning i offentligt beslutsfattande eller finansiering av utbildning för allmänheten" kan inte godkännas av kommissionen. Kommissionen är visserligen helt överens med parlamentet om att utbildning i miljöfrågor är viktigt, också i samband med offentligt beslutsfattande, och det omnämns också i Århuskonventionen, men formuleringen passar inte in i förslagets text. De närmare åtgärder för allmänhetens deltagande som medlemsstaterna skall besluta om skall fungera som praktiska anvisningar för detta deltagande.

När det gäller ändringarna 34, 15 och 16 (sammanslagen omröstning), som rör artikel 2.2, kan inte kommissionen godkänna att hänvisningen till förfarandet för beviljande av tillstånd i artikel 6.3 i direktivet om miljökonsekvensbedömningar utvidgas till att även hänvisa till förnyandet av beviljandet av tillstånd. En sådan uttrycklig hänvisning kan leda till en tolkning som strider mot artikel 2.1 i direktivet om miljökonsekvensbedömningar. Den kan nämligen tolkas som om det inte skulle krävas tillstånd för en ändring av en befintlig anläggning som kräver en miljökonsekvensbedömning. Kommissionen kan heller inte godkänna att följande mening läggs till i slutet av artikel 6.4 i direktivet om miljökonsekvensbedömningar: "När beslut fattas skall vederbörlig hänsyn tas till resultaten av allmänhetens deltagande". En liknande ordalydelse finns redan i artikel 8 i det direktivet. Den föreslagna ordalydelsen i punkt 5a om information till allmänheten om resultatet av allmänhetens deltagande kan heller inte godkännas. Artikel 9.1 i direktivet om miljökonsekvensbedömningar innehåller redan krav på att de behöriga myndigheterna skall informera allmänheten om det beslut som fattats och om de skäl och överväganden som det grundar sig på. Ytterligare krav skulle innebära en onödigt stor administrativ börda och i förlängningen bli ett hinder för allmänhetens deltagande.

När det gäller ändringarna 20 och 21 (sammanslagen omröstning) kan inte kommissionen godkänna tilläggen att infor-

mation skall göras tillgänglig för den berörda allmänheten i den aktuella medlemsstaten "på lämpligt sätt" på de egna territorierna "och på dess eget språk". I linje med subsidiaritetsprincipen omfattar inte detta förslag sådana praktiska frågor, och ordalydelsen "på lämpligt sätt" är överflödigt med tanke på formuleringen "hålls tillgänglig". Detta gäller även ändring 24 som inte kan godkännas i sin helhet.

När det gäller ändringarna 31/ändr. och 32/ändr./23 om tillgång till rättsliga förfaranden (artikel 10 a i direktivet om miljökonsekvensbedömningar och 15a i direktivet för samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) kan kommissionen bara godkänna tillägget "oavhängigt och opartiskt" (se ovan). I övrigt skulle den ändrade artikeln endast delvis återspegla ordalydelsen i artikel 9.2 i Århuskonventionen. För att kommissionen skall kunna godkänna den måste ordalydelsen i Århuskonventionen återges när det gäller hänvisningen till "tillräckligt intresse" och "rättighet försämrats" avseende icke-statliga organisationer. Det sista stycket ("Sådana förfaranden skall vara snabba men inte oöverkomligt dyra.") skall vara kvar. Ordalydelsen "inte oöverkomligt dyra" motsvarar ordalydelsen i Århuskonventionen.

Kommissionen kan inte godkänna den del av ändring 35 som innebär att ordalydelsen "de olika etapperna av" införs. Detta föreskrivs inte uttryckligen i Århuskonventionen och återspeglar inte tillståndsförfarandet i direktivet för samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar. Den föreslagna artikel 4a om "lämpliga åtgärder för att lämna ett svar till allmänheten" kan inte godkännas här. Genom den föreslagna ordalydelsen i artikel 15.5 b i direktivet för samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar finns det redan möjligheter att informera allmänheten om det beslut som fattats, och de skäl och överväganden som beslutet grundar sig på. I likhet med direktivet om miljökonsekvensbedömningar skulle ytterligare krav innebära en onödig administrativ börda.

När det gäller ändring 25 kan kommissionen inte godkänna den hänvisning till "politik" som lagts till, med tanke på att endast planer och program finns upptagna i förteckningen i bilaga 1 (se även ändring 26 ovan, som heller inte kunde godkännas).

När det gäller ändringarna 27, 28 och 29 (sammanslagen omröstning) som rör bilaga V till direktivet för samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar kan inte kommissionen godkänna att allmänheten skulle informeras om förnyad bedömning av tillstånd. Sådana bedömningar innebär i många fall ett internt administrativt förfarande. Om detta leder till att tillståndet ändras föreslår kommissionen att allmänheten skall informeras när det gäller uppdatering av tillstånd.

4. ÄNDRAT FÖRSLAG

Med hänvisning till artikel 250.2 i EG-fördraget ändrar kommissionen sitt förslag i enlighet med ovanstående.

Förslag till rådets förordning om ingående av ett protokoll om fastställande för perioden 3 december 2001–2 december 2005 av de fiskemöjligheter och den ekonomiska ersättning som föreskrivs i avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Republiken Gabon om fiske utanför Gabons kust

(2002/C 75 E/28)

KOM(2001) 765 slutlig — 2001/0301(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 15 december 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37 jämförd med artikel 300.2 och 300.3 första stycket i detta,

med beaktande av kommissionens förslag

med beaktande av Europaparlamentets yttrande, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Republiken Gabon om fiske utanför Gabons kust ⁽¹⁾ har de bägge parterna inlett förhandlingar för att fastställa vilka ändringar eller tillägg som skall göras i detta avtal vid slutet av tillämpningsperioden för protokollet till avtalet.
- (2) Som ett resultat av dessa förhandlingar paraferades den 20 september 2001 ett nytt protokoll om fastställande för perioden 3 december 2001–2 december 2005 av de fiskemöjligheter och den ekonomiska ersättning som föreskrivs i ovan nämnda avtal.
- (3) Det ligger i gemenskapens intresse att godkänna detta protokoll.
- (4) Det är nödvändigt att fastställa en nyckel för fördelningen av fiskemöjligheterna mellan medlemsstaterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Protokollet om fastställande för perioden 3 december 2001–2 december 2005 av de fiskemöjligheter och den ekonomiska ersättning som föreskrivs i avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Republiken Gabon om fiske utanför Gabons kust godkänns härmed på gemenskapens vägnar.

Texten till protokollet bifogas denna förordning.

Artikel 2

De fiskemöjligheter som fastställs i protokollet skall fördelas mellan medlemsstaterna enligt följande nyckel:

— Notfartyg för tonfiskfiske

Frankrike: 20 fartyg

Spanien: 18 fartyg

— Fartyg för fiske med flytlinor

Spanien: 20 fartyg

Portugal: 6 fartyg

— Trålare:

Spanien: 900 bruttoregister-ton per månad i årsgenomsnitt

Grekland: 300 bruttoregister-ton per månad i årsgenomsnitt

Om licensansökningar från dessa medlemsstater inte uttömmar de fiskemöjligheter som fastställs i protokollet får kommissionen beakta licensansökningar från alla övriga medlemsstater.

Artikel 3

De medlemsstater vars fartyg fiskar enligt detta protokoll skall till kommissionen anmäla de kvantiteter av varje bestånd som fångats i Gabons fiskezon enligt bestämmelserna i kommissionens förordning (EG) nr 500/2001 av den 14 mars 2001 ⁽²⁾.

Artikel 4

Rådets ordförande bemyndigas härmed att utse de personer som skall vara bemyndigade att med bindande verkan för gemenskapen underteckna protokollet.

Artikel 5

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

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

⁽¹⁾ EGT L 308, 18.11.1998, s. 4.

⁽²⁾ EGT L 73, 15.3.2001, s. 8.

PROTOKOLL

om fastställande för perioden 3 december 2001–2 december 2005 av de fiskemöjligheter och den ekonomiska ersättning som föreskrivs i avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Republiken Gabon om fiske utanför Gabons kust*Artikel 1*

Från och med den 3 december 2001 och fyra år framåt skall de fiskemöjligheter som beviljas enligt artikel 2 i avtalet vara följande:

- a) Frystrålare för demersalt fiske efter kräftdjur och bläckfisk: 1 200 bruttoregister-ton per månad i årsgenomsnitt.
- b) Notfartyg för tonfiskfiske med frysanläggning: 38 fartyg.
- c) Fartyg för fiske med flytlinor: 26 fartyg.

Artikel 2

1. Den totala ekonomiska ersättning som avses i artikel 7 i avtalet skall fastställas till 1 262 500 euro per år, varav 378 750 euro i ekonomisk ersättning och 883 750 euro till de åtgärder som avses i artikel 3 i detta protokoll.

Den ekonomiska ersättningen för tonfiskfiske uppgår till 787 500 euro per år och avser en fångstvolym på 10 500 ton tonfisk per år i Gabons vatten. Om gemenskapsfartygens årliga fångster av tonfisk i Gabons exklusiva ekonomiska zon överskrider denna mängd skall det ovan angivna beloppet ökas proportionellt med 75 euro per extra ton.

2. Den årliga ekonomiska ersättningen skall utbetalas senast den 30 april 2002, 2003, 2004 och 2005. Republiken Gabons regering har exklusiv behörighet att bestämma hur den skall användas.

Den ekonomiska ersättningen skall betalas in till ett konto som tillhör Republiken Gabons statskassa med rubriken "Pêche Maritime, numéro 47069 X".

Artikel 3

(1) Av den ekonomiska ersättningen kommer följande åtgärder att finansieras med upp till 883 750 euro per år enligt fördelningen nedan:

- a) Vetenskapliga och tekniska program som syftar till att förbättra kunskapen om fiskeresurserna och de biologiska resurserna i Gabons exklusiva ekonomiska zon: 141 400 euro.
- b) Ett program för skydd och övervakning av fiskezonerna: 220 937 euro.
- c) Institutionellt stöd till fiskemyndigheterna: 220 937 euro.
- d) Stipendier för studier och praktisk utbildning inom olika vetenskapliga, tekniska och ekonomiska områden som berör fiske: 70 700 euro.
- e) Bidrag från Republiken Gabon till internationella fiskeorganisationer: 44 188 euro.
- f) Deltagande för gabonesiska delegater i internationella fiskemöten: 35 350 euro.

g) Yrkesutbildning för unga fiskare verksamma inom småskaligt fiske och fiskodling: 53 025 euro.

h) Tekniskt stöd till den privata sektorn för småskaligt fiske och fiskodling: 44 188 euro.

i) Utbyggnad av kapaciteten för hygien- och kvalitetskontroll av fiskeprodukter: 53 025 euro.

2. Åtgärderna och de årliga belopp som fördelas på dessa skall fastställas av Gabons fiskeriministerium som skall informera Europeiska kommissionen om detta.

3. Årsbeloppen skall, med undantag av de belopp som anges i punkt d, vara statskassan tillhanda senast den 30 april 2002, 2003, 2004 och 2005 och betalas, på grundval av planerad användning, till kontot med titeln "Pêche Maritime, numéro 47069 X". De belopp som anges i punkt d skall betalas allteftersom de används.

4. Republiken Gabons fiskeriministerium skall varje år, senast tre månader efter det datum då protokollet ingicks, överlämna en rapport till Europeiska kommissionens delegation i Republiken Gabon om genomförandet av dessa åtgärder samt om de resultat som uppnåtts. Europeiska kommissionen förbehåller sig rätten att av Republiken Gabons fiskeriministerium begära ytterligare upplysningar om dessa resultat och att på nytt se över utbetalningarna i fråga mot bakgrund av det faktiska genomförandet av åtgärderna.

Artikel 4

Om Europeiska gemenskapen inte gör de utbetalningar som anges i artiklarna 2 och 3 kan detta protokoll tillfälligt upphöra att gälla.

Artikel 5

1. Om genomgripande förändringar av omständigheterna skulle omöjliggöra fiskeverksamheten i Gabons exklusiva ekonomiska zon, får Europeiska gemenskapen hålla inne betalningen av den ekonomiska ersättningen, i möjligaste mån efter samråd mellan de bäge parterna.

2. När situationen åter blivit normal, skall betalningen av den ekonomiska ersättningen återupptas, sedan de bäge parterna efter samråd konstaterat att det är möjligt att återuppta fiskeverksamheten.

Artikel 6

Detta protokoll med bilaga träder i kraft den dag då parterna underrättar varandra om att de förfaranden som är nödvändiga för detta ändamål har slutförts.

De skall tillämpas från och med den 3 december 2001.

BILAGA

VILLKOR FÖR ATT EUROPEISKA GEMENSKAPENS FARTYG SKALL FÅ BEDRIVA FISKE I GABONS FISKEZON**1. Formaliteter i samband med ansökan om och utfärdande av licenser**

Förfarandet för ansökan om och utfärdande av licenser som gör det möjligt för fartyg från en medlemsstat i Europeiska gemenskapen att fiska i Gabons exklusiva ekonomiska zon skall vara följande:

Europeiska gemenskapens behöriga myndigheter skall via Europeiska kommissionens delegation i Republiken Gabon lämna in en ansökan till Republiken Gabons fiskeriministerium för varje fartyg som vill bedriva fiske inom ramen för detta avtal, minst 15 dagar före önskat giltighetsdatum.

Ansökningarna skall göras på de formulär som tillhandahålls av Gabons fiskeriministerium enligt den bifogade förlagan (tillägg 1).

När licenserna väl har undertecknats skall Republiken Gabons fiskeriministerium utfärda dem till fartygsägarna eller deras företrädare, via Europeiska kommissionens delegation i Republiken Gabon, senast 15 arbetsdagar efter det att ansökan lämnats in. Fartygsägarna skall välja fysiska eller juridiska personer som sina företrädare.

Licensen skall utfärdas för ett visst fartyg och kan inte överlåtas. På begäran av Europeiska kommissionen kan dock licensen för ett fartyg i händelse av force majeure ersättas med en ny licens för ett annat fartyg med liknande egenskaper. Ägaren till det fartyg vars licens skall ersättas skall via Europeiska kommissionens delegation återsända den annullerade licensen till Republiken Gabons fiskeriministerium.

I den nya licensen skall följande anges:

— Utfärdandedatum

— Det faktum att denna licens upphäver och ersätter licensen för det föregående fartyget.

I detta fall skall inget nytt förskott betalas.

Licensen skall alltid förvaras ombord. Så snart Republiken Gabons fiskeriministerium erhåller meddelande om förskottsbetalning från Europeiska kommissionen skall fartyget upptas i en förteckning över fartyg med tillstånd att fiska, som skall delges de gabonesiska myndigheter som ansvarar för övervakningen av fisket. En kopia av licensen kan erhållas via fax i avvaktan på den riktiga licensen. Denna kopia, som ger fartyget tillstånd att fiska i avvaktan på originaldokumentet, skall förvaras ombord.

2. Bestämmelser för tonfiskiscefartyg och fartyg för fiske med flytlinor

1. Licensen är giltig i ett år. Den kan förnyas.

2. Avgiften skall vara 25 euro per ton som fiskas i Republiken Gabons fiskezoner. I avgiften skall alla nationella och lokala skatter ingå utom hamn- och serviceavgifter.

3. Republiken Gabons fiskeriministerium skall meddela hur avgiften skall betalas och särskilt vilka bankkonton och vilken valuta som skall användas.

4. Licenserna för dessa fartyg skall utfärdas efter förskottering av ett fast belopp på 2 600 euro per år och notfartyg för tonfiskfiske och 1 100 euro per år och fartyg för fiske med flytlinor, vilket motsvarar avgifterna för fångst av

— 104 ton per år för notfartyg för tonfiskfiske,

— 44 ton per år för fartyg för fiske med flytlinor.

3. Fiskeloggbok och sammanräkning av de avgifter som skall betalas av ägare av tonfiskiscefartyg

Befälhavaren skall fylla i en fångstjournal i enlighet med ICCAT-förlagan i tillägg 2 för varje fiskeperiod som tillbringats i Gabons exklusiva ekonomiska zon. Den skall även fyllas i vid utebliven fångst.

Journalerna, som skall vara läsliga och undertecknade av befälhavarna, skall inom 45 dagar efter fiskesäsongens slut i Gabons exklusiva ekonomiska zon sändas till Republiken Gabons fiskeriministerium via Europeiska kommissionens delegation i Republiken Gabon, samt så snart som möjligt för behandling till Institut de Recherche pour le Développement (IRD), Institut océanographique espagnol (IEO) eller till l'Instituto Português de Investigação Marítima (IPIMAR).

Om dessa bestämmelser inte följs, förbehåller sig Republiken Gabons fiskeriministerium rätten att dra in licensen för det fartyg som brutit mot bestämmelserna tills formaliteterna har uppfyllts och att tillämpa sanktioner enligt nationell lagstiftning. Om detta inträffar skall Europeiska kommissionens delegation i Republiken Gabon omedelbart underrättas.

Medlemsstaterna skall före den 15 april varje år underrätta Europeiska kommissionen om det antal ton som fångats under föregående år, med bekräftelse från de vetenskapliga instituten. På grundval av dessa uppgifter skall kommissionen upprätta en sammanräkning av de avgifter som motsvarar fiskeåret och överlämna den till Republiken Gabons fiskeriministerium.

Fartygsägarna skall senast den sista april motta anmälan om den sammanräkning som gjorts av Europeiska kommissionen och skall ha en tidsfrist på trettio dagar för att fullgöra sina finansiella skyldigheter. Om det belopp som skall betalas för det genomförda fisket är mindre än förskottet kan återstoden inte återfås av fartygsägaren.

4. Bestämmelser för frystrålare för demersalt fiske

a) Licenserna för frystrålare är giltiga i ett år, sex månader eller tre månader. De kan förnyas.

b) Avgifterna för årslicenserna fastställs till 168 euro per bruttoregisterton per fartyg.

Licenskostnaden för kortare tid än ett år skall vara tidsproportionell. Ett tillägg på 3 % skall betalas för halvårslicenser och på 5 % för kvartalslicenser.

5. Fiskeloggbok från ägare till trålare

De trålare som har tillstånd att fiska i Gabons exklusiva ekonomiska zon enligt detta avtal skall, via Europeiska kommissionens delegation i Gabon, till fiskeriministeriet lämna uppgifter om fångster i enlighet med förlagan i tillägg 3. Dessa uppgifter skall lämnas månadsvis och måste meddelas minst en gång per kvartal.

6. Inspektion och kontroll

Alla fartyg från gemenskapen som fiskar i Republiken Gabons exklusiva ekonomiska zon skall göra det möjligt och underlätta för alla gabonesiska tjänstemän som ålagts att inspektera och övervaka fisket att gå ombord och fullgöra sina uppgifter. En tjänsteman får inte stanna längre ombord än den tid som behövs för att ta stickprov på fångsten eller för att på annat sätt inspektera fisket.

