

# Europeiska unionens officiella tidning

# C 269



Svensk utgåva

## Meddelanden och upplysningar

femtionionde årgången

23 juli 2016

### Innehållsförteckning

#### II *Meddelanden*

##### MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

###### **Europeiska kommissionen**

2016/C 269/01	Kommissionens tillkännagivande – Riktlinjer för att säkerställa att Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna respekteras vid genomförandet av de europeiska struktur- och investeringsfonderna .....	1
2016/C 269/02	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende M.8100 – IK/Five Arrows/I@D) <sup>(1)</sup> .....	20
2016/C 269/03	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende M.8082 – General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro) <sup>(1)</sup> .....	20

#### IV *Upplysningar*

##### UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

###### **Rådet**

2016/C 269/04	Rådets slutsatser om bättre livsmedel .....	21
2016/C 269/05	Rådets slutsatser om det fortsatta arbetet inom ramen för en One Health-modell för att bekämpa antimikrobiell resistens .....	26
2016/C 269/06	Rådets slutsatser om att stärka balansen i läkemedelssystemen i Europeiska unionen och dess medlemsstater .....	31

# SV

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES

**Europeiska kommissionen**

2016/C 269/07	Eurons växelkurs .....	37
---------------	------------------------	----

**Revisionsrätten**

2016/C 269/08	Särskild rapport nr 18/2016 – EU:s system för certifiering av hållbara biodrivmedel .....	38
---------------	---	----

---

V *Yttranden*

FÖRFARANDE FÖR GENOMFÖRANDE AV KONKURRENSPOLITIKEN

**Europeiska kommissionen**

2016/C 269/09	Förhandsanmälan av en koncentration (Ärende M.8108 – CVC/Sisal Group) – Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande <sup>(1)</sup> .....	39
---------------	---	----

---

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES

## II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER  
OCH ORGAN

## EUROPEISKA KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS TILLKÄNNAGIVANDE

**Riktlinjer för att säkerställa att Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna respekteras vid genomförandet av de europeiska struktur- och investeringsfonderna**

(2016/C 269/01)

**Innehåll**

	<i>Sida</i>
1. Inledning .....	1
2. Stadgan om de grundläggande rättigheterna: innehåll och rättsstatus .....	2
2.1 Stadgans innehåll .....	2
2.2 Stadgans rättsstatus och tillämplighet .....	3
2.2.1 Stadgans rättsstatus .....	3
2.2.2 Stadgans tillämplighet .....	3
3. Stadgans roll vid genomförande av ESI-fonderna .....	3
3.1 Fastställande av en strategi för insatserna för ESI-fonderna och utarbetande av programdokument (t.ex. utformning av strategiska ramar, partnerskapsöverenskommelser och program) .....	4
3.2 Inrättande av system för förvaltning, övervakning och kontroll .....	5
3.3 Genomförande av program och konkreta åtgärder som fastställs i en projektbeskrivning vid genomförande av ESI-fonderna .....	5
3.4 Hur kan stadgan tillämpas på sammanhållningspolitiken och varför är den relevant för de statliga myndigheter som förvaltar ESI-fonderna? .....	6
4. Bedömning av överensstämmelse med stadgan – checklista för grundläggande rättigheter .....	6

**Bilagor**

- Bilaga I – Exempel på medlemsstaternas tillämpning av unionsrätten inom ramen för ESI-fonderna
- Bilaga II – Grundläggande rättigheter i EU utöver stadgan
- Bilaga III – Nyckelfrågor

**1. INLEDNING**

Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad *stadgan*) blev juridiskt bindande för EU när Lissabonfördraget trädde i kraft i december 2009, och har nu samma rättsverkan som EU-fördragen. Det innebär att EU:s institutioner, organ och byråer i alla sina åtgärder, samt medlemsstaterna när de tillämpar unionsrätten, har en juridisk skyldighet att respektera de grundläggande rättigheterna i stadgan.

Syftet med dessa riktlinjer är att visa medlemsstaterna hur viktigt det är att stadgan beaktas vid genomförandet av de europeiska struktur- och investeringsfonderna (nedan kallade *ESI-fonderna*) och att erbjuda ett praktiskt verktyg i form av en checklista som ska hjälpa medlemsstaterna att kontrollera att de följer stadgan vid genomförandet av ESI-fonderna.