7. Observatörer

På begäran av Gabons myndigheter skall de notfartyg för tonfiskfiske och fartyg för fiske med fasta linor som fiskar i Gabons exklusiva ekonomiska zon ta ombord en observatör, som skall behandlas som ett befäl. Den tid observatören skall finnas ombord bestäms av Gabons myndigheter, men skall dock normalt inte överstiga den tid som denne behöver för att fullgöra sina uppgifter. Ombord skall observatören

- observera fartygens fiskeverksamhet,
- kontrollera fartygens position vid fiske,
- genomföra biologiska provtagningar inom ramen för vetenskapliga program,
- förteckna vilka fiskeredskap som används,
- kontrollera de fångstuppgifter i fiskeloggboken som avser Gabons fiskezon.

Observatören skall under sin vistelse på fartyget

- vidta alla lämpliga åtgärder för att hans ombordstigning och närvaro ombord på fartyget inte skall avbryta eller hindra fisket,
- respektera egendom och utrustning ombord samt sekretessen för alla de handlingar som tillhör fartyget,
- sammanställa en rapport över verksamheten som skall lämnas till de behöriga myndigheterna i Republiken Gabon, med en kopia till Europeiska kommissionens delegation i Republiken Gabon.

Villkoren för observatörens ombordstigning skall bestämmas i samråd mellan fartygsägaren eller hans företrädare och Gabons myndigheter.

Om fartygsägaren inte har möjlighet att låta observatören gå ombord och gå iland i en hamn i Gabon enligt överenskommelse med detta lands myndigheter skall fartygsägaren stå för observatörens alla resekostnader.

Om observatören inte inom tolv timmar efter överenskommen tid befinner sig där han skall gå ombord skall fartygsägaren automatiskt befrias från sin skyldighet att ta ombord observatören.

Observatörens lön och sociala avgifter skall betalas av de behöriga myndigheterna i Republiken Gabon. Befälhavaren skall vidta alla åtgärder inom sitt ansvarsområde för att garantera observatörens fysiska och psykiska välbefinnande när denne utövar sina uppgifter.

8. Fiskezoner

De tonfiskfiskefartyg som avses i artikel 1 i protokollet får bedriva fiskeverksamhet i de farvatten som ligger mer än 12 nautiska mil utanför baslinjerna.

De trålare som avses i artikel 1 i protokollet får, enligt gabonesisk lagstiftning, fiska i de farvatten som ligger mer än 6 nautiska mil utanför baslinjerna.

9. Maskstorlek

Minsta tillåtna maskstorlek (fullt utsträckt maska) är

- a) 40 mm för frystrålare som fiskar efter kräftdjur, och
- b) 60 mm för frystrålare som fiskar efter bläckfisk.

10. Insegling i och utsegling ur zonen

Fartygen skall minst 24 timmar i förväg underrätta Republiken Gabons fiskeriministerium om sin avsikt att segla in i eller segla ut ur Gabons exklusiva ekonomiska zon. Vid anmälan om utsegling skall varje fartyg dessutom meddela beräknad fångst under sin vistelse i Gabons exklusiva ekonomiska zon. Dessa meddelanden skall företrädesvis lämnas per fax (+241-76 46 02), men om fartygen inte har fax, via radio (anropssignal DGPA-6241 MH2) eller e-post (DGPA@internetgabon.com).

Ett fartyg som ertappas med att bedriva fiske utan att ha underrättat Republiken Gabons fiskeriministerium skall betraktas som ett fartyg utan licens.

Republiken Gabons fiskeriministerium och fartygsägarna skall bevara en kopia av faxmeddelandena eller av upptagningar av radiomeddelanden till dess att båda parterna har godkänt den slutliga sammanräkning av de avgifter som avses i punkt 2.

11. Zoner med sjöfartsförbud

I zoner som ligger intill områden där olja utvinns råder totalt sjöfartsförbud.

Republiken Gabons fiskeriministerium skall underrätta fartygsägarna om avgränsningen av dessa zoner vid utfärdandet av licensen.

Zoner med sjöfartsförbud skall dessutom för kännedom meddelas Europeiska kommissionens delegation i Republiken Gabon, vilket även gäller för alla ändringar, som skall anmälas senast två månader innan de börjar tillämpas.

12. Fredningstid

6–12 milsgränsen: Trålare som fiskar efter räkor nära kusten skall respektera fredningstiden på två månader, januari och februari, enligt gabonesisk lagstiftning.

12–200 milsgränsen: Ingen fredningstid.

13. Utnyttjande av tjänster

Europeiska gemenskapens fartyg skall i möjligaste mån anstränga sig att i en gabonesisk hamn lasta om, anskaffa de förnödenheter och anlita de tjänster som behövs för deras verksamhet.

14. Förfarande vid bordning

1. Europeiska kommissionens delegation i Republiken Gabon skall underrättas inom två arbetsdagar om varje bordning inom Republiken Gabons exklusiva ekonomiska zon av ett fiskefartyg som för en av Europeiska gemenskapernas medlemsstaters flagg, och som bedriver fiske inom ramen för ett avtal som ingåtts mellan Europeiska gemenskapen och ett tredjeland. Delegationen skall samtidigt få en kortfattad rapport om de omständigheter och de orsaker som lett till denna bordning.
 2. Innan några åtgärder avseende fartygets befälhavare eller besättning eller någon annan åtgärd beträffande fartygets last och utrustning övervägs, med undantag av sådana åtgärder som är nödvändiga för att kunna säkra bevis på en förmodad överträdelse, skall inom en arbetsdag efter det att ovannämnda uppgifter har mottagits, ett samrådsmöte hållas mellan Europeiska kommissionens delegation i Republiken Gabon och fiskeriministeriet, eventuellt med deltagande av en företrädare för den berörda medlemsstaten. Under detta möte skall parterna utbyta alla sådana handlingar och all sådan information som kan bidra till att klarlägga omständigheterna. Fartygsägaren eller dennes företrädare skall underrättas om resultatet av mötet och om alla åtgärder som kan bli följden av bordningen.
 3. Innan ett domstolsförfarande inleds skall ett försök göras att lösa frågan om den förmodade överträdelsen genom ett förlikningsförfarande. Detta förfarande skall avslutas senast tre arbetsdagar efter bordningen.
 4. Om frågan inte kan lösas genom förlikning och befälhavaren därför åtalas vid behörig domstol i Republiken Gabon skall en rimlig bankgaranti fastställas av den behöriga myndigheten inom två arbetsdagar efter det att förlikningsförfarandet avslutats och betalas av fartygsägaren i avvaktan på domstolens beslut. Den skall frisläppas av fiskeriministeriet om det aktuella fartygets befälhavare frikänns genom det rättsliga beslutet.
 5. Fartyget och dess besättning skall släppas fria
 - antingen när samrådsmötet har avslutats, om de faktiska omständigheterna medger det, eller
 - så snart de eventuella bötesbeloppen har erhållits (förlikning), eller
 - så snart en bankgaranti har ställts (domstolsförfarande).
 6. Om en av parterna anser att det uppstått ett problem vid tillämpningen av det ovannämnda förfarandet, kan den begära ett brådskande samråd enligt artikel 9 i avtalet.
-

Tillägg 1

FISKERIMINISTERIET

Ansökan om licens för utländska fartyg att bedriva industriellt fiske

1. Fartygsägarens namn:
2. Fartygsägarens adress:
3. Företrädarens eller agentens namn:
4. Adress till fartygsägarens företrädare eller lokala agent:
5. Befälhavarens namn:
6. Fartygets namn:
7. Registreringsnummer:
8. Fartyget byggt (datum) i (ort)
9. Flaggstat:
10. Registreringshamn:
11. Hemmahamn:
12. Största längd:
13. Bredd:
14. Bruttotonnage:
15. Nettotonnage:
16. Lastrumskapacitet:
17. Kyl- och fryskapacitet:
18. Maskintyp och maskinstyrka:
19. Fiskeredskap:
20. Antal besättningsmän:
21. Kommunikationssystem:
22. Anropssignal:
23. Igenkänningssignal:
24. Fiske som skall bedrivas:
25. Landningshamn:
26. Fiskezoner:
27. Arter som skall fångas:
28. Giltighetstid:
29. Särskilda villkor:

Centrala fiskerimyndighetens yttrande:

Synpunkter från ministeriet för fiske, jordbruk och landsbygd:

Tillägg 3

MINISTERIET FÖR VATTEN OCH SKOG, FISKE, BESKOGNING,
MILJÖ OCH NATURSKYDD

REPUBLIKEN GABON
Enighet-Arbete-Rättvisa

GENERALDIREKTORATET FÖR FISKE OCH VATTENBRUK

AVDELNINGEN FÖR INDUSTRIELLT FISKE

ENHETEN FÖR INDUSTRIELLT FISKE

☎: 76 26-30 — Fax: 76-46-02
e-mail: dgpa@internetgabon
BP: 9498 Libreville (GABON)

FISKELOGGBOK

Hemmahamn:	Fartyg:
Befälhavare:	Månad:
Datum för insegling:	Datum för utsegling:
Datum för insamling av uppgifter:	
Fiskeposition: Longitud: Latitud:	

Svenskt namn	Vetenskapligt namn	Vikt/kg	Anmärkningar
Fisk			
ANDRA TONFISKAR	<i>Thunnus sp</i>		
FREGATTAUXID	<i>Auxis thazard</i>		
KASSAVAKVÄKARE	<i>Pseudolithus senegalensis</i>		
KUNGSSKÄGGFISK	<i>Pentanemus quiaquarius</i>		
BARRAKUDA	<i>Sphyraena guachancho</i>		
RYGGSTRIMMIG PELAMID	<i>Sarda sarda</i>		
BOBOKVÄKARE	<i>Pseudolithus elongatus</i>		
KAPTENSFISKAR	<i>Galoides decadactylus</i>		
BLÅLÖPARE	<i>Caranx crysos</i>		
CUNENETAGGMAKRILL	<i>Trachurus trecae</i>		
HAVSÅL			
HAVSGÖS	<i>Miracorvina/Pentheroscion</i>		
SÖTLÄPPAR	<i>Pomadasys rogeri</i>		
PRICKGRYMTA	<i>Pomadasys jubelini</i>		
GUMMILÄPP	<i>Plectorhinchus mediter.</i>		
AFRIKANSK SPADFISK	<i>Drepane africana</i>		
SVÄRDFISK	<i>Xiphias gladius</i>		
SILVELLER	<i>Gerres nigri</i>		
BLANDGRYMTA	<i>Pomadasys incisus</i>		
BONIT	<i>Katsuwonus pelamis</i>		
VÄSTAFRIKANSK HAVSMAL	<i>Arius heudeloti</i>		

Svenskt namn	Vetenskapligt namn	Vikt/kg	Anmärkningar
AFRIKANSK HÄSTHUVUDMAKRILL	<i>Selene dorsalis</i>		
GROUPERS	<i>Epinephelus</i> sp		
VIT GROUPER	<i>Cephalopholis taeniops</i>		
PRICKPAGELL	<i>Pagellus bellotti</i>		
RÖDBRAXNAR	<i>Pagrus</i> sp		
LÅNGFENAD POMPAÑO	<i>Trachinotus ovatus</i>		
ROCKOR	<i>Raja</i> sp		
HUNDHAJAR	<i>Mustelus</i> spp		
SNAPPERFISK	<i>Lutjanus agenes</i>		
SNAPPERFISK (röd karp)	<i>Lutjanus fulgens</i>		
VÄSTAFRIKANSK MULLE	<i>Pseudupeneus prayensis</i>		
SEBRABLECKA	<i>Diplodus cervinus cervinus</i>		
VITBLECKA	<i>Diplodus sargus</i>		
TUNGA	<i>Synaptura cadenati</i>		
HUNDTUNGEFISKAR	<i>Cynoglossus senegalensis</i>		
AFRIKANSK KUNGSMKRILL	<i>Scomberomorus tritor</i>		
GULFENAD TONFISK	<i>Thunnus albacores</i>		
TUNNINA	<i>Euthynnus alletteratus</i>		
FLÄCKIG TANDVAR	<i>Psettodes belcheri</i>		
SNAPPERFISK	<i>Lutjanus dentatus</i>		
SNAPPERFISK	<i>Lutjanus goreensis</i>		
ATLANTISK SEGELFISK	<i>Istiophorus albicans</i>		

Kräftdjur

SIMKRABBOR	<i>Callinectes spp.</i>		
RÄKOR			
RÄKA nr 1			
RÄKA nr 2			
RÄKA nr 3			
RÄKA nr 4			
RÄKA nr 5			
RÄKA nr 6			
RÄKA nr 7			
TÅNGRÄKA			
LANGUSTER	<i>Palinurus spp.</i>		

Blötdjur

VANLIG BLÄCKFISK	<i>Loligo vulgaris</i>		
VANLIG ÅTTAARMAD BLÄCKFISK	<i>Octopus vulgaris</i>		
SEPIABLÄCKFISK	<i>Sepia officinalis</i>		

Kräldjur

SKÖLDPADDA			

Övriga arter

Totalt			

Förslag till rådets förordning om anpassning av bestämmelserna om de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar genomförandebefogenheter som ges i rättsakter som rådet antagit enligt samtyckesförfarandet

(2002/C 75 E/29)

KOM(2001) 789 slutlig — 2001/0313(AVC)

(Framlagt av kommissionen den 27 december 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 161 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets samtycke,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande, och

av följande skäl:

- (1) Rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾ har ersatt beslut 87/373/EEG ⁽²⁾.
- (2) Enligt rådets och kommissionens uttalande ⁽³⁾ till rådets beslut 1999/468/EG bör bestämmelserna om de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar sina genomförandebefogenheter som anges i beslut 87/373/EEG anpassas till artiklarna 3, 4 och 5 i beslut 1999/468/EG.
- (3) I uttalandet anges hur anpassningen av kommittéförfarandena bör göras och att det bör ske automatiskt om anpassningen inte påverkar hur kommittéerna är beskaffade enligt den grundläggande rättsakten.
- (4) Tidsfristerna i de bestämmelser som ändras bör försätta att gälla. När ingen exakt tidsfrist har föreskrivits för antagande av genomförandeåtgärder, bör tidsfristen fastställas till tre månader.

(5) Följaktligen bör rättsaktsbestämmelser som föreskriver kommittéförfarande I enligt beslut 87/373/EEG ersättas av bestämmelser som hänvisar till det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG.

(6) Rättsaktsbestämmelser som föreskriver kommittéförfarande II a och II b enligt beslut 87/373/EEG bör ersättas av bestämmelser som hänvisar till förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

När det gäller det rådgivande förfarandet skall de rättsakter som anges i bilagan ändras i enlighet med bilaga I.

Artikel 2

När det gäller förvaltningsförfarandet skall de rättsakter som anges i bilagan ändras i enlighet med bilaga II.

Artikel 3

Hänvisningarna till bestämmelserna i de rättsakter som anges i bilagorna skall anses som hänvisningar till dessa bestämmelser i den ändrade lydelse de får genom denna förordning.

Artikel 4

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

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

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EGT L 197, 18.7.1987, s. 33.

⁽³⁾ EGT C 203, 17.7.1999, s. 1.

*BILAGA I***DET RÅDGIVANDE FÖRFARANDET**

Rådets förordning (EG) nr 1260/1999 av den 21 juni 1999 om allmänna bestämmelser för strukturfonderna (EGT L 161, 26.6.1999, s. 1).

Artikel 47.2 skall ersättas med följande:

”2. När de kommittéer som avses i punkt 1 a, c och d agerar som rådgivande kommittéer enligt artiklarna 48, 50 eller 51 skall det förfarande som anges i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.”

*BILAGA II***FÖRVALTNINGSFÖRFARANDET**

Rådets förordning (EG) nr 1260/1999 av den 21 juni 1999 om allmänna bestämmelser för strukturfonderna (EGT L 161, 26.6.1999, s. 1).

Artikel 47.3 skall ersättas med följande:

”3. När de kommittéer som avses i punkt 1 a, c och d agerar som förvaltningskommittéer enligt artiklarna 48, 50 eller 51 skall det förfarande som anges i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad.”

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om anpassning av bestämmelserna om de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar genomförandebefogenheter som ges i rättsakter som Europaparlamentet och rådet har antagit enligt förfarandet i artikel 251 i fördraget

(2002/C 75 E/30)

KOM(2001) 789 slutlig — 2001/0314(COD)

(Framlagt av kommissionen den 27 december 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 40, 47, 55, 71, 80, 95, 137, 150, 152, 153, 155, 156, 175, 179, 285 och 300.3 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾ har ersatt beslut 87/373/EEG ⁽²⁾.
- (2) Enligt rådets och kommissionens uttalande ⁽³⁾ till rådets beslut 1999/468/EG bör bestämmelserna om de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar sina genomförandebefogenheter som anges i beslut 87/373/EEG anpassas till artiklarna 3, 4 och 5 i beslut 1999/468/EG.
- (3) I uttalandet anges hur anpassningen av kommittéförfarandena ska göras och att det sker automatiskt om anpassningen inte påverkar hur kommittéerna är beskaffade enligt den grundläggande rättsakten.
- (4) Tidsfristerna i de bestämmelser som ändras bör försätta att gälla. När ingen exakt tidsfrist har föreskrivits för antagande av genomförandeåtgärder, bör tidsfristen fastställas till tre månader.
- (5) Följaktligen bör rättsaktsbestämmelser som föreskriver kommittéförfarande I enligt beslut 87/373/EEG ersättas av bestämmelser som hänvisar till det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG.

(6) Rättsaktsbestämmelser som föreskriver kommittéförfarande II a och II b enligt beslut 87/373/EEG bör ersättas av bestämmelser som hänvisar till förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG.

(7) Rättsaktsbestämmelser som föreskriver kommittéförfarande III a och III b enligt beslut 87/373/EEG bör ersättas av bestämmelser som hänvisar till det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

När det gäller det rådgivande förfarandet skall de rättsakter som anges i bilaga I ändras i enlighet med den bilagan.

Artikel 2

När det gäller förvaltningsförfarandet skall de rättsakter som anges i bilaga II ändras i enlighet med den bilagan.

Artikel 3

När det gäller det föreskrivande förfarandet skall de rättsakter som anges i bilaga III ändras i enlighet med den bilagan.

Artikel 4

Hänvisningarna till bestämmelserna i de rättsakter som anges i bilagorna skall anses som hänvisningar till dessa bestämmelser i den ändrade lydelse de får genom denna förordning.

Artikel 5

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

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

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EGT L 197, 18.7.1987, s. 33.

⁽³⁾ EGT C 203, 17.7.1999, s. 1.

BILAGA I

DET RÅDGIVANDE FÖRFARANDET

Förteckning över ändrade rättsakter:

1. Rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet (EGT L 187, 16.7.1988, s. 1).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarder som avses i artikel 5.1 inte helt uppfyller de väsentliga säkerhetskrav som anges i artikel 3 skall kommissionen eller medlemsstaten i fråga ta upp detta med den ständiga kommitté som inrättats enligt direktiv 98/34/EG, nedan kallad 'kommittén', och ange skälen för detta. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas. Kommittén skall då utan dröjsmål avge ett yttrande. När kommissionen har tagit del av kommitténs yttrande skall den informera medlemsstaterna om huruvida det är nödvändigt att återkalla ifrågavarande standarder från den offentliggjorda information som avses i artikel 5.1.

2. Kommissionen skall informera det berörda europeiska standardiseringsorganet och vid behov utfärda ett nytt standardiseringsmandat."

2. Rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EGT L 139, 23.5.1989, s. 19).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarder som avses i artikel 7.1 a inte helt uppfyller de krav som avses i artikel 4 skall kommissionen eller medlemsstaten i fråga ta upp detta med den ständiga kommitté som inrättats enligt direktiv 98/34/EG, nedan kallad 'kommittén', och ange skälen för detta. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas. Kommittén skall då utan dröjsmål avge ett yttrande. När kommissionen har tagit del av kommitténs yttrande skall den informera medlemsstaterna om huruvida det är nödvändigt att helt eller delvis återkalla ifrågavarande standarder från den offentliggjorda information som avses i artikel 7.1 a.

2. Efter mottagandet av texterna enligt artikel 7.2 skall kommissionen samråda med kommittén. Vid erhållande av kommitténs yttrande skall kommissionen underrätta medlemsstaterna så snart som möjligt om huruvida den nationella standarden i fråga skall anses motsvara antagandet om överensstämmelse. Om så är fallet, skall referenser härom publiceras nationellt. Om kommissionen eller en medlemsstat anser att en nationell standard inte längre uppfyller de villkor som krävs för att de skall kunna antas uppfylla skyddskraven enligt artikel 4 skall kommissionen samråda med kommittén, vilken skall avge sitt yttrande utan dröjsmål.

3. Vid mottagandet av kommitténs yttrande skall kommissionen så snart som möjligt meddela medlemsstaterna om huruvida standarden i fråga skall fortsätta att anses uppfylla kraven för antagande om överensstämmelse. Om så inte är fallet, måste de helt eller delvis dras tillbaka från de i artikel 7.2 angivna publikationerna."

3. Rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning (EGT L 399, 30.12.1989, s. 18).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarder som avses i artikel 5 inte helt uppfyller de tillämpliga grundkraven enligt artikel 3, skall kommissionen eller den berörda medlemsstaten hänskjuta frågan till den kommitté som inrättats enligt direktiv 98/34/EG ⁽¹⁾ och ange skälen till det. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas. Kommittén skall då utan dröjsmål avge ett yttrande. När kommissionen har tagit del av kommitténs yttrande skall den meddela medlemsstaterna om huruvida det är nödvändigt att återkalla ifrågavarande standarder från den offentliggjorda information som avses i artikel 5.

2. Frågor som rör genomförandet och den praktiska tillämpningen av direktivet kan hänskjutas till den ständiga kommitté som inrättats enligt artikel 6.2 i direktiv 98/37/EG ⁽²⁾. Nedanstående förfarande skall då tillämpas. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas."

4. Kommissionens direktiv 90/384/EEG av den 20 juni 1990 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning rörande icke-automatiska vågar (EGT L 189, 20.7.1990, s. 1).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarder som avses i artikel 5.1 inte helt uppfyller de väsentliga säkerhetskrav som anges i artikel 3 skall kommissionen eller medlemsstaten i fråga ta upp detta med den ständiga kommitté som inrättats enligt direktiv 98/34/EG, nedan kallad 'kommittén', och ange skälen för detta. Kommittén skall utan dröjsmål avge ett yttrande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas. När kommissionen har tagit del av kommitténs yttrande skall den informera medlemsstaterna om huruvida det är nödvändigt att återkalla ifrågasvarande standarder från den offentliggjorda information som avses i artikel 5.2."

5. Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarderna enligt artikel 5 inte helt uppfyller de väsentliga kraven enligt artikel 3, skall kommissionen eller medlemsstaten i fråga ta upp detta med den ständiga kommitté som inrättats enligt direktiv 98/34/EG, och ange skälen för detta. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas. Kommittén skall utan dröjsmål avge ett yttrande. När kommissionen har tagit del av kommitténs yttrande skall den meddela medlemsstaterna vilka åtgärder som behöver vidtas när det gäller standarderna och den offentliggjorda information som avses i artikel 5.

2. En ständig kommitté inrättas härmed, nedan kallad 'kommittén'. Den skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning. Frågor som rör genomförandet och den praktiska tillämpningen av detta direktiv kan tas upp med den ständiga kommittén. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas."

6. Rådets direktiv 90/396/EEG av den 29 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (EGT L 196, 26.7.1990, s. 15).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att de standarder som avses i artikel 5.1 inte helt uppfyller de väsentliga säkerhetskrav som avses i artikel 3 skall kommissionen eller medlemsstaten i fråga ta upp detta med den ständiga kommitté som inrättats enligt direktiv 98/34/EG, nedan kallad 'kommittén', och ange skälen för detta. Kommittén skall då utan dröjsmål avge ett yttrande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Mot bakgrund av kommitténs yttrande skall kommissionen meddela medlemsstaterna om huruvida det är nödvändigt att återkalla ifrågasvarande standarder från de publikationer som avses i artikel 5.1.

4. Efter mottagandet av texterna enligt artikel 5.2 skall kommissionen samråda med kommittén. När kommissionen mottagit kommitténs yttrande skall den inom en månad meddela medlemsstaterna huruvida ifrågavarande nationella standarder skall anses uppfylla kraven. Om så är fallet skall medlemsstaterna publicera dessa standarders referensnummer. Kommissionen skall också publicera dessa i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*."

7. Rådets direktiv 90/377/EEG av den 29 juni 1990 om ett gemenskapsförfarande för att främja öppenheten beträffande prissättningen på gas och el levererad till industriella slutanvändare (EGT L 185, 17.7.1990, s. 16).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. Vid sådan ändring som avses i artikel 6 skall kommissionen biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iaktas."
8. Rådets förordning (EEG) nr 3880/91 av den 17 december 1991 om avlämnande av statistikuppgifter om nominell fångst för medlemsstater som bedriver fiske i Nordatlantens östra del (EGT L 365, 31.12.1991, s. 1).

Artikel 5 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för jordbruksstatistik, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande. Ärenden hänskjuts till kommittén på ordförandens initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.
 2. När hänvisning görs till förfarandet i denna artikel skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iaktas."
9. Rådets förordning (EEG) nr 2408/92 av den 23 juli 1992 om EG-lufttrafikföretags tillträde till flyglinjer inom gemenskapen (EGT L 240, 24.8.1992, s. 8).

Artikel 11 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.
 2. Kommittén skall ge kommissionen råd om tillämpningen av artiklarna 9 och 10.
 3. Dessutom kan kommissionen inhämta kommitténs råd om alla andra frågor angående tillämpningen av denna förordning.
 4. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.
 5. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iaktas."
10. Rådets direktiv 93/15/EEG av den 5 april 1993 om harmonisering av bestämmelserna om utsläppande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (EGT L 121, 15.5.1993, s. 20).

Artikel 5 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

1. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarder som avses i artikel 4 inte helt uppfyller de krav som avses i artikel 3 skall kommissionen eller medlemsstaten hänskjuta ärendet till den ständiga kommitté som inrättats genom direktiv 98/34/EG och ange skälen för detta. Kommittén skall utan dröjsmål avge ett yttrande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Mot bakgrund av kommitténs yttrande skall kommissionen informera medlemsstaterna om de åtgärder som skall vidtas beträffande standarder och offentliggörande av dessa enligt artikel 4."

11. Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

Artikel 6.2 skall ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas."

12. Rådets beslut 93/704/EG av den 30 november 1993 om upprättandet av en gemenskapsdatabas för trafikolyckor (EGT L 329, 30.12.1993, s. 63).

Artikel 5 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel, skall kommissionen biträdas av Kommittén för ett statistiskt program, som upprättats genom beslut 89/382/EEG, Euratom.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas."

13. Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG av den 23 mars 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (EGT L 100, 19.4.1994, s. 1).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarder som avses i artikel 5.2 inte helt uppfyller de relevanta grundläggande krav som avses i artikel 3, skall kommissionen eller medlemsstaten hänskjuta ärendet till den ständiga kommitté som inrättats enligt direktiv 98/34/EG och ange skälen för detta. Den ständiga kommittén skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning. Kommittén skall utan dröjsmål avge ett yttrande. När kommissionen har tagit del av kommitténs yttrande skall den informera medlemsstaterna om huruvida det är nödvändigt att återkalla ifrågakvarande standarder från den offentliggjorda information som avses i artikel 5.2.

2. Kommissionen får, enligt det förfarande som fastställs i punkt 3, vidta alla lämpliga åtgärder i syfte att säkerställa att detta direktiv praktiskt tillämpas på ett enhetligt sätt.

3. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

4. Den ständiga kommittén får pröva alla frågor som rör tillämpningen av detta direktiv som tas upp av ordföranden antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat."

14. Europaparlamentets och rådets beslut 3092/94/EG av den 7 december 1994 om införande av ett gemenskapssystem för information om olyckor i hemmet och på fritiden (EGT L 131, 21.12.1994, s. 1).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats enligt artikel 10.1 i direktiv 92/59/EEG.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Kommittén kan på begäran av kommissionen eller av en medlemsstat behandla varje fråga som är knuten till tillämpningen av detta beslut."

15. Europaparlamentets och rådets direktiv 95/16/EG av 29 juni 1995 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hissar (EGT L 213, 7.9.1995, s. 1).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarder som avses i artikel 5.2 inte helt uppfyller de relevanta grundläggande krav som avses i artikel 3, skall kommissionen eller medlemsstaten ta upp detta med den ständiga kommitté som inrättats enligt direktiv 98/34/EG och ange skälen för detta. Den ständiga kommittén skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning. När kommissionen har tagit del av kommitténs yttrande skall den meddela medlemsstaterna om huruvida det är nödvändigt att återkalla ifrågavarande standarder från den offentliggjorda information som avses i artikel 5.2.
2. Kommissionen får, enligt det förfarande som fastställs i punkt 3, vidta alla lämpliga åtgärder i syfte att säkerställa att detta direktiv praktiskt tillämpas på ett enhetligt sätt.
3. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
4. Den ständiga kommittén får pröva alla frågor som rör tillämpningen av detta direktiv som tas upp av ordföranden antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat."

16. Rådets direktiv 96/67/EG av den 15 oktober 1996 om tillträde till marknaden för marktjänster på flygplatserna inom gemenskapen

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. Kommittén skall bistå kommissionen med råd om tillämpningen av artikel 9.
3. Dessutom kan kommittén rådfrågas av kommissionen beträffande samtliga frågor som rör tillämpningen av bestämmelserna i detta direktiv.
4. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.
5. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas."

17. Rådets direktiv 96/75/EG av den 19 november 1996 om system för befraktning och prissättning inom området nationella och internationella transporter av varor på inre vattenvägar inom gemenskapen (EGT L 304, 27.11.1996, s. 12).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats genom direktiv 91/672/EEG.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas."

18. Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG av den 29 maj 1997 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordningar (EGT L 181, 9.7.1997, s. 1).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

Om en medlemsstat eller kommissionen anser att de standarder som anges i artikel 5.2 inte helt uppfyller de väsentliga krav som anges i artikel 3, skall den berörda medlemsstaten eller kommissionen hänskjuta ärendet till den ständiga kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG, och ange sina skäl. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas. Kommittén skall utan dröjsmål avge ett yttrande. När kommissionen tagit del av kommitténs yttrande skall den meddela medlemsstaterna om huruvida de berörda standarderna skall dras tillbaka från de offentliggöranden som avses i artikel 5.2."

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. Kommissionen får vidta alla lämpliga åtgärder för att genomföra följande bestämmelser. Om en medlemsstat med hänvisning till allvarliga säkerhetsskäl anser
 - att en tryckbärande anordning eller en grupp av tryckbärande anordningar som faller under artikel 3.3 bör hänföras till bestämmelserna i artikel 3.1, eller
 - att ett aggregat eller en grupp av aggregat som faller under artikel 3.3 bör hänföras till bestämmelserna i artikel 3.2, eller
 - att en tryckbärande anordning eller en grupp av tryckbärande anordningar bör klassificeras i en annan kategori med avvikelse från bestämmelserna i bilaga II, skall den framlägga en vederbörligen berättigad begäran till kommissionen och uppmana den att vidta nödvändiga åtgärder. Dessa åtgärder skall beslutas enligt det förfarande som anges i punkt 3 i denna artikel.
 2. Kommissionen skall biträdas av en ständig kommitté, nedan kallad 'kommittén', som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.
 3. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder i enlighet med punkt 1. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
 4. Kommittén får också behandla varje annan fråga som rör genomförandet och den praktiska tillämpningen av detta direktiv och som tas upp av dess ordförande, antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat."
19. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas."
20. Europaparlamentets och rådets beslut nr 283/1999/EG av den 25 januari 1999 om inrättande av en allmän ram för gemenskapens verksamheter till förmån för konsumenterna (EGT L 34, 9.2.1999, s. 1).

Artikel 9 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

1. När kommissionen fastställer urvalskriterierna för de verksamheter och projekt som avses i artikel 2 b och 2 c samt när den väljer ut dessa verksamheter och projekt, skall den biträdas av en rådgivande kommitté. Denna kommitté skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
 3. Därutöver skall kommissionen i början av varje år till kommittén lämna information om de verksamheter som finansieras enligt artikel 2 a."
21. Europaparlamentets och rådets beslut nr 372/1999/EG av den 8 februari 1999 om att anta ett åtgärdsprogram för gemenskapen avseende förebyggande av personskador inom ramen för insatserna på folkhälsans område (1999–2003) (EGT L 46, 20.2.1999, s. 1).

Artikel 5.3 skall ersättas med följande:

- "3. Kommissionen kan dessutom samråda med kommittén i alla andra frågor som rör genomförandet av detta program. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas."

22. Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse (EGT L 91, 7.4.1999, s. 10).

Artikel 14 skall ersättas med följande:

"Artikel 14

1. Kommittén skall rådfrågas i frågor som omfattas av artiklarna 5, 6.2, 7.4, 9.4 och punkt 5 i bilaga VII.
 2. Kommissionen skall med jämna mellanrum rådfråga kommittén om de övervakningsuppgifter som rör tillämpningen av detta direktiv och, om det är lämpligt, utfärda riktlinjer i denna fråga.
 3. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas. Kommissionen skall fatta beslut inom en månad från det att den mottagit kommitténs yttrande.
 4. Kommissionen skall regelbundet samråda med företrädare för konsumenterna, tillverkarna och dem som tillhandahåller telenät. Den skall regelbundet informera kommittén om resultatet av sådana samråd."
23. Rådets direktiv 1999/13/EG av den 11 mars 1999 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa verksamheter och anläggningar (EGT L 85, 23.3.1999, s. 1).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. Kommissionen skall biträdas av en rådgivande kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas."
24. Rådets beslut nr 1999/382/EG av den 26 april 1999 om att upprätta den andra etappen av gemenskapens åtgärdsprogram för yrkesutbildning Leonardo da Vinci (EGT L 146, 11.6.1999, s. 33).

Artikel 7.5 skall ersättas med följande:

"5. Kommissionens företrädare skall samråda med kommittén om andra lämpliga frågor när det gäller genomförandet av detta program. När så sker skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas."

25. Rådets direktiv 1999/32/EG av den 26 april 1999 om att minska svavelhalten i vissa flytande bränslen och om ändring av direktiv 93/12/EEG (EGT L 121, 11.5.1999, s. 13).

Artikel 9 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

1. Kommissionen skall biträdas av en rådgivande kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas."
26. Europaparlamentets och rådets beslut nr 1295/1999/EG av den 29 april 1999 om att anta ett åtgärdsprogram för gemenskapen avseende sällsynta sjukdomar inom ramen för åtgärderna på folkhälsoområdet (1999–2003) (EGT L 155, 22.6.1999, s. 1).

Artikel 5.3 skall ersättas med följande:

"3. Kommissionen kan dessutom samråda med kommittén i alla andra frågor som rör genomförandet av detta program. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas."

BILAGA II

FÖRVALTNINGSFÖRFARANDET

Förteckning över ändrade rättsakter:

1. Rådets förordning (EEG) nr 571/88 av den 29 februari 1988 om uppläggningsen av gemenskapsundersökningar om företagsstrukturen i jordbruket åren 1988–1997 (EGT L 56, 2.3.1988, s. 1).

Artikel 15 skall ersättas med följande:

"Artikel 15

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för jordbruksstatistik som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.
 2. När hänvisning görs till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."
2. Rådets direktiv 89/130/EEG, Euratom av den 13 februari 1989 om harmonisering av beräkningen av bruttonationalinkomst till marknadspriser (EGT L 49, 21.2.1989, s. 26).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.
 2. När hänvisning görs till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
3. Rådets förordning (EEG) nr 1576/89 av den 29 maj 1989 om allmänna bestämmelser för definition, beskrivning och presentation av spritdrycker (EGT L 160, 12.6.1989, s. 1).

Artiklarna 13 och 14 ändras enligt följande:

"Artikel 13

Kommissionen skall biträdas av en kommitté för genomförande av bestämmelserna om spritdrycker, nedan kallad 'kommittén', som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

Artikel 14

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel, skall ordföranden hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

4. Rådets förordning (Euratom, EEG) nr 1588/90 av den 11 juni 1990 om utlämnande av insynsskyddade statistiska uppgifter till Europeiska gemenskapernas statistikkontor (EGT L 151, 15.6.1990, s. 1).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. Härmed inrättas en kommitté för insynsskydd i statistik, nedan kallad 'kommittén', bestående av företrädare för alla medlemsstater och med en företrädare för kommissionen som ordförande (chefen för EG:s statistikkontor eller någon denne utser).
2. Kommissionens företrädare skall för kommittén framlägga ett förslag till sådana åtgärder som avses i artikel 4.3 och artikel 5.3. Förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG skall tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iaktas.
3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.
4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning."

5. Rådets förordning (EEG) nr 3037/90 av den 9 oktober 1990 om statistisk näringsgrensindelning i Europeiska gemenskapen (EGT L 293, 24.10.1990, s. 1).

Artikel 9 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

1. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iaktas.
 2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
6. Rådets förordning (EEG) nr 1601/91 av den 10 juni 1991 om allmänna bestämmelser för definition, beskrivning och presentation av aromatiserade viner, aromatiserade vinbaserade drycker och aromatiserade drinkar baserade på vinprodukter (EGT L 149, 14.6.1991, s. 1).

Artiklarna 12 och 13 ändras enligt följande:

"Artikel 12

En genomförandekommitté för de drycker som omfattas av denna förordning, nedan kallad 'kommittén', skall inrättas. Den skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

Artikel 13

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel, skall ordföranden hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iaktas.
3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

7. Rådets förordning (EEG) nr 3330/91 av den 7 november 1991 om statistik över varuhandel medlemsstater emellan (EGT L 316, 16.11.1991, s. 1).

Artikel 30 skall ersättas med följande:

"Artikel 30

1. De bestämmelser som är nödvändiga för tillämpningen av denna förordning skall antas enligt det förfarande som fastställs i punkterna 2 och 3.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iaktas.
 3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till högst en månad."
8. Rådets förordning (EEG) nr 3924/91 av den 19 december 1991 om en statistisk undersökning av industriproduktionen i gemenskapen (EGT L 374, 31.12.1991, s. 1).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iaktas.
 2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
9. Rådets direktiv 91/692/EEG av den 23 december 1991 om att standardisera och rationalisera rapporteringen om genomförandet av vissa direktiv om miljön (EGT L 377, 31.12.1991, s. 48).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iaktas.
 3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."
10. Rådets direktiv 92/51/EEG av den 18 juni 1992 om en andra generell ordning för erkännande av behörighetsgivande högre utbildning, en ordning som kompletterar den som föreskrivs i direktiv 89/48/EEG (EGT L 209, 24.7.1992, s. 25).

Artikel 15 skall ersättas med följande:

"Artikel 15

1. Förteckningarna över utbildning och praktik i bilaga C och D kan ändras om en berörd medlemsstat lämnar en väl underbyggd begäran om det till kommissionen. Alla behövliga upplysningar och särskilt texten till de bestämmelser i den nationella lagstiftning som berörs skall åtfölja en sådan begäran. Den medlemsstat som framför begäran skall också underrätta övriga medlemsstater.
2. Kommissionen skall granska den ifrågakvarande utbildningen och den motsvarande utbildning som krävs i andra medlemsstater. Den skall i synnerhet undersöka om utbildningslinjen ger en yrkesutbildnings- och praktikinivå som är jämförlig med den postgymnasiala utbildning som avses i artikel 1 a första stycket andra strecksatsen punkt i, och liknande nivå av ansvar och verksamhet.

3. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 4. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
 5. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till två månader.
 6. Kommissionen skall meddela den berörda medlemsstaten beslutet och skall när så är lämpligt offentliggöra den ändrade förteckningen i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.
 7. Ändringar i förteckningarna över utbildning och praktik i bilaga C och D som görs enligt ovanstående är omedelbart tillämpliga från och med det datum som kommissionen fastställer."
11. Rådets direktiv 92/109/EEG av den 14 december 1992 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen (EGT L 370, 19.12.1992, s. 76).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 10 i förordning (EEG) nr 3677/90. Kommittén skall behandla varje ärende i fråga om tillämpningen av detta direktiv som ordföranden väckt, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.
 4. Det förfarande som fastställs i punkt 2 skall särskilt följas vid:
 - a) fastställande, i tillämpliga fall, av villkor som gäller dokumentationen och märkningen av blandningar och beredningar av ämnen av kategori 2 i bilaga 1 enligt bestämmelserna i artikel 2,
 - b) ändring av bilagorna till detta direktiv i de fall då listorna i bilagan till FN-konventionen ändras,
 - c) ändring av de gränsvärden som anges i bilaga 2."
12. Rådets förordning (EEG) nr 696/93 av den 15 mars 1993 om statistiska enheter för observation och analys av produktionssystemet inom gemenskapen (EGT L 76, 30.3.1993, s. 1).

Artikel 7.2 och 7.3 skall ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

13. Rådets direktiv 93/15/EEG av den 5 april 1993 om harmonisering av bestämmelserna om utsläppande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (EGT L 121, 15.5.1993, s. 20).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. Kommittén skall granska alla frågor om tillämpningen av detta direktiv som väcks av ordföranden antingen på dennes eget initiativ eller på begäran från en företrädare för en medlemsstat.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.
 4. Det förfarande som föreskrivs i punkt 2 skall särskilt följas för att ta hänsyn till framtida ändringar av Förenta nationernas rekommendationer."
14. Rådets direktiv 93/16/EEG av den 5 april 1993 om underlättande av läkares fria rörlighet och ömsesidigt erkännande av deras utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis (EGT L 165, 7.7.1993, s. 1).

Artikel 44a.3 skall ersättas med följande:

"3. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till två månader."

15. Rådets förordning (EEG) nr 2186/93 av den 22 juli 1993 om samordning inom gemenskapen vid utarbetandet av företagsregister för statistiska ändamål (EGT L 196, 5.8.1993, s. 1).

Artikel 9 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

1. Kommissionen skall biträdas av den statistikprogramkommitté som inrättats genom beslut 89/382/EEG, Euratom, och som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
16. Rådets förordning (EEG) nr 3696/93 av den 29 oktober 1993 om den statistiska indelningen av produkter efter näringsgren (CPA) inom Europeiska ekonomiska gemenskapen (EGT L 342, 31.12.1993, s. 1).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
17. Rådets förordning (EG) nr 1172/95 av den 22 maj 1995 om statistik avseende gemenskapens och dess medlemsstaters varuhandel med icke-medlemsstater (EGT L 118, 25.5.1995, s. 10).

Artikel 21 skall ersättas med följande:

"Artikel 21

1. När hänvisning görs till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

18. Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 381, 23.11.1995, s. 31).

Artikel 31 skall ersättas med följande:

"Artikel 31

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

19. Rådets direktiv 95/57/EG av den 23 november 1995 om insamling av statistisk information rörande turism (EGT L 291, 6.12.1995, s. 32).

Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

20. Rådets direktiv 95/64/EG av den 8 december 1995 om förande av statistik över gods- och passagerarbefordran till sjöss (EGT L 320, 30.12.1995, s. 25).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. Kommissionen skall biträdas av den statistikprogramkommitté som inrättats genom beslut 89/382/EEG, Euratom, och som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

21. Rådets förordning (EG) nr 788/96 av den 22 april 1996 om medlemsstaternas inlämning av statistik över vattenbruksproduktion (EGT L 108, 1.5.1996, s. 1).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för jordbruksstatistik som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till två månader."

22. Rådets förordning (EG) nr 1257/96 av den 20 juni 1996 om humanitärt bistånd (EGT L 163, 2.7.1996, s. 1).

Artikel 17.2 och 17.3 skall ersättas med följande:

- "2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

23. Rådets förordning (EG) nr 1292/96 av den 27 juni 1996 om principerna för och förvaltning av livsmedelsbistånd samt om särskilda stödåtgärder för livsmedelsförsörjningen (EGT L 166, 5.7.1996, s. 1).

Artikel 27 skall ersättas med följande:

"Artikel 27

1. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till två månader."

24. Rådets förordning (EG) nr 322/97 av 17 februari 1997 om gemenskapsstatistik (EGT L 52, 22.2.1997, s. 1).

Artikel 20.2 och 20.3 skall ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

25. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

Artikel 28.1 och 28.2 skall ersättas med följande:

"1. Kommissionen skall biträdas av en ständig kommitté för biocidprodukter (den ständiga kommittén), som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.

2. När det gäller frågor som hänskjuts till den ständiga kommittén enligt artiklarna 4, 11.3, 15, 17, 18, 19, 27.1 b, 29 och 33 samt utarbetandet av de särskilda uppgifter för varje produkttyp som avses i bilaga V och som skall hämtas från bilagorna III A och III B samt, i förekommande fall, från bilagorna IV A och IV B, skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

26. Rådets förordning (EG) nr 1172/98 av den 25 maj 1998 om statistikrapportering om varutransporter på väg (EGT L 163, 6.6.1998, s. 1).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av kommittén för det statistiska programmet som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

27. Rådets förordning (EG) nr 1658/98 av den 17 juli 1998 om samfinansiering med europeiska icke-statliga organisationer (NGO) på utvecklingsområde av åtgärder på områden av intresse för utvecklingsländerna (EGT L 213, 30.7.1998, s. 1).

Artiklarna 9 och 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel, skall kommissionen biträdas av den kommitté som inrättas genom artikel 8.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad.

Artikel 10

1. När det hänvisas till förfarandet i denna artikel, skall kommissionen biträdas av den kommitté som inrättas genom artikel 8.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till högst en månad."

28. Rådets förordning (EG) nr 1659/98 av den 17 juli 1998 om decentraliserat samarbete (EGT L 213, 30.7.1998, s. 6).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av den behöriga geografiska kommittén för utvecklingssamarbete.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

29. Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten (EGT L 330, 5.12.1998, s. 32).

Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

30. Rådets förordning (EG) nr 2836/98 av den 22 december 1998 om genusfrågornas integrering med utvecklings-samarbetet (EGT L 354, 30.12.1998, s. 5).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som, för det aktuella geografiska området, är behörig i utvecklingsfrågor.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

31. Europaparlamentets och rådets beslut nr 372/1999/EG av den 8 februari 1999 om att anta ett åtgärdsprogram för gemenskapen avseende förebyggande av personsador inom ramen för insatserna på folkhälsans område (1999–2003) (EGT L 46, 20.2.1999, s. 1).

Artikel 5.2 skall ersättas med följande:

"2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén förslag till åtgärder avseende

a) kommitténs arbetsordning,

b) ett årligt arbetsprogram i vilket prioriterade åtgärder anges,

c) de villkor, förfaranden samt specifikationer avseende innehåll och finansiering som krävs för att säkerställa genomförandet av det gemenskapssystem som framgår av del A i bilagan, inbegripet sådana som gäller deltagande av de länder som avses i artikel 6.2,

- d) villkor, kriterier och förfaranden för urval och finansiering av projekt för att genomföra den särskilda insats som framgår av del B i bilagan, inbegripet sådana som innebär samarbete med behöriga internationella organisationer på folkhälsans område och deltagande av de länder som avses i artikel 6.2,
- e) uppföljning och utvärdering,
- f) villkor för samordning med de program och initiativ som har ett direkt samband med uppnåendet av målet för det här programmet,
- g) villkor för samarbete med de institutioner och organisationer som avses i artikel 2.2.

När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till två månader."

32. Rådets beslut nr 1999/382/EG av den 26 april 1999 om att upprätta den andra etappen av gemenskapens åtgärdsprogram för yrkesutbildning Leonardo da Vinci (EGT L 146, 11.6.1999, s. 33).

Artikel 7.3 och 7.4 skall ersättas med följande:

"3. När det gäller frågorna i punkt 2 skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

4. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till två månader."

33. Rådets beslut 1999/297/EG av den 26 april 1999 om att upprätta en gemensam infrastruktur för statistisk information om industri och marknader inom audiovisuella och närliggande sektorer (EGT L 117, 5.5.1999, s. 39).

Artikel 4 skall ersättas med följande:

"Artikel 4

1. Kommissionen skall biträdas av kommittén för det statistiska programmet, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

34. Europaparlamentets och rådets beslut nr 1295/1999/EG av den 29 april 1999 om att anta ett åtgärdsprogram för gemenskapen avseende sällsynta sjukdomar inom ramen för åtgärderna på folkhälsoområdet (1999–2003) (EGT L 155, 22.6.1999, s. 1).

Artikel 5.2 skall ersättas med följande:

"2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén förslag till åtgärder avseende

- a) kommitténs arbetsordning,
- b) ett årligt arbetsprogram i vilket prioriterade åtgärder anges,
- c) arrangemang, kriterier och förfaranden för urval och finansiering av projekt inom ramen för programmet, inbegripet sådana som innebär samarbete med internationella organisationer som är behöriga på folkhälsoområdet och deltagande av de länder som avses i artikel 6.2,
- d) utvärderingsförfarandet,
- e) former för spridning och överföring av resultat,
- f) villkor för samordning med de program och initiativ som har ett direkt samband med uppnåendet av målet för det här programmet,
- g) villkor för samarbete med de institutioner och organisationer som avses i artikel 2.2.

När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till två månader."

BILAGA III

DET FÖRESKRIVANDE FÖRFARANDET

Förteckning över ändrade rättsakter:

1. Rådets direktiv 75/442/EEG av 15 juli 1975 om avfall (EGT L 194, 25.7.1975, s. 47).

Artikel 18 skall ersättas med följande:

"Artikel 18

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
2. Rådets förordning (EEG) nr 357/79 av den 5 februari 1979 om statistiska undersökningar av vinodlingsområden (EGT L 54, 5.3.1979, s. 124).

Artikel 8 skall ersättas av följande:

"Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga komittén för jordbruksstatistik, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
3. Rådets första direktiv 79/267/EEG av den 5 mars 1979 om samordning av lagar och andra författningar om rätten att starta och driva direkt livförsäkringsrörelse (EGT L 63, 13.3.1979, s. 1).

Artikel 32b.6 skall ersättas med följande:

"6. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas i varje rättsakt som rådet antar enligt denna punkt, men den får aldrig överstiga tre månader."

4. Rådets direktiv 79/279/EEG av den 5 mars 1979 om samordning av villkoren för upptagande av värdepapper till officiell notering vid fondbörs (EGT L 66, 16.3.1979, s. 21).

Artikel 21 skall ersättas med följande:

"Artikel 21

1. När ett lägsta belopp för det förväntade börsvärdet, som är fastställt i I.2 första stycket i lista A, skall anpassas till den ekonomiska situationens krav, skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

5. Rådets direktiv 85/591/EEG av den 20 december 1985 om införande av provtagnings- och analysmetoder vid kontroll av livsmedel inom gemenskapen (EGT L 372, 31.12.1985, s. 50).

Artikel 4 skall ersättas med följande:

"Artikel 4

1. När förfarandet i denna artikel skall tillämpas skall ordföranden för Ständiga livsmedelskommittén, som inrättats genom rådets beslut 69/414/EEG ⁽¹⁾ (nedan kallad 'kommittén'), hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

6. Rådets förordning (EEG) nr 3821/85 av den 20 december 1985 om färdskrivare vid vägtransporter (EGT L 370, 31.12.1985, s. 8).

Artikel 18 skall ersättas med följande:

"Artikel 18

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall kommissionen biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

7. Rådets direktiv 88/320/EEG av den 9 juni 1988 om tillsyn och kontroll avseende god laboratoriesed (GLP) (EGT L 145, 11.6.1988, s. 35).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

8. Rådets direktiv 88/344/EEG av den 13 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om extraktionsmedel vid framställning av livsmedel och livsmedelsingredienser (EGT L 157, 24.6.1988, s. 28).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel, skall ärendet hänskjutas till Ständiga livsmedelskommittén av kommitténs ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

9. Rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer (EGT L 184, 15.7.1988, s. 61).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel, skall Ständiga livsmedelskommitténs ordförande hänskjuta frågan till denna kommitté, antingen på eget initiativ eller på begäran av en företrädare för en medlemsstat.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

10. Rådets direktiv 89/106/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om byggprodukter (EGT L 40, 11.2.1989, s. 12).

Artikel 20 skall ersättas med följande:

"Artikel 20

1. På begäran av sin ordförande eller en medlemsstat kan den kommitté som avses i artikel 19 undersöka alla frågor som uppkommer i samband med genomförandet och den praktiska tillämpningen av detta direktiv.

2. Enligt det förfarande som anges i punkterna 3 och 4 skall de bestämmelser som är nödvändiga antas för

a) att fastställa klasser för krav, i den mån de inte redan tas upp i tillämpningsdokumenten och för bestyrkande av överensstämmelse i uppdrag rörande standarder enligt artikel 7.1 eller riktlinjer för europeiska tekniska godkännanden enligt artikel 11.1,

b) att ge uppdrag för att upprätta tillämpningsdokument enligt artikel 12.1 och beslut om tillämpningsdokument enligt artikel 12.3, och för

c) att erkänna nationella tekniska specifikationer enligt artikel 4.3.

3. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

4. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

11. Rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel (EGT L 40, 11.2.1989, s. 27).

Artikel 11 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel, skall Ständiga livsmedelskommitténs ordförande hänskjuta frågan till denna kommitté, antingen på eget initiativ eller på begäran av en företrädare för en medlemsstat.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

12. Rådets direktiv 89/108/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om djupfrysta livsmedel (EGT L 40, 11.2.1989, s. 34).

Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel, skall Ständiga livsmedelskommitténs ordförande hänskjuta frågan till denna kommitté, antingen på eget initiativ eller på begäran av en företrädare för en medlemsstat.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

13. Rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 40, 11.2.1989, s. 38).

Artikel 9 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall Ständiga livsmedelskommitténs ordförande hänskjuta frågan till denna kommitté, antingen på eget initiativ eller på begäran av en företrädare för en medlemsstat.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

14. Rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om special-destinerade livsmedel (EGT L 186, 30.6.1989, s. 27).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall ärendet hänskjutas till Ständiga livsmedelskommittén, nedan kallad 'kommittén', genom dess ordförande, antingen på dennes eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

15. Rådets förordning (EEG) nr 1576/89 av den 29 maj 1989 om allmänna bestämmelser för definition, beskrivning och presentation av spritdrycker (EGT L 160, 12.6.1989, s. 1).

Artikel 15 skall ersättas av följande:

"Artikel 15

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall ordföranden hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

16. Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1).

Artikel 17 skall ersättas med följande:

"Artikel 17

1. När rent tekniska justeringar av de särdirektiv som föreskrivs i artikel 16.1 görs för att ta hänsyn till antagandet av direktiv om teknisk harmonisering och standardisering, och/eller den tekniska utvecklingen, ändringar i internationella regler eller specifikationer och nya rön, skall kommissionen biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

17. Rådets förordning (EEG) nr 837/90 av den 26 mars 1990 om medlemsstaternas statistiska rapportering om spannmålsproduktion (EGT L 88, 3.4.1990, s. 1).

Artikel 11 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för jordbruksstatistik, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

18. Rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EGT L 117, 8.5.1990, s. 1).

Artikel 21 skall ersättas med följande:

"Artikel 21

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

19. Rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (EGT L 117, 8.5.1990, s. 15).

Artikel 21 skall ersättas med följande:

"Artikel 21

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.
4. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning."

20. Rådets direktiv 90/496/EEG av den 24 september 1990 om näringsvärdesdeklaration för livsmedel (EGT L 276, 6.10.1990, s. 40).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall ordföranden för Ständiga livsmedelskommittén, som inrättats genom rådets beslut 69/414/EEG ⁽²⁾ (nedan kallad 'kommittén'), hänskjuta ärendet till denna kommitté, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

21. Rådets direktiv 91/271/EEG av den 21 maj 1991 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (EGT L 135, 30.5.1991, s. 40).

Artikel 18 skall ersättas med följande:

"Artikel 18

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttagas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

22. Rådets förordning (EEG) nr 1382/91 av den 21 maj 1991 om rapportering av landade fiskeriprodukter i medlemsstaterna (EGT L 133, 28.5.1991, s. 1).

Artikel 6 skall ersättas av följande:

"Artikel 6

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för jordbruksstatistik, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttagas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

23. Rådets förordning (EEG) nr 1601/91 av den 10 juni 1991 om allmänna bestämmelser för definition, beskrivning och presentation av aromatiserade viner, aromatiserade vinbaserade drycker och aromatiserade drinkar baserade på vinprodukter (EGT L 149, 14.6.1991, s. 1).

Artikel 14 skall ersättas med följande:

"Artikel 14

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall ordföranden hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på dennes eget initiativ eller på begäran av en företrädare för en medlemsstat.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttagas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

24. Rådets direktiv 91/439/EEG av den 29 juli 1991 om körkort (EGT L 237, 24.8.1991, s. 1).

Artikel 7 b skall ersättas med följande:

"Artikel 7 b

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, Körkortskommittén, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttagas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

25. Rådets direktiv 91/676/EEG av den 12 december 1991 om skydd mot att vatten förorenas av nitrater från jordbruket (EGT L 375, 31.12.1991, s. 1).

Artikel 9 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

26. Rådets direktiv 91/672/EEG av den 16 december 1991 om det ömsesidiga erkännandet av båtförarcertifikat för transport av gods och passagerare på inre vattenvägar (EGT L 373, 31.12.1991, s. 29).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. Vid tillämpningen av artikel 4 skall kommissionen biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

27. Rådets direktiv 91/675/EEG av den 19 december 1991 om inrättande av en försäkringskommitté (EGT L 374, 31.12.1991, s. 32).

Artikel 2 skall ersättas med följande:

"Artikel 2

1. Om rådet, i de rättsakter som det antar inom området direkt skadeförsäkring och direkt livförsäkring, ger kommissionen befogenhet att genomföra de bestämmelser som rådet beslutar, skall förfarandet i punkt 2 tillämpas.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

28. Rådets förordning (EEG) nr 3925/91 av den 19 december 1991 om avskaffande av de kontroller och formaliteter som gäller för handbagage och incheckat bagage som tillhör personer som reser med flyg inom gemenskapen, samt för bagage som tillhör personer som reser med fartyg inom gemenskapen (EGT L 374, 31.12.1991, s. 4).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. De bestämmelser som är nödvändiga för tillämpningen av denna förordning skall antas enligt det förfarande som fastställs i punkterna 2 och 3.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

29. Rådets direktiv 92/29/EEG av den 31 mars 1992 om minimikrav avseende säkerhet och hälsa för förbättrad medicinsk behandling ombord på fartyg (EGT L 113, 30.4.1992, s. 19).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Med beaktande av den rent tekniska anpassningen av bilagorna till detta direktiv med hänsyn till teknisk utveckling eller ändringar i internationella regelverk och nya rön inom detta område skall kommissionen biträdas av en kommitté. Den skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare från kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
30. Rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 om ändring för sjunde gången i rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 154, 5.6.1992, s. 1).

Artikel 29 skall ersättas med följande:

"Artikel 29

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader, utom i det fall som avses i artikel 31.2 då tiden skall fastställas till sex veckor."
31. Rådets direktiv 92/43/EEG av den 21 maj 1992 om bevarande av livsmiljöer samt vilda djur och växter (EGT L 206, 22.7.1992, s. 7).

Artikel 21 skall ersättas med följande:

"Artikel 21

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
32. Rådets direktiv 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om allmän produktsäkerhet (EGT L 228, 11.8.1992, s. 24).

Artikel 11 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar.
3. En åtgärd som antas med detta förfarande skall gälla under högst tre månader. Giltighetstiden får förlängas med samma förfarande.
4. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att genomföra de beslut som fattats enligt detta förfarande inom tio dagar.
5. De behöriga myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för genomförandet av de åtgärder som beslutats enligt detta förfarande skall inom en månad ge de berörda parterna möjlighet att inkomma med synpunkter och underrätta kommissionen om dessa."

33. Rådets direktiv 92/75/EEG av den 22 september 1992 om märkning och standardiserad konsumentinformation som anger hushållsapparaters förbrukning av energi och andra resurser (EGT L 297, 13.10.1992, s. 16).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. För att vidta de åtgärder som avses i detta direktiv, särskilt artikel 9 i detta, skall kommissionen biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

34. Rådets beslut 92/578/EEG av den 30 november 1992 om ingående av avtalet mellan Europeiska ekonomiska gemenskapen och Schweiz om godstransport på väg och järnväg (EGT L 373, 21.12.1992, s. 26).

Artikel 4 skall ersättas med följande:

"Artikel 4

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till fyra veckor."

35. Rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel (EGT L 37, 13.2.1993, s. 1).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga livsmedelskommittén (nedan kallad 'kommittén'), som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

36. Rådets direktiv 93/5/EEG av den 25 februari 1993 om hjälp till kommissionen och samarbete från medlemsstaternas sida vid den vetenskapliga granskningen av livsmedelsfrågor (EGT L 52, 4.3.1993, s. 18).

Artikel 5 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga livsmedelskommittén, som inrättats genom beslut 69/414/EEG ⁽⁵⁾, nedan kallad 'kommittén'.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

37. Rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen (EGT L 84, 5.4.1993, s. 1).

Artikel 15 skall ersättas med följande:

"Artikel 15

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.63 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till två månader."

38. Rådets förordning (EEG) nr 959/93 av den 5 april 1993 om medlemsstaternas statistiska rapportering om andra grödor än spannmål (EGT L 98, 24.4.1993, s. 1).

Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga komittén för jordbruksstatistik, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

39. Rådets direktiv 93/23/EEG av den 1 juni 1993 om statistiska undersökningar av grisproduktionen (EGT L 149, 23.6.1993, s. 1).

Artikel 17 skall ersättas av följande:

"Artikel 17

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga komittén för jordbruksstatistik, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

40. Rådets direktiv 93/24/EEG av den 1 juni 1993 om genomförande av statistiska undersökningar om produktion av nötkreatur (EGT L 149, 21.6.1993, s. 5).

Artikel 17 skall ersättas av följande:

"Artikel 17

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga komittén för jordbruksstatistik, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

41. Rådets direktiv 93/25/EEG av den 1 juni 1993 om statistiska undersökningar av får- och getbesättningar (EGT L 149, 21.6.1993, s. 10).

Artikel 20 skall ersättas av följande:

"Artikel 20

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga komittén för jordbruksstatistik, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

42. Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 6.2 i direktiv 90/385/EEG.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.

4. Kommittén får behandla varje fråga som gäller genomförandet av detta direktiv."

43. Rådets direktiv 93/43/EEG av den 14 juni 1993 om livsmedelshygien (EGT L 175, 19.7.1993, s. 1).

Artikel 14 skall ersättas med följande:

"Artikel 14

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga livsmedelskommittén (nedan kallad 'kommittén').

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

44. 93/389/EEG: Rådets beslut av den 24 juni 1993 om en övervakningsmekanism för utsläpp av koldioxid och andra växthusgaser i gemenskapen (EGT L 167, 9.7.1993, s. 31).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

45. Rådets förordning (EEG) nr 2018/93 av den 30 juni 1993 om rapportering av statistikuppgifter om medlemsstaternas fångster och fiskeriaktiviteter i Nordatlantens västra del (EGT L 186, 28.7.1993, s. 1).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för jordbruksstatistik, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

46. Rådets direktiv 93/65/EEG av den 19 juli 1993 om definition och användning av kompatibla tekniska specifikationer vid upphandling av utrustning och system för ledning av lufttrafiken (EGT L 187, 29.7.1993, s. 52).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttagas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

47. Rådets direktiv 93/77/EEG av den 21 september 1993 om fruktsaft och vissa liknande produkter (EGT L 244, 30.9.1993, s. 23).

Artikel 15 skall ersättas med följande:

"Artikel 15

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga livsmedelskommittén (nedan kallad 'kommittén'). Ordföranden skall utan dröjsmål hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttagas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

48. Rådets direktiv 93/99/EEG av den 29 oktober 1993 om ytterligare åtgärder för offentlig kontroll av livsmedel (EGT L 290, 24.11.1993, s. 14).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall kommissionen biträdas av Ständiga livsmedelskommittén, som inrättats genom beslut 69/414/EEG (8), nedan kallad 'kommittén'.
2. Ordföranden hänskjuter ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.
3. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttagas.
4. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

49. Europaparlamentets och rådets direktiv 94/36/EG av den 30 juni 1994 om färgämnen för användning i livsmedel (EGT L 237, 10.9.1994, s. 13).

Artikel 5 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

1. När förfarandet i denna artikel skall tillämpas skall kommissionen biträdas av Ständiga livsmedelskommittén, som inrättats genom beslut 69/414/EEG (¹), nedan kallad 'kommittén'.
2. Ordföranden skall hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.
3. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttagas.
4. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

50. Rådets förordning (EG) nr 1734/94 av den 11 juli 1994 om ekonomiskt och tekniskt samarbete med de ockuperade områdena (EGT L 182, 16.7.1994, s. 4).

Artikel 20.2 och 20.3 skall ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

51. Rådets direktiv 94/67/EG av 16 december 1994 om förbränning av avfall (EGT L 365, 31.12.1994, s. 34).

Artikel 16 skall ersättas med följande:

"Artikel 16

1. Kommissionen skall biträdas av en föreskrivande kommitté, nedan kallad 'kommittén'.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.
4. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning."

52. Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall (EGT L 365, 31.12.1994, s. 10).

Artikel 21 skall ersättas med följande:

"Artikel 21

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

53. Europaparlamentets och rådets direktiv 94/63/EG av den 20 december 1994 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska ämnen (VOC) vid lagring av bensin och vid distribution av bensin från depåer till bensinstationer (EGT L 365, 31.12.1994, s. 24).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

54. Rådets förordning (EG) nr 2494/95 av den 23 oktober 1995 om harmoniserade konsumentprisindex (EGT L 257, 27.10.1995, s. 1).

Artikel 14 skall ersättas med följande:

"Artikel 14

1. Kommissionen skall biträdas av Kommittén för det statistiska programmet, nedan kallad 'kommittén', som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

55. Rådets förordning (EG) nr 2597/95 av den 23 oktober 1995 om avlämnande av statistikuppgifter över nominell fångst för medlemsstater som bedriver fiske i vissa områden, andra än dem i Nordatlanten (EGT L 270, 13.11.1995, s. 1).

Artikel 5 skall ersättas med följande:

”Artikel 5

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga komittén för jordbruksstatistik, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

56. Rådets förordning (EG) nr 213/96 av den 29 januari 1996 om tillämpningen av finansieringsinstrument ”EC Investmente Partners” för länderna i Latinamerika, Asien, Medelhavsområdet och Sydafrika (EGT L 28, 6.2.1996, s. 2).

Artikel 9.4 skall ersättas med följande:

”4. När det gäller de frågor som avses i punkt 3 skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad.”

57. Rådets direktiv 96/16/EG av den 19 mars 1996 om statistiska undersökningar av mjölk och mjölkprodukter (EGT L 78, 28.3.1996, s. 27).

Artikel 7 skall ersättas av följande:

”Artikel 7

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga komittén för jordbruksstatistik, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

58. Rådets förordning (EG) nr 1257/96 av den 20 juni 1996 om humanitärt bistånd (EGT L 163, 2.7.1996, s. 1).

Artikel 17.1 och 17.2 skall ersättas med följande:

”1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad.”

59. Rådets direktiv 96/48/EG av den 23 juli 1996 om driftskompatibiliteten hos det transeuropeiska järnvägssystemet för höghastighetståg (EGT L 235, 17.9.1996, s. 6).

Artikel 21 skall ersättas med följande:

"Artikel 21

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.
4. Kommittén får behandla alla frågor som rör driftskompatibiliteten hos det transeuropeiska järnvägssystemet för höghastighetståg.
5. Kommittén kan vid behov tillsätta arbetsgrupper som skall bistå kommittén med att fullgöra dess uppgifter, särskilt för att säkerställa samordningen mellan de anmälda organen.
6. Kommittén skall tillsättas när detta direktiv träder i kraft."

60. Rådets direktiv 96/61/EG av den 24 september 1996 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (EGT L 257, 10.10.1996, s. 26).

Artikel 19 skall ersättas med följande:

"Artikel 19

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

61. Rådets direktiv 96/62/EG av den 27 september 1996 om utvärdering och säkerställande av luftkvaliteten (EGT L 296, 21.11.1996, s. 55).

Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. Ändringar som är nödvändiga för att anpassa de kriterier och metoder som avses i artikel 4.2 till framsteg som görs på det vetenskapliga och tekniska området, regler för överlämnandet av information i enlighet med artikel 11 och andra åligganden som anges närmare i bestämmelserna i artikel 4.3 skall fastställas enligt förfarandet i punkt 2 i denna artikel. Anpassningarna skall inte leda till att gränsvärdena eller tröskelvärdena direkt eller indirekt ändras.
2. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

62. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96 av den 28 oktober 1996 om gemenskapsregler för aromämnen som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel (EGT L 299, 23.11.1996, s. 1).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga livsmedelskommittén (nedan kallad 'kommittén').

2. Ordföranden skall hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

3. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

4. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

Artikel 8 skall upphöra att gälla.

63. Rådets förordning (EG) nr 2258/96 av den 22 november 1996 om återanpassnings- och återuppbyggnadsprojekt till förmån för utvecklingsländer (EGT L 306, 28.11.1996, s. 1).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

”Artikel 7

1. Kommissionen skall biträdas av den behöriga geografiska kommittén.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad.”

64. Rådets direktiv 96/82/EG av den 9 december 1996 om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår (EGT L 10, 14.1.1997, s. 13).

Artikel 22 skall ersättas med följande:

”Artikel 22

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

65. Rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem (EGT L 61, 3.3.1997, s. 1).

Artikel 18 skall ersättas med följande:

”Artikel 18

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader. När det gäller de uppgifter som anges i artikel 19.1 och 19.2 skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits.”

66. Europaparlamentets och rådets direktiv 96/73/EG av den 16 december 1996 om vissa metoder för kvantitativ analys av binära textilfiberblandningar (EGT L 32, 3.2.1997, s. 1).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

”Artikel 6

1. När förfarandet i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

67. Rådets direktiv 96/96/EG av den 20 december 1996 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om provning av motorfordons och tillhörande släpfordons trafiksäkerhet (EGT L 46, 17.2.1997, s. 1).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

”Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté för anpassning till den tekniska utvecklingen av direktivet om provning av motorfordons och tillhörande släpfordons trafiksäkerhet, nedan kallad ’kommittén’, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.

3. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

4. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

68. Rådets förordning (EG, Euratom) nr 58/97 av den 20 december 1996 om statistik rörande företagsstrukturer (EGT L 14, 17.1.1997, s. 7).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

”Artikel 13

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté för statistikprogrammet som inrättades genom beslut 89/382/EEG, Euratom, och som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

69. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

”Artikel 13

1. När förfarandet i denna artikel skall tillämpas skall kommissionen biträdas av Ständiga livsmedelskommittén, nedan kallad ’kommittén’.

2. Ordföranden skall hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

3. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

70. Rådets förordning (EG) nr 322/97 av 17 februari 1997 om gemenskapsstatistik (EGT L 52, 22.2.1997, s. 1).

Artikel 19 skall ersättas med följande:

”Artikel 19

1. I det fall som hänvisas till i artikel 3.2 b skall kommissionen biträdas av Kommittén för det statistiska programmet. Den skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

71. Rådets förordning (EG) nr 550/97 av den 24 mars 1997 om åtgärder mot hiv/aids i utvecklingsländerna (EGT L 85, 27.3.1997, s. 1).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

”Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av den geografiska kommittén för utvecklingssamarbete.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

72. Europaparlamentets och rådets beslut nr 1336/97/EG av den 17 juni 1997 om en serie riktlinjer för transeuropeiska telenät (EGT L 183, 11.7.1997, s. 12).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

”Artikel 8

1. Kommissionen skall ansvara för genomförandet av detta beslut.
2. När det gäller de fall som anges i artikel 9.1 skall kommissionen biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
3. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
4. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

73. Rådets förordning (EG) nr 1484/97 av den 22 juli 1997 om stöd till befolkningspolitik och befolkningsprogram i utvecklingsländer (EGT L 202, 30.7.1997, s. 1).

Artikel 11 skall ersättas med följande:

”Artikel 11

1. Kommissionen skall biträdas av den geografiska kommittén för utvecklingssamarbete.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.
4. En gång om året skall utbyte av åsikter äga rum på grundval av en framställning från kommissionens företrädare om de allmänna riktlinjerna för de åtgärder som skall vidtas under det kommande året inom ramen för ett gemensamt möte mellan de kommittéer som avses i punkt 1.”

74. Rådets förordning (EG) nr 2046/97 av den 13 oktober 1997 om samarbete mellan nordliga och sydliga länder i kampen mot narkotika och narkotikamissbruk (EGT L 287, 21.10.1997, s. 1).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

”Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av den behöriga geografiska kommittén för utvecklingssamarbete.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.

4. En gång om året skall en diskussion hållas på grundval av en framställning av kommissionens företrädare om de allmänna riktlinjerna för de åtgärder som skall vidtas under det kommande året inom de kommittéer som avses i punkt 1."

75. Europaparlamentets och rådets direktiv 97/67/EG av den 15 december 1997 om gemensamma regler för utvecklingen av gemenskapens inre marknad för posttjänster och för förbättring av kvaliteten på tjänsterna (EGT L 15, 21.1.1998, s. 14).

Artikel 21 skall ersättas med följande:

"Artikel 21

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

76. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

Artikel 28.3 och 28.4 skall ersättas med följande:

"3. Frågor som hänskjuts till den ständiga kommittén enligt artiklarna 10, 11.4, 16, 27.1 a, 27.2 och 32 skall behandlas enligt det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

4. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

77. Rådets förordning (EG) nr 448/98 av den 16 februari 1998 om komplettering och ändring av rådets förordning (EG) nr 2223/96 om fördelning av indirekt mätta finansiella förmedlingstjänster (FISIM) inom ramen för det europeiska national- och regionalräkenskapssystemet (ENS) (EGT L 58, 27.2.1998, s. 1).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. Kommissionen skall biträdas av Kommittén för det statistiska programmet, nedan kallad 'kommittén', som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

78. Rådets förordning (EG) nr 1165/98 av den 19 maj 1998 om konjunkturstatistik (EGT L 162, 5.6.1998, s. 1).

Artikel 18 skall ersättas med följande:

"Artikel 18

1. Kommissionen skall biträdas av Kommittén för det statistiska programmet, nedan kallad 'kommittén', som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

79. Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen (EGT L 268, 3.10.1998, s. 1).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. Vid genomförandet av detta beslut skall kommissionen biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttagas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

80. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/70/EG av den 13 oktober 1998 om kvaliteten på bensen och dieselbränslen och om ändring av rådets direktiv 93/12/EEG (EGT L 350, 28.12.1998, s. 58).

Artikel 11 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttagas.
2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

81. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 6.2 i direktiv 90/385/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttagas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.
4. Den kommitté som avses i punkt 1 får behandla varje fråga som gäller genomförandet av detta direktiv."

82. Rådets förordning (EG) nr 2836/98 av den 22 december 1998 om genusfrågornas integrering med utvecklings-samarbetet (EGT L 354, 30.12.1998, s. 5).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som, för det aktuella geografiska området, är behörig i utvecklingsfrågor.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttagas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

83. Europaparlamentets och rådets beslut nr 276/1999/EG av den 25 januari 1999 om antagande av en flerårig handlingsplan på gemenskapsnivå för att främja en säkrare användning av Internet genom att bekämpa olagligt och skadligt innehåll på globala nät (EGT L 33, 6.2.1999, s. 1).

Artikel 5 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

84. Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/2/EG av den 22 februari 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om livsmedel och livsmedelsingredienser som behandlats med joniserande strålning (EGT L 66, 13.3.1999, s. 16).

Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. När det förfarande som anges i denna artikel skall användas skall kommissionen biträdas av Ständiga livsmedelskommittén (nedan kallad 'kommittén'), som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. Ordföranden skall hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

85. Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/4/EG av den 22 februari 1999 om kaffe- och cikoriaextrakt (EGT L 66, 13.3.1999, s. 26).

Artikel 5 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga livsmedelskommittén (nedan kallad 'kommittén'), som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

86. Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse (EGT L 91, 7.4.1999, s. 10).

Artikel 15 skall ersättas med följande:

"Artikel 15

1. Utan hinder av bestämmelserna i artikel 14 skall följande förfarande tillämpas på frågor som omfattas av artikel 3.3 och 4.1.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

87. Rådets förordning (EG) nr 530/1999 av den 9 mars 1999 om strukturstatistik över löner och arbetskraftskostnader (EGT L 63, 12.3.1999, s. 6).

Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. Kommissionen skall biträdas av kommittén för det statistiska programmet, nedan kallad 'kommittén', som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

88. Rådets förordning (EG) nr 856/1999 av den 22 april 1999 om att inrätta en särskild ram för bistånd till traditionella AVS-bananleverantörer (EGT L 108, 27.4.1999, s. 2).

Artiklarna 6 och 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. Kommissionen skall biträdas av den geografiskt bestämda kommittén för utveckling, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad.

Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av den geografiskt bestämda kommittén för utveckling, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

89. Rådets direktiv 1999/31/EG av den 26 april 1999 om deponering av avfall (EGT L 182, 16.7.1999, s. 1).

Artikel 17 skall ersättas med följande:

"Artikel 17

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

90. Rådets förordning (EG) nr 975/1999 av den 29 april 1999 om att fastställa krav för genomförande av åtgärder för utvecklingssamarbete som bidrar till det allmänna målet att utveckla och befästa demokratin och rättsstaten samt till målet att respektera de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (EGT L 120, 8.5.1999, s. 1).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, nedan kallad kommittén för mänskliga rättigheter och demokrati. Den skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

91. Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (EGT L 200, 30.7.1999, s. 1).

Artikel 20 skall ersättas med följande:

”Artikel 20

1. De ändringar som är nödvändiga för att anpassa detta direktivs bilagor till den tekniska utvecklingen skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 29.4 a i direktiv 67/548/EEG.

2. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

3. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

4. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

92. Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/94/EG av den 13 december 1999 om tillgång till konsumentinformation om bränsleekonomi och koldioxidutsläpp vid marknadsföring av nya personbilar (EGT L 12, 18.1.2000, s. 16).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

”Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 och artikel 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

Förslag till rådets förordning om anpassning av bestämmelserna om de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar genomförandebefogenheter som ges i rättsakter som rådet antagit enligt samrådsförfarandet (kvalificerad majoritet)

(2002/C 75 E/31)

KOM(2001) 789 slutlig — 2001/0315(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 27 december 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 36, 37 och 133 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande, och

av följande skäl:

- (1) Rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾ har ersatt beslut 87/373/EEG ⁽²⁾.
- (2) Enligt rådets och kommissionens uttalande ⁽³⁾ till rådets beslut 1999/468/EG bör bestämmelserna om de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar sina genomförandebefogenheter som anges i beslut 87/373/EEG anpassas till artiklarna 3, 4 och 5 i beslut 1999/468/EG.
- (3) I uttalandet anges hur anpassningen av kommittéförfarandena bör göras och att det bör ske automatiskt om anpassningen inte påverkar hur kommittéerna är beskaffade enligt den grundläggande rättsakten.
- (4) Tidsfristerna i de bestämmelser som ändras bör försätta att gälla. När ingen exakt tidsfrist har föreskrivits för antagande av genomförandeåtgärder, bör tidsfristen fastställas till tre månader.
- (5) Följaktligen bör rättsaktsbestämmelser som föreskriver kommittéförfarande I enligt beslut 87/373/EEG ersättas av bestämmelser som hänvisar till det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG.
- (6) Rättsaktsbestämmelser som föreskriver kommittéförfarande II a och II b enligt beslut 87/373/EEG bör ersättas av be-

stämmelser som hänvisar till förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG.

- (7) Rättsaktsbestämmelser som föreskriver kommittéförfarande III a och III b enligt beslut 87/373/EEG bör ersättas av bestämmelser som hänvisar till det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

När det gäller det rådgivande förfarandet skall de rättsakter som anges i bilaga I ändras i enlighet med den bilagan.

Artikel 2

När det gäller förvaltningsförfarandet skall de rättsakter som anges i bilaga II ändras i enlighet med den bilagan.

Artikel 3

När det gäller det föreskrivande förfarandet skall de rättsakter som anges i bilaga III ändras i enlighet med den bilagan.

Artikel 4

Hänvisningarna till bestämmelserna i de rättsakter som anges i bilagorna skall anses som hänvisningar till dessa bestämmelser i den ändrade lydelse de får genom denna förordning.

Artikel 5

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

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

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EGT L 197, 18.7.1987, s. 33.

⁽³⁾ EGT C 203, 17.7.1999, s. 1.

BILAGA I

DET RÅDGIVANDE FÖRFARANDET

Förteckning över ändrade rättsakter:

1. Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

Artikel 21 skall ersättas med följande:

"Artikel 21

När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall det rådgivande förfarande som anges i artikel 3 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas."

2. Rådets förordning (EEG) nr 3911/92 av den 9 december 1992 om export av kulturföremål (EGT L 395, 31.12.1992, s. 1).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas."

3. Rådets beslut 98/552/EG av den 24 september 1998 om kommissionens genomförande av insatser avseende gemenskapens strategi för marknadstillträde (EGT L 265, 30.9.1998, s. 31).

Artikel 3 skall ersättas med följande:

"Artikel 3

När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas."

BILAGA II

FÖRVALTNINGSFÖRFARANDET

Förteckning över ändrade rättsakter:

1. Rådets förordning nr 79/65/EEG av den 15 juni 1965 om upprättandet av ett informationssystem för jordbruksföretagens redovisningsuppgifter för att belysa inkomstförhållanden och andra ekonomiska förhållanden i jordbruksföretag inom Europeiska ekonomiska gemenskapen (EGT 109, 23.6.1965, s. 1859).

Artikel 19 skall ersättas med följande:

"Artikel 19

1. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

2. Rådets förordning (EEG) nr 234/68 av den 27 februari 1968 om den gemensamma organisationen av marknaden för levande träd och andra levande växter, lökar, rötter o.d., snittblommor och snittgrönt (EGT L 55, 2.3.1968, s. 1).

Artikel 13.2 skall utgå.

Artikel 14.2 och 14.3 skall ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

3. Rådets direktiv 68/193/EEG av den 9 april 1968 om saluföring av vegetativt förökningsmaterial av vinstockar (EGT L 93, 17.4.1968, s. 15).

Artikel 17 skall ersättas med följande:

"Artikel 17

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, Ständiga kommittén för utsäde och uppförökningsmaterial för jordbruk, som inrättats genom rådets beslut av den 14 juni 1966 och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

4. Rådets förordning (EEG) nr 2358/71 av 26 oktober 1971 om den gemensamma organisationen av marknaden för utsäde (EGT L 246, 5.11.1971, s. 1).

Artikel 10.2 skall utgå.

Artikel 11.2 och 11.3 skall ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

5. Rådets förordning (EEG) nr 1728/74 av den 27 juni 1974 om samordning av jordbruksforskningen (EGT L 182, 5.7.1974, s. 1).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

6. Rådets förordning (EEG) nr 2771/75 av 29 oktober 1975 om den gemensamma organisationen av marknaden för ägg (EGT L 282, 1.11.1975, s. 49).

Artikel 16.2 skall utgå.

Artikel 17.2 och 17.3 skall ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

7. Rådets förordning (EEG) nr 2777/75 av 29 oktober 1975 om den gemensamma organisationen av marknaden för fjäderfäkött (EGT L 282, 1.11.1975, s. 77).

Artikel 16.2 skall utgå.

Artikel 17.2 och 17.3 skall ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

8. Rådets direktiv 92/34/EEG av den 28 april 1992 om saluföring av fruktplantsförökningsmaterial och fruktplantor avsedda för fruktproduktion (EGT L 157, 10.6.1992, s. 10).

Artikel 21 skall ersättas med följande:

"Artikel 21

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, kallad 'Ständiga kommittén för förökningsmaterial och plantor av fruktsläkten och fruktarter', som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

9. Rådets förordning (EEG) nr 2075/92 av den 30 juni 1992 om den gemensamma organisationen av marknaden för råttobak (EGT L 215, 30.7.1992, s. 70).

Artikel 23.1, 23.2 och 23.3 skall ersättas med följande:

"1. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

10. Rådets förordning (EEG) nr 3760/92 av den 20 december 1992 om ett gemenskapssystem för fiske och vattenbruk (EGT L 389, 31.12.1992, s. 1).

Artikel 18 skall ersättas med följande:

"Artikel 18

1. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

11. Rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet (EGT L 40, 17.2.1993, s. 1).

Artikel 9 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

12. Rådets förordning (EEG) nr 2847/93 av den 12 oktober 1993 om införande av ett kontrollsystem för den gemensamma fiskeripolitiken (EGT L 261, 20.10.1993, s. 1).

Artikel 36 skall ersättas med följande:

"Artikel 36

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, Förvaltningskommittén för fiske och vattenbruk, som inrättats genom förordning (EEG) nr 3760/92 och består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."
13. Rådets förordning (EG) nr 520/94 av den 7 mars 1994 om fastställande av ett gemenskapsförfarande för förvaltningen av kvantitativa kvoter (EGT L 66, 10.3.1994, s. 1).

Artikel 23 skall ersättas med följande:

"Artikel 23

1. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."
14. Rådets förordning (EG) nr 1467/94 av den 20 juni 1994 om bevarande, karakterisering, insamling och nyttjande av genetiska resurser inom jordbruket (EGT L 159, 28.6.1994, s. 1).

Artikel 14 skall ersättas med följande:

"Artikel 14

1. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."
15. Rådets förordning (EG) nr 1798/94 av den 18 juli 1994 om öppnande och förvaltning av gemenskapstullkvoter för vissa jordbruksprodukter med ursprung i Bulgarien, Polen, Rumänien, Slovakien, Tjeckien och Ungern och om fastställande av detaljföreskrifter för anpassning av dessa kvoter (1994–1997) (EGT L 189, 23.7.1994, s. 1).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. Kommissionen skall biträdas av en tullkodexkommitté, som inrättats genom artikel 247 i förordning (EEG) nr 2913/92 och som består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

16. Rådets förordning (EG) nr 3295/94 av den 22 december 1994 om åtgärder för att förhindra övergång till fri omsättning, export, återexport eller hänförande till ett suspensivt arrangemang av varumärkesförfalskade och pirat-tillverkade varor (EGT L 341, 30.12.1994, s. 8).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som inrättats enligt artikel 247 i förordning (EEG) nr 2913/92 och som består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
17. Rådets förordning (EG) nr 603/95 av den 21 februari 1995 om den gemensamma marknaden för torkat foder (EGT L 63, 21.3.1995, s. 1).

Artikel 17 skall ersättas med följande:

"Artikel 17

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad.
 4. Kommittén kan också behandla andra frågor som ordföranden tar upp på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat."
18. Rådets förordning (EG) nr 1526/97 av den 26 juni 1997 om förvaltning av systemet med dubbelkontroll utan kvantitativa begränsningar med avseende på export från Ukraina till Europeiska gemenskapen av vissa stålprodukter som omfattas av EG- och EKSG-fördragen (EGT L 210, 4.8.1997, s. 1).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."
19. Rådets förordning (EG) nr 2135/97 av den 24 juli 1997 om förvaltning av systemet med dubbelkontroll utan kvantitativa begränsningar med avseende på export av vissa stålprodukter som omfattas av EG- och EKSG-fördragen från Ryska federationen till Europeiska gemenskapen (EGT L 300, 4.11.1997, s. 1).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

20. Rådets direktiv 98/29/EG av den 7 maj 1998 om harmonisering av huvudbestämmelserna för kreditförsäkringar för medellånga och långa exportaffärer (EGT L 148, 19.5.1998, s. 22).

Artikel 4 skall ersättas med följande:

"Artikel 4

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."
21. Rådets förordning (EG) nr 1706/98 av den 20 juli 1998 om den ordning som skall gälla för jordbruksprodukter och varor som framställs genom bearbetning av jordbruksprodukter med ursprung i stater i Afrika, Västindien eller Stillahavsområdet (AVS) och om ändring av förordning (EEG) nr 715/90 (EGT L 215, 1.8.1998, s. 12),

Artikel 30 skall ersättas med följande:

"Artikel 30

1. Vid behov skall tillämpningsföreskrifter för denna förordning antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 23 i förordning (EEG) nr 1766/92 eller, beroende på det enskilda fallet, i de motsvarande artiklarna i de andra förordningarna om den gemensamma organisationen av jordbruksmarknader.
 2. När det gäller kött och ris, skall dessa tillämpningsföreskrifter särskilt avse
 - a) den beräkningsgrund och den referensperiod som skall användas vid bestämmande av det belopp med vilket importtullarna skall sänkas,
 - b) bestämmelserna om bestämmande av det motsvarande belopp som skall tas ut av det exporterande landet,
 - c) utfärdande av importlicenser eller införande av ett system med importlicenser,
 - d) godtagbara bevis och kontrollförfaranden.
 3. Kommissionen skall, med biträde av tullkodexkommittén och utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i punkterna 1 och 2, i enlighet med förfarandet i punkt 4 i denna artikel anta de bestämmelser för tillämpningen av tullkvoter, tulltak och referenskvantiteter som föreskrivs i artikel 17, samt de ändringar och tekniska anpassningar vilka nödvändiggjorts genom ändringar i Kombinerade nomenklaturen och Taric-nummer eller genom ingångna avtal, antagna protokoll eller skriftväxlingar mellan gemenskapen och AVS-staterna.
 4. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 5. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad.
 6. Kommittén får undersöka alla frågor som rör tillämpning av tullkvoter, tulltak och referenskvantiteter som tas upp av dess ordförande, antingen på dennes eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.
 7. Så snart ett tulltak har uppnåtts får kommissionen anta en förordning genom vilken de tullar som tillämpas på tredje land i fråga om import av de berörda produkterna, återinförs till och med kalenderårets utgång."
22. Rådets direktiv 98/56/EG av den 20 juli 1998 om saluföring av förökningsmaterial av prydnadsväxter (EGT L 226, 13.8.1998, s. 16).

Artikel 17 skall ersättas med följande:

"Artikel 17

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, Ständiga kommittén för förökningsmaterial av prydnadsväxter, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

23. Rådets förordning (EG) nr 1254/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för nötkött (EGT L 160, 26.6.1999, s. 21).

Artikel 43.2 skall ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

24. Rådets förordning (EG) nr 1255/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för mjölk och mjölkprodukter (EGT L 160, 26.6.1999, s. 48).

Artikel 42.2 skall ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

25. Rådets förordning (EG) nr 1493/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin (EGT L 179, 14.7.1999, s. 1).

Artikel 75.2 skall ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

BILAGA III

DET FÖRESKRIVANDE FÖRFARANDET

Förteckning över ändrade rättsakter:

1. Rådets beslut 80/1096/EEG av den 11 november 1980 om införandet av finansiella gemenskapsåtgärder för utrotning av klassisk svinpest (EGT L 325, 1.12.1980, s. 5).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
2. Rådets direktiv 88/407/EEG av den 14 juni 1988 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av djupfryst sperma från tamdjur av nötkreatur (EGT L 194, 22.7.1988, s. 10).

Artikel 18 skall ersättas med följande:

"Artikel 18

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

Artikel 19 skall ersättas med följande:

"Artikel 19

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. I de fall som avses i artikel 6.2 skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."
3. Rådets direktiv 88/661/EEG av den 19 december 1988 om avelsmässiga normer för avelssvin (EGT L 382, 31.12.1988, s. 36).

Artikel 11 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för husdjursavel, som inrättats genom beslut 77/505/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
4. Rådets direktiv 89/437/EEG av den 20 juni 1989 om hygienfrågor och hälsorisker i samband med tillverkning och utsläppande på marknaden av äggprodukter (EGT L 212, 22.7.1989, s. 87).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."

Artikel 14 skall ersättas med följande:

"Artikel 14

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

5. Rådets direktiv 89/556/EEG av den 25 september 1989 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och import från tredje land av embryon från tamdjur av nötkreatur (EGT L 302, 19.10.1989, s. 1).

Artikel 17 skall ersättas med följande:

”Artikel 17

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar.”

Artikel 18 skall ersättas med följande:

”Artikel 18

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

6. Rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden (EGT L 395, 30.12.1989, s. 13).

Artikel 17 skall ersättas med följande:

”Artikel 17

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till 15 dagar.”

Artikel 18 skall ersättas med följande:

”Artikel 18

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. I de fall som avses i artikel 6.2 skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

7. Rådets förordning (EEG) nr 737/90 av den 22 mars 1990 om villkoren för import av jordbruksprodukter med ursprung i tredje land efter olyckan vid kärnkraftverket i Tjernobyl (EGT L 82, 29.3.1999, s. 1).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. I de fall som avses i artikel 6.2 skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."
8. Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, 18.8.1990, s. 1).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, Kommittén för anpassning till tekniska framsteg av direktiven för veterinärmedicinska läkemedel, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, Kommittén för anpassning till tekniska framsteg av direktiven för veterinärmedicinska läkemedel, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."
9. Rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet (EGT L 224, 18.8.1990, s. 19).

Artikel 41 skall ersättas med följande:

"Artikel 41

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

Artikel 42 skall ersättas med följande:

"Artikel 42

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."
10. Rådets direktiv 90/426/EEG av den 26 juni 1990 om djurhälsovillkor vid förflyttning och import av hästdjur från tredje land (EGT L 224, 18.8.1990, s. 42),

Artikel 24 skall ersättas med följande:

"Artikel 24

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

Artikel 25 skall ersättas med följande:

"Artikel 25

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."
11. Rådets direktiv 90/429/EEG av den 26 juni 1990 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av svin (EGT L 224, 18.8.1990, s. 62).

Artikel 18 skall ersättas med följande:

"Artikel 18

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

Artikel 19 skall ersättas med följande:

"Artikel 19

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

12. Rådets beslut 90/495/EEG av den 24 september 1990 om införande av gemenskapsstöd för att finansiera utrotandet av smittsam hematopoetisk nekros hos laxfiskar inom gemenskapen (EGT L 276, 6.10.1990, s. 37).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

13. Rådets direktiv 90/539/EEG av den 15 oktober 1990 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och för import från tredje land av fjäderfä och kläckningsägg (EGT L 303, 31.10.1990, s. 6).

Artikel 32 skall ersättas med följande:

"Artikel 32

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

Artikel 33 skall ersättas med följande:

"Artikel 33

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."

14. Rådets direktiv 90/642/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på produkter av vegetabiliskt ursprung inklusive frukt och grönsaker (EGT L 350, 14.12.1990, s. 71).

Artikel 10 a skall ersättas med följande:

"Artikel 10 a

När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

15. Rådets direktiv 90/667/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av veterinära bestämmelser om bortskaffande och bearbetning av animaliskt avfall och dess utsläppande på marknaden samt om förhindrande av sjukdomsalstrande organismer i foder av animaliskt ursprung samt om ändring av direktiv 90/425/EEG (EGT L 363, 27.12.1990, s. 51).

Artiklarna 18 och 19 ändras enligt följande:

"Artikel 18

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar.

Artikel 19

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
16. Rådets direktiv 91/495/EEG av den 27 november 1990 om frågor om livsmedelshygien och djurhälsa som påverkar produktion och utsläppande på marknaden av kaninkött och kött från vilda djur i hägn (EGT L 268, 24.9.1991, s. 41).

Artikel 20 skall ersättas med följande:

"Artikel 20

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
17. Rådets direktiv 91/67/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för utsläppande på marknaden av djur och produkter från vattenbruk (EGT L 46, 19.2.1991, s. 1).

Artikel 26 skall ersättas med följande:

"Artikel 26

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

Artikel 27 skall ersättas med följande:

"Artikel 27

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."
18. Rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handeln med får och getter inom gemenskapen (EGT L 46, 19.2.1991, s. 19).

Artikel 15 skall ersättas med följande:

"Artikel 15

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
19. Rådets förordning (EEG) nr 2092/91 av den 24 juni 1991 om ekologisk produktion av jordbruksprodukter och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel (EGT L 198, 22.7.1991, s. 1).

Artikel 14 skall ersättas med följande:

"Artikel 14

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
20. Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

Artikel 19 skall ersättas med följande:

"Artikel 19

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

Artikel 20 skall ersättas med följande:

"Artikel 20

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar.”

21. Rådets direktiv 91/492/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktion och utsläppande på marknaden av levande tvåskaliga blötdjur (EGT L 268, 24.9.1991, s. 1).

Artikel 12 skall ersättas med följande:

”Artikel 12

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

22. Rådets direktiv 91/493/EEG av den 22 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktion och utsläppande på marknaden av fiskprodukter (EGT L 268, 24.9.1991, s. 15).

Artikel 15 skall ersättas med följande:

”Artikel 15

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

23. Rådets direktiv 91/497/EEG av den 29 juli 1991 om ändring och konsolidering av direktiv 64/433/EEG om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen, för att utvidga det till produktion och utsläppande på marknaden av färskt kött (EGT L 268, 24.9.1991, s. 69).

Artikel 16 skall ersättas med följande:

”Artikel 16

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

24. Rådets direktiv 91/628/EEG av den 19 november 1991 om skydd av djur under transport och med ändring av direktiv 90/425/EEG och 91/496/EEG (EGT L 340, 11.12.1991, s. 17).

Artikel 17 skall ersättas med följande:

”Artikel 17

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

25. Rådets direktiv 91/629/EEG av den 19 november 1991 om fastställande av lägsta djurskyddskrav för kalvar (EGT L 340, 11.12.1991, s. 28).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

26. Rådets direktiv 91/630/EEG av den 19 november 1991 om fastställande av lägsta djurskyddskrav vid svinhållning (EGT L 340, 11.12.1991, s. 33).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

27. Rådets direktiv 92/34/EEG av den 28 april 1992 om saluföring av fruktplantsförökningsmaterial och fruktplantor avsedda för fruktproduktion (EGT L 157, 10.6.1992, s. 10).

Artikel 22 skall ersättas med följande:

"Artikel 22

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för förökningsmaterial och plantor av fruktsläkten och fruktarter, som består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

28. Rådets direktiv 92/35/EEG av den 29 april 1992 om kontrollregler och åtgärder för bekämpning av afrikansk hästpest (EGT L 157, 10.6.1992, s. 19).

Artikel 19 skall ersättas med följande:

"Artikel 19

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

29. Rådets direktiv 92/40/EEG av den 19 maj 1992 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa (EGT L 167, 22.6.1992, s. 1).

Artikel 21 skall ersättas med följande:

"Artikel 21

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

30. Rådets direktiv 92/45/EEG av den 16 juni 1992 om frågor om människors och djurs hälsa i samband med nedläggning av vilt och utsläppandet på marknaden av viltkött (EGT L 268, 14.9.1992, s. 35).

Artikel 22 skall ersättas med följande:

"Artikel 22

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

31. Rådets direktiv 92/46/EEG av den 16 juni 1992 om fastställande av hygienregler för produktion och utsläppande på marknaden av rå mjölk, värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter (EGT L 268, 14.9.1992, s. 1).

Artikel 31 skall ersättas med följande:

"Artikel 31

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

32. Rådets beslut 92/438/EEG av den 13 juli 1992 om datorisering av veterinära förfaranden vid import (Shift-projektet), om ändring av direktiven 90/675/EEG, 91/496/EEG, 91/628/EEG och beslut 90/424/EEG och om upphävande av beslut 88/192/EEG (EGT L 243, 25.8.1992, s. 27).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
33. Rådets direktiv 92/66/EEG av 14 juli 1992 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av Newcastle-sjukan (EGT L 260, 5.9.1992, s. 1).

Artikel 25 skall ersättas med följande:

"Artikel 25

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
34. Rådets förordning (EEG) nr 2081/92 av den 14 juli 1992 om skydd för geografiska och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel (EGT L 208, 24.7.1992, s. 1).

Artikel 15 skall ersättas med följande:

"Artikel 15

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
35. Rådets förordning (EEG) nr 2082/92 av den 14 juli 1992 om särartsskydd för jordbruksprodukter och livsmedel (EGT L 208, 24.7.1992, s. 9).

Artikel 19 skall ersättas med följande:

"Artikel 19

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

36. Rådets direktiv 92/117/EEG av den 17 december 1992 om skyddsåtgärder mot specifika zoonoser och zoonotiska agenser hos djur och animaliska produkter för att förhindra utbrott av livsmedelsburna infektioner och förgiftningar (EGT L 62, 15.3.1993, s. 38).

Artikel 16 skall ersättas med följande:

"Artikel 16

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

37. Rådets direktiv 92/119/EEG av den 17 december 1992 om införande av allmänna gemenskapsåtgärder för bekämpning av vissa djursjukdomar och särskilda åtgärder mot vesikulär svinsjuka (EGT L 62, 15.3.1993, s. 69).

Artikel 25 skall ersättas med följande:

"Artikel 25

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

38. Rådets direktiv 93/119/EG av den 22 december 1993 om skydd av djur vid tidpunkten för slakt eller avlivning (EGT L 340, 31.12.1993, s. 21).

Artikel 16 skall ersättas med följande:

"Artikel 16

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

39. Rådets förordning (EG) nr 517/94 av den 7 mars 1994 om gemensamma bestämmelser för import av textilprodukter från vissa tredje länder som inte omfattas av bilaterala avtal, protokoll eller andra överenskommelser eller av andra särskilda gemenskapsbestämmelser för import (EGT L 67, 10.3.1994, s. 1).

Artikel 25.1, 25.2 och 25.3 skall ersättas med följande:

- "1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

40. Rådets förordning (EG) nr 3036/94 av den 8 december 1994 om ett förfarande för ekonomisk passiv förädling av vissa textil- och klädesvaror som återimporteras till gemenskapen efter behandling eller bearbetning i vissa tredje länder (EGT L 322, 15.12.1994, s. 1).

Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté för ekonomisk passiv förädling av textilier, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."
41. Rådets direktiv 94/65/EG av den 14 december 1994 om kraven för produktion och utsläppande på marknaden av malet kött och köttberedningar (EGT L 368, 31.12.1994, s. 10).

Artikel 20 skall ersättas med följande:

"Artikel 20

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
42. Rådets förordning (EG) nr 3281/94 av den 19 december 1994 om tillämpning av ett fyraårigt system med allmänna tullförmåner (1995–1998) för vissa industriprodukter med ursprung i utvecklingsländerna (EGT L 348, 31.12.1994, s. 1).

Artikel 19 skall ersättas med följande:

"Artikel 19

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
43. Rådets beslut 95/408/EG av den 22 juni 1995 om villkor för upprättande, under en övergångsperiod, av provisoriska förteckningar över anläggningar i tredje land, från vilka medlemsstaterna får importera vissa produkter av animaliskt ursprung, fiskprodukter och levande tvåskaliga mollusker (EGT L 243, 11.10.1995, s. 17).

Artikel 4 skall ersättas med följande:

"Artikel 4

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG⁽¹⁾ och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande. Kommittén skall sammankallas av ordföranden antingen på dennes egna initiativ eller på begäran av en medlemsstat.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."

44. Rådets direktiv 95/69/EG av den 22 december 1995 om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn och om ändring av direktiven 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG och 82/471/EEG (EGT L 332, 30.12.1995, s. 15).

Artikel 16 skall ersättas med följande:

"Artikel 16

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga foderkommittén, som inrättats genom beslut 70/372/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

45. Rådets direktiv 95/70/EG av den 22 december 1995 om gemenskapens minimiåtgärder för kontroll av vissa sjukdomar hos musslor (EGT L 332, 30.12.1995, s. 33).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

46. Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10).

Artikel 33 skall ersättas med följande:

"Artikel 33

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

47. Rådets direktiv 96/25/EG av den 29 april 1996 om avyttring av foderråvaror, med ändring av direktiven 70/524/EEG, 74/63/EEG, 82/471/EEG och 93/74/EEG, och med upphävande av direktiv 77/101/EEG (EGT L 125, 25.5.1996, s. 35).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga foderkommittén, nedan kallad kommittén, som inrättats genom beslut 70/372/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

48. Rådets direktiv 98/56/EG av den 20 juli 1998 om saluföring av förökningsmaterial av prydnadsväxter (EGT L 226, 13.8.1998, s. 16).

Artikel 18 skall ersättas med följande:

"Artikel 18

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för förökningsmaterial och prydnadsväxter, som består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

49. Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur (EGT L 221, 8.8.1998, s. 23).

Artikel 9 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

50. Rådets direktiv 1999/74/EG av den 19 juli 1999 om att fastställa miniminormer för skyddet av värphöns (EGT L 203, 3.8.1999, s. 53).

Artikel 11 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
-

Förslag till rådets förordning om anpassning av bestämmelserna om de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar genomförandebefogenheter som ges i rättsakter som rådet antagit enligt samrådsförfarandet (enhällighet)

(2002/C 75 E/32)

KOM(2001) 789 slutlig — 2001/0316(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 27 december 2001)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 93, 94, 157, 269, 279 och 308 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av revisionsrättens yttrande när det gäller rådets förordning (EEG, Euratom) nr 1553/89 av den 29 maj 1989 om den slutliga enhetliga ordningen för uppbörd av egna medel som härrör från mervärdesskatt, och

av följande skäl:

- (1) Rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾ har ersatt beslut 87/373/EEG ⁽²⁾.
- (2) Enligt rådets och kommissionens uttalande ⁽³⁾ till rådets beslut 1999/468/EG bör bestämmelserna om de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar sina genomförandebefogenheter som anges i beslut 87/373/EEG anpassas till artiklarna 3, 4 och 5 i beslut 1999/468/EG.
- (3) I uttalandet anges hur anpassningen av kommittéförfarandena bör göras och att det bör ske automatiskt om anpassningen inte påverkar hur kommittéerna är beskaffade enligt den grundläggande rättsakten.
- (4) Tidsfristerna i de bestämmelser som ändras bör försätta att gälla. När ingen exakt tidsfrist har föreskrivits för antagande av genomförandeåtgärder, bör tidsfristen fastställas till tre månader.
- (5) Rättsaktsbestämmelser som föreskriver kommittéförfarande I enligt beslut 87/373/EEG bör följaktligen ersättas av be-

stämmelser som hänvisar till det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG.

(6) Rättsaktsbestämmelser som föreskriver kommittéförfarande II a och II b enligt beslut 87/373/EEG bör ersättas av bestämmelser som hänvisar till förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG.

(7) Rättsaktsbestämmelser som föreskriver kommittéförfarande III a och III b enligt beslut 87/373/EEG bör ersättas av bestämmelser som hänvisar till det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

När det gäller det rådgivande förfarandet skall de rättsakter som anges i bilaga I ändras i enlighet med den bilagan.

Artikel 2

När det gäller förvaltningsförfarandet skall de rättsakter som anges i bilaga II ändras i enlighet med den bilagan.

Artikel 3

När det gäller det föreskrivande förfarandet skall de rättsakter som anges i bilaga III ändras i enlighet med den bilagan.

Artikel 4

Hänvisningarna till bestämmelserna i de rättsakter som anges i bilagorna skall anses som hänvisningar till dessa bestämmelser i den ändrade lydelse de får genom denna förordning.

Artikel 5

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

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

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EGT L 197, 18.7.1987, s. 33.

⁽³⁾ EGT C 203, 17.7.1999, s. 1.

BILAGA I

DET RÅDGIVANDE FÖRFARANDET

Förteckning över ändrade rättsakter:

1. Rådets direktiv 86/594/EEG av den 1 december 1986 om luftburet buller från hushållsapparater (EGT L 344, 6.12.1986, s. 24).

Artikel 9.1 skall ersättas med följande:

"1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarder som avses i artikel 8.1 a inte helt uppfyller de krav som avses i artikel 6, skall kommissionen eller medlemsstaten i fråga ta upp detta med den ständiga kommitté som inrättats enligt direktiv 83/189/EEG, nedan kallad 'kommittén', och ange skälen för detta.

När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

Kommittén skall då utan dröjsmål avge ett yttrande.

När kommissionen har tagit del av kommitténs yttrande skall den informera medlemsstaterna om huruvida det är nödvändigt att återkalla ifrågavarande standarder från den offentliggjorda information som avses i artikel 8.1 a."

2. Rådets beslut 87/95/EEG av den 22 december 1986 om standardisering inom området informationsteknologi och telekommunikation (EGT L 36, 7.2.1987, s. 31).

Artikel 7.1 skall ersättas med följande:

"1. En rådgivande kommitté, Chefstjänstemannagruppen för standardisering inom området informationsteknologi, skall bistå kommissionen i dess arbete med att uppnå målen för beslutet och handha den verksamhet som beslutet föreskriver. För frågor som rör telekommunikation finns enligt artikel 5 i direktiv 86/361/EEG kommittén Chefstjänstemannagruppen för telekommunikationer.

När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas."

3. Rådets direktiv 87/404/EEG av den 25 juni 1987 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om enkla tryckkärl (EGT L 220, 8.8.1987, s. 48).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarder som avses i artikel 5.1 inte helt uppfyller de grundläggande krav som avses i artikel 3 skall kommissionen eller medlemsstaten i fråga ta upp detta med den ständiga kommitté som inrättats enligt direktiv 83/189/EEG, nedan kallad 'kommittén', och ange skälen för detta. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

Kommittén skall då utan dröjsmål avge ett yttrande.

2. När kommissionen har tagit del av kommitténs yttrande skall den informera medlemsstaterna om huruvida det är nödvändigt att återkalla ifrågavarande standarder från den offentliggjorda information som avses i artikel 5.1."

4. Rådets förordning (EEG, Euratom) nr 1553/89 av den 29 maj 1989 om den slutliga enhetliga ordningen för uppbörd av egna medel som härrör från mervärdesskatt (EGT L 155, 7.6.1989, s. 9).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. Den kommitté som avses i artikel 20 i förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 1550/2000 ⁽¹²⁾, nedan kallad 'kommittén', skall regelbundet, på initiativ av kommissionen eller på begäran av en medlemsstat, undersöka problem som uppkommer vid tillämpningen av den här förordningen.

2. Medlemsstater som ansöker om bemyndigande enligt artikel 4.4 eller artikel 6.3 skall ställa sin ansökan till kommissionen så snart som möjligt och senast den 30 april det budgetår från och med vilket bemyndigandet skall gälla. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till beslut så snart som möjligt, dock senast den 31 december under budgetåret.
 3. På initiativ av kommissionen eller på begäran av en medlemsstat skall kommittén undersöka de lösningar som avses i artikel 10. Om det efter kommitténs undersökningar framkommer meningsskiljaktigheter i fråga om den övervägda lösningen, skall kommissionens företrädare förelägga kommittén ett förslag till beslut så snart som möjligt, dock senast den 31 december det budgetår från och med vilket lösningen skall tillämpas.
 4. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 5. Inom 60 dagar efter det att kommittén har avgett sitt yttrande skall kommissionen anta ett beslut som den skall underrätta medlemsstaterna om."
5. Rådets beslut 1999/311/EG av den 29 april 1999 om antagande av den tredje fasen i det alleuropeiska samarbetsprogrammet för högre utbildning (Tempus III) (2000–2006) (EGT L 120, 8.5.1999, s. 30).

Artikel 7.6 skall ersättas med följande:

"6. Kommissionen får även samråda med kommittén i alla andra frågor som rör genomförandet av Tempus III, inklusive årsrapporten. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas."

BILAGA II

FÖRVALTNINGSFÖRFARANDET

Förteckning över ändrade rättsakter:

1. Rådets direktiv 66/403/EEG av den 14 juni 1966 om saluföring av utsädespotatis (EGT 125, 11.7.1966, s. 2320).

Artikel 19 skall ersättas med följande:

"Artikel 19

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för utsäde och uppförkningsmaterial för jordbruk, trädgårdsnäring och skogsbruk (nedan kallad 'kommittén'), som inrättats genom rådets beslut av den 14 juni 1966 ⁽¹⁾. Kommittén skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."
2. Rådets direktiv 66/404/EEG av den 14 juni 1966 om saluföring av skogsodlingsmaterial (EGT 125, 11.7.1966, s. 2326).

Artikel 17 skall ersättas med följande:

"Artikel 17

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för utsäde och uppförkningsmaterial för jordbruk, trädgårdsnäring och skogsbruk (nedan kallad 'kommittén'), som inrättats genom rådets beslut av den 14 juni 1966 ⁽¹⁾. Kommittén skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

3. Rådets direktiv 69/208/EEG av den 30 juni 1969 om saluföring av utsäde av olje- och spånadsväxter (EGT L 169, 10.7.1969, s. 3).

Artikel 20 skall ersättas med följande:

"Artikel 20

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för utsäde och uppförkningsmaterial för jordbruk, trädgårdsnäring och skogsbruk (nedan kallad 'kommittén'), som inrättats genom rådets beslut av den 14 juni 1966 (¹). Kommittén skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."
4. Rådets direktiv 70/457/EEG av den 29 september 1970 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter (EGT L 225, 12.10.1970, s. 1).

Artikel 23 skall ersättas med följande:

"Artikel 23

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för utsäde och uppförkningsmaterial för jordbruk, trädgårdsnäring och skogsbruk (nedan kallad 'kommittén'), som inrättats genom rådets beslut av den 14 juni 1966 (¹). Kommittén skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."
5. Rådets direktiv 71/161/EEG av den 30 mars 1971 om yttre kvalitetsnormer för skogsodlingsmaterial som saluförs inom gemenskapen (EGT L 87, 17.4.1971, s. 14).

Artikel 18 skall ersättas med följande:

"Artikel 18

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för utsäde och uppförkningsmaterial för jordbruk, trädgårdsnäring och skogsbruk (nedan kallad 'kommittén'), som inrättats genom rådets beslut av den 14 juni 1966 (¹). Kommittén skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."
6. Rådets förordning (EEG) nr 3906/89 av den 18 december 1989 om ekonomiskt stöd till Ungern och Polen (EGT L 375, 23.12.1989, s. 11).

Artikel 9 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

1. En kommitté för stöd till ekonomisk omstrukturering i Polen och Ungern skall inrättas vid kommissionen. Den skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande. En observatör från Europeiska investeringsbanken skall delta i kommitténs arbete med hänsyn till frågor som rör banken.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till sex veckor."

7. Rådets beslut 1999/21/EG, Euratom av den 14 december 1998 om att antaga ett flerårigt program för åtgärder inom energisektorn (1998–2002) och därmed sammanhörande åtgärder (EGT L 7, 13.1.1999, s. 16).

Artikel 4.2 skall ersättas med följande:

"2. Kommissionen skall vid förvaltningen av detta ramprogram biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

8. Rådets beslut 1999/311/EG av den 29 april 1999 om antagande av den tredje fasen i det alleuropeiska samarbetsprogrammet för högre utbildning (Tempus III) (2000–2006) (EGT L 120, 8.5.1999, s. 30).

Artikel 7.4 och 7.5 skall ersättas med följande:

"4. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

5. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad."

BILAGA III

DET FÖRESKRIVANDE FÖRFARANDET

Förteckning över ändrade rättsakter:

1. Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, 16.8.1967, s. 1).

Artikel 29 skall ersättas av följande:

"Artikel 29

När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

2. Rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon (EGT L 42, 23.2.1970, s. 1).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

3. Rådets direktiv 70/373/EEG av den 20 juli 1970 om införande av gemenskapsmetoder för provtagning och analys vid den officiella foderkontrollen (EGT L 170, 3.8.1970, s. 2).

Artikel 3 skall ersättas med följande:

"Artikel 3

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga foderkommittén, som inrättats genom rådets beslut av den 20 juli 1970 ⁽¹⁾ och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

4. Rådets direktiv 71/118/EEG av den 15 februari 1971 om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött av fjäderfä (EGT L 55, 8.3.1971, s. 23).

Artikel 12.2, 12.3 och 12.4 skall ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."

5. Rådets direktiv 71/316/EEG av den 26 juli 1971 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om gemensamma föreskrifter för både mätton och metrologiska kontrollmetoder (EGT L 202, 6.9.1971, s. 1).

Artikel 18 skall ersättas med följande:

"Artikel 18

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

6. Rådets direktiv 72/461/EEG av 12 december 1972 om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen (EGT L 302, 31.12.1972, s. 24).

Artikel 9 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom rådets beslut av den 15 oktober 1968 och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."

7. Rådets direktiv 72/462/EEG av den 12 december 1972 om hälsoproblem och problem som rör veterinärbesiktning vid import från tredje land av nötkreatur, får, getter och svin samt av färskt kött och färska köttvaror (EGT L 302, 31.12.1972, s. 28).

Artikel 29 skall ersättas med följande:

"Artikel 29

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén (nedan kallad 'kommittén'), som inrättats genom rådets beslut av den 15 oktober 1968 och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

Artikel 30 skall ersättas med följande:

"Artikel 30

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."
8. Rådets direktiv 73/361/EEG av den 19 november 1973 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om certifiering och märkning av ställinor, kätting och krokar (EGT L 335, 5.12.1973, s. 51).

Artikel 5 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
9. Rådets direktiv 73/404/EEG av den 22 november 1973 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tvätt- och rengöringsmedel (EGT L 347, 15.12.1973, s. 51).

Artikel 7 b skall ersättas med följande:

"Artikel 7 b

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
10. Rådets direktiv 73/437/EEG av den 11 december 1973 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om vissa sockerarter avsedda som livsmedel (EGT L 356, 27.12.1973, s. 71).

Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga livsmedelskommittén, som inrättats genom rådets beslut av den 13 november 1969 och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
11. Rådets direktiv 74/150/EEG av den 4 mars 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av jordbruks- eller skogbrukstraktorer med hjul (EGT L 84, 28.3.1974, s. 10).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

12. Rådets direktiv 74/409/EEG av den 22 juli 1974 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om honung (EGT L 221, 12.8.1974, s. 10).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga livsmedelskommittén, som inrättats genom rådets beslut av den 13 november 1969 och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
13. Rådets direktiv 75/324/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar beträffande aerosolbehållare (EGT L 147, 9.6.1975, s. 40).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
14. Rådets direktiv 76/895/EEG av den 23 november 1976 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på frukt och grönsaker (EGT L 340, 9.12.1976, s. 26).

I artikel 7 skall punkterna 2–5 ersättas med följande:

- "2. I de fall som avses i artikel 6.2 skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

I artikel 8 skall punkterna 2–5 ersättas med följande:

- "2. I de fall som avses i artikel 6.2 skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."

Artikel 8 a skall ersättas med följande:

"Artikel 8 a

I de fall som avses i artikel 6.2 skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

15. Rådets direktiv 76/160/EEG av den 8 december 1975 om kvaliteten på badvatten (EGT L 31, 5.2.1976, s. 1).

Artikel 11 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

1. När hänvisning sker till förfarandet i denna artikel skall ordföranden hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

16. Rådets direktiv 76/116/EEG av 18 december 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om gödselmedel (EGT L 24, 30.1.1976, s. 21).

Artikel 11 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
17. Rådets direktiv 76/117/EEG av 18 december 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar (EGT L 24, 30.1.1976, s. 45).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
18. Rådets direktiv 76/118/EEG av den 18 december 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om vissa former av konserverad, helt eller delvis dehydratiserad mjölk avsedd för konsumtion (EGT L 24, 30.1.1976, s. 49).

Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga livsmedelskommittén, som inrättats genom rådets beslut av den 13 november 1969 och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
19. Rådets direktiv 76/621/EEG av den 20 juli 1976 om högsta tillåtna halt av erukasyra i oljor och fetter avsedda som människoföda och i livsmedel med tillsatta oljor och fetter (EGT L 202, 28.7.1976, s. 35).

Artikel 5 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga livsmedelskommittén, som inrättats genom rådets beslut av den 13 november 1969 och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

20. Rådets direktiv 76/767/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar med gemensamma föreskrifter för tryckkärl och metoder för kontroll av dem (EGT L 262, 27.9.1976, s. 153).

Artikel 20 skall ersättas med följande:

"Artikel 20

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
21. Rådets direktiv 77/96/EEG av den 21 december 1976 om trikinkontroll (*trichinella spiralis*) vid import från tredje land av färskt kött av tamsvin (EGT L 26, 31.1.1977, s. 67).

Artikel 9 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom rådets beslut av den 15 oktober 1968 och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
22. Rådets direktiv 77/99/EEG av den 21 december 1976 om hygienproblem som påverkar handeln med köttprodukter inom gemenskapen (EGT L 26, 31.1.1977, s. 85).

Artikel 20.2 och 20.3 skall ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."

23. Rådets direktiv 77/504/EEG av den 25 juli 1977 om renrasiga avelsdjur av nötkreatur (EGT L 206, 12.8.1977, s. 8).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för husdjursavel, som inrättats genom beslut 77/505/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna med en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
24. Rådets beslut 77/795/EEG av den 12 december 1977 om ett gemensamt förfarande för utbyte av information om kvaliteten på sött ytvatten inom gemenskapen (EGT L 334, 24.12.1977, s. 29).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

25. Rådets direktiv 78/25/EEG av den 12 december 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om färgämnen som får tillsättas läkemedel (EGT L 11, 14.1.1978, s. 18).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

26. Rådets direktiv 78/659/EEG av den 18 juli 1978 om kvaliteten på sådant sötvatten som behöver skyddas eller förbättras för att upprätthålla fiskbestånden (EGT L 222, 14.8.1978, s. 1).

Artikel 14 skall ersättas med följande:

"Artikel 14

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

27. Rådets direktiv 79/117/EEG av den 21 december 1978 om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används (EGT L 33, 8.2.1979, s. 36).

Artikel 8 skall ersättas av följande:

"Artikel 8

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall ordföranden, antingen på eget initiativ eller på begäran från en medlemsstat, utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Ständiga kommittén för växtskydd, nedan kallad 'kommittén'.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

28. Rådets direktiv 79/373/EEG av den 2 april 1979 om saluföring av foderblandningar (EGT L 86, 6.4.1979, s. 30).

Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga foderkommittén, som inrättats genom rådets beslut av den 20 juli 1970 ⁽¹⁾ och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

29. Rådets direktiv 79/409/EG av 2 april 1979 om bevarande av vilda fåglar (EGT L 103, 25.4.1979, s. 1).

Artikel 17 skall ersättas med följande:

"Artikel 17

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

30. Rådets direktiv 79/831/EEG av den 18 september 1979 om ändring för sjätte gången av direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 259, 15.10.1979, s. 10).

Artikel 21 skall ersättas med följande:

"Artikel 21

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

31. Rådets direktiv av 79/869/EEG den 9 oktober 1979 om mätmetoder samt provtagnings- och analysfrekvenser avseende ytvatten för dricksvattenframställning i medlemsstaterna (EGT L 271, 29.10.1979, s. 44).

Artikel 11 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

32. Rådets direktiv 80/215/EEG av 22 januari 1980 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med köttprodukter inom gemenskapen (EGT L 47, 21.2.1980, s. 4).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom rådets beslut av den 15 oktober 1968 och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."

33. Rådets direktiv 80/217/EEG av den 22 januari 1980 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av klassisk svinpest (EGT L 47, 21.2.1980, s. 11).

Artikel 16 skall ersättas med följande:

"Artikel 16

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom rådets beslut av den 15 oktober 1968 och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

34. Rådets direktiv 80/779/EEG av den 15 juli 1980 om gränsvärden och vägledande värden för luftkvalitet med avseende på svaveldioxid och svävande partiklar (EGT L 229, 30.8.1980, s. 30).

Artikel 14 skall ersättas med följande:

”Artikel 14

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

35. Rådets direktiv 80/1107/EEG av den 27 november 1980 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för kemiska, fysikaliska och biologiska agens i arbetet (EGT L 327, 3.12.1980, s. 8).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

”Artikel 10

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

36. Rådets direktiv 82/130/EEG av den 15 februari 1982 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om elektrisk utrustning avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar i gruvor med risk för lättantändlig gruvgas (EGT L 59, 2.3.1982, s. 10).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

”Artikel 7

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

37. Rådets direktiv 82/883/EEG av den 3 december 1982 om kontroll och övervakning av miljöer som påverkas av avfall från titandioxidindustrin (EGT L 378, 31.12.1982, s. 1).

Artikel 11 skall ersättas med följande:

”Artikel 11

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

38. Rådets direktiv 82/884/EEG av den 3 december 1982 om gränsvärde för bly i luften (EGT L 378, 31.12.1982, s. 15).

Artikel 11 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttagas.
2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

39. Rådets direktiv 82/894/EEG av den 21 december 1982 om anmälan av djursjukdomar inom gemenskapen (EGT L 378, 31.12.1982, s. 58).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom rådets beslut av den 15 oktober 1968 och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttagas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
40. Rådets direktiv 83/417/EEG av den 25 juli 1983 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om vissa mjölkproteiner (kaseiner och kaseinater) avsedda som livsmedel (EGT L 237, 26.8.1983, s. 25).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga livsmedelskommittén, som inrättats genom rådets beslut av den 13 november 1969 och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttagas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
41. Rådets direktiv 84/532/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om gemensamma bestämmelser för bygg- och anläggningsutrustning (EGT L 300, 19.11.1984, s. 111).

Artikel 24 skall ersättas med följande:

"Artikel 24

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttagas.
 2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
42. Rådets direktiv 84/539/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromedicinsk utrustning inom human- och veterinärmedicin (EGT L 300, 19.11.1984, s. 179).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttagas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

43. Rådets direktiv 85/203/EEG av den 7 mars 1985 om luftkvalitetsnormer för kvävedioxid (EGT L 87, 27.3.1985, s. 1).

Artikel 14 skall ersättas med följande:

”Artikel 14

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

44. Rådets direktiv 85/511/EEG av 18 november 1985 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka (EGT L 315, 26.11.1985, s. 11).

Artikel 16 skall ersättas med följande:

”Artikel 16

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén (nedan kallad ’kommittén’), som inrättats genom rådets beslut 68/361/EEG och som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionens företrädare som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar.”

Artikel 17 skall ersättas med följande:

”Artikel 17

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

45. Rådets direktiv 86/278/EEG av den 12 juni 1986 om skyddet av miljön, särskilt marken, när avloppsslam används i jordbruket (EGT L 181, 4.7.1986, s. 6).

Artikel 15 skall ersättas med följande:

”Artikel 15

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.”

46. Rådets direktiv 86/362/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på spannmål (EGT L 221, 7.8.1986, s. 37).

Artiklarna 11 a och 11 b skall ersättas med följande:

”Artikel 11 a

När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.

Artikel 11 b

När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."

I artikel 12 skall punkt 2–4 ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

47. Rådets direktiv 86/363/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på livsmedel av animaliskt ursprung (EGT L 221, 7.8.1986, s. 43).

Artiklarna 11 a och 11 b skall ersättas med följande:

"Artikel 11 a

När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.

Artikel 11 b

När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

I artikel 12 skall punkt 2–4 ersättas med följande:

"2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

48. Rådets förordning (EEG) nr 3528/86 av den 17 november 1986 om skydd av skogarna i gemenskapen mot luftföroreningar (EGT L 326, 21.11.1986, s. 2).

Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

49. Rådets direktiv 87/217/EEG av den 19 mars 1987 om att hindra och minska asbestförorening i miljön (EGT L 85, 28.3.1987, s. 40).

Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.

2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

50. Rådets beslut 91/666/EEG av den 11 december 1991 om att inom gemenskapen upprätta beredskapslager av vacciner mot mul- och klövsjuka (EGT L 368, 21.12.1991, s. 21).

Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom beslut 68/361/EEG ⁽¹⁾ och består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar."
51. Rådets direktiv 92/12/EEG av 25 februari 1992 om allmänna regler för punktskattepliktiga varor och om innehav, flyttning och övervakning av sådana varor (EGT L 76, 23.3.1992, s. 1).

Artikel 24 skall ersättas med följande:

"Artikel 24

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté för punktskatter, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.
 2. De åtgärder som är nödvändiga för tillämpningen av artiklarna 5, 7, 15 b, 18, 19 och 23 skall införas i enlighet med förfarandet i punkt 3.
 3. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 4. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.
 5. Förutom de åtgärder som avses i punkt 2 skall kommittén granska de frågor som ordföranden tar upp, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat och som rör tillämpningen av gemenskapens bestämmelser om punktskatter."
52. Rådets förordning (EEG) nr 443/92 av den 25 februari 1992 om finansiellt och tekniskt bistånd till och ekonomiskt samarbete med utvecklingsländerna i Asien och Latinamerika (EGT L 52, 27.2.1992, s. 1).

Artikel 15 skall ersättas med följande:

"Artikel 15

1. Kommissionen skall administrera det finansiella och tekniska biståndet och det ekonomiska samarbetet.
2. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.
3. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
4. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till en månad.
5. Kommissionen skall regelbundet och minst en gång om året meddela medlemsstaterna den information den har om de sektorer, projekt och verksamheter som den har vetskap om och som kan få stöd i enlighet med denna förordning.
6. Dessutom skall gemenskapssamarbetsprogram och bilaterala program som genomförs av medlemsstaterna samordnas i denna kommitté genom informationsutbyte."

53. Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, 24.8.1993, s. 1).

Artikel 72 skall ersättas med följande:

"Artikel 72

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall följas skall kommissionen biträdas av
 - Ständiga kommittén för humanläkemedel, i frågor som gäller humanläkemedel, och
 - Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, i frågor som gäller veterinärmedicinska läkemedel. Kommittén skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

Artikel 73 skall ersättas med följande:

"Artikel 73

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall följas skall kommissionen biträdas av
 - Ständiga kommittén för humanläkemedel, i frågor som gäller humanläkemedel, och
 - Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, i frågor som gäller veterinärmedicinska läkemedel. Kommittén skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

54. Rådets förordning (EG) nr 40/94 av den 20 december 1993 om gemenskapsvarumärken (EGT L 11, 14.1.1994, s. 1).

Artikel 141.2 skall ersättas med följande:

"När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

55. Rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt (EGT L 227, 1.9.1994, s. 1).

Artikel 115 skall ersättas med följande:

"Artikel 115

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

56. Rådets förordning (EG) nr 2271/96 av den 22 november 1996 om skydd mot följderna av tillämpning av extra-territoriell lagstiftning som antas av ett tredje land, och åtgärder som grundar sig på eller är en följd av denna lagstiftning (EGT L 309, 29.11.1996, s. 1).

Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. För tillämpningen av artikel 7 b och c skall kommissionen biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till två veckor."
57. Rådets förordning (EG) nr 515/97 av den 13 mars 1997 om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas administrativa myndigheter och om samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av tull- och jordbrukslagstiftningen (EGT L 82, 22.3.1997, s. 1).

Artikel 43.1 och 43.2 skall ersättas med följande:

"1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."

58. Rådets beslut 98/253/EG av den 30 mars 1998 om antagande av ett flerårigt gemenskapsprogram för att stimulera informationssamhällets etablering i Europa (Informationssamhället) (EGT L 107, 7.4.1998, s. 10).

Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

1. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 2. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
59. Rådets förordning (EG) nr 976/1999 av den 29 april 1999 om att fastställa krav för genomförande av gemenskaps-åtgärder som inte avser utvecklingssamarbete och som inom ramen för gemenskapens utvecklingspolitik bidrar till det allmänna målet att utveckla och befästa demokratin och rättsstaten samt till målet att respektera de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna i tredje land (EGT L 120, 8.5.1999, s. 8).

Artikel 14 skall ersättas med följande:

"Artikel 14

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, nedan kallad kommittén för mänskliga rättigheter och demokrati, inrättad genom artikel 13 i förordning (EG) nr 975/1999 och bestående av företrädare för medlemsstaterna och med en företrädare för kommissionen som ordförande.
 2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7 i det beslutet skall iakttas.
 3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader."
-