I riktlinjerna redogörs för stadgans innehåll, rättsliga status och tillämplighet, både i allmänhet och i relation till ESI-fonderna. Här redogörs även för kontrollen av efterlevnaden av stadgan i relation till ESI-fonderna och vad en överträdelse av bestämmelserna i stadgan kan få för konsekvenser. Dessutom innehåller riktlinjerna rekommendationer till de berörda parterna om hur de kan bedöma om en viss åtgärd är förenlig med stadgan, och de lyfter fram åtgärder inom ESI-fonderna som anses utgöra åtgärder för genomförande av unionsrätten.

## 2. STADGAN OM DE GRUNDLÄGGANDE RÄTTIGHETERNA: INNEHÅLL OCH RÄTTSSTATUS

### 2.1 Stadgans innehåll

Stadgan innehåller rättigheter och principer ordnade under sex avdelningar: Värdighet, Friheter, Jämlikhet, Solidaritet, Medborgarnas rättigheter samt Rättskipning. Tabellen nedan innehåller samtliga artikelrubriker uppdelade per avdelning.

---

#### Avdelning I: **Värdighet** (artiklarna 1–5)

- Människans värdighet, rätten till liv, människans rätt till integritet, förbud mot tortyr och omänsklig eller förnedrande bestraffning och behandling samt förbud mot slaveri och tvångsarbete.

---

#### Avdelning II: **Friheter** (artiklarna 6–19)

- Rätt till frihet och säkerhet, respekt för privatlivet och familjelivet, skydd av personuppgifter, rätt att ingå äktenskap och rätt att bilda familj, tankefrihet, samvetsfrihet och religionsfrihet, yttrandefrihet och informationsfrihet, mötes- och föreningsfrihet, frihet för konsten och vetenskapen, rätt till utbildning, fritt yrkesval och rätt att arbeta, näringsfrihet, rätt till egendom, rätt till asyl samt skydd vid avlägsnande, utvisning och utlämning.

---

#### Avdelning III: **Jämlikhet** (artiklarna 20–26)

- Likhet inför lagen, icke-diskriminering, kulturell, religiös och språklig mångfald, jämställdhet mellan kvinnor och män, barnets rättigheter, äldres rättigheter samt integrering av personer med funktionshinder.

---

#### Avdelning IV: **Solidaritet** (artiklarna 27–38)

- Arbetstagares rätt till information och samråd inom företaget, förhandlingsrätt och rätt till kollektiva åtgärder, rätt till tillgång till arbetsförmedlingar, skydd mot uppsägning utan saklig grund, rättvisa arbetsförhållanden, förbud mot barnarbete och skydd av ungdomar i arbetslivet, familjeliv och yrkesliv, social trygghet och socialt stöd, hälsoskydd, tillgång till tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, miljöskydd samt konsumentskydd.

---

#### Avdelning V: **Medborgarnas rättigheter** (artiklarna 39–46)

- Rösträtt och valbarhet till Europaparlamentet, rösträtt och valbarhet i kommunala val, rätt till god förvaltning, rätt till tillgång till handlingar, Europeiska ombudsmannen, rätt att göra framställningar, rörelse- och uppehållsfrihet samt diplomatiskt och konsulärt skydd.

---

#### Avdelning VI: **Rättskipning** (artiklarna 47–50)

- Rätt till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol, presumtion för oskuld och rätten till försvar, principerna om laglighet och proportionalitet i fråga om brott och straff samt rätt att inte bli dömd eller straffad två gånger för samma brott.

---

Stadgan finns att läsa in sin helhet på

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT>

*Förklaringar avseende stadgan om de grundläggande rättigheterna* anger hur stadgans bestämmelser ska tolkas och finns i sin helhet på

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A32007X1214%2801%29>

För att skapa större medvetenhet om grundläggande rättigheter har Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter (FRA) utvecklat ett användarvänligt onlineverktyg, Charterpedia. Där finns information om internationell lagstiftning, EU-lagstiftning och nationell konstitutionell lagstiftning som gäller grundläggande rättigheter för varje ämne, avsnitt och artikel i stadgan (<sup>1</sup>).

---

(<sup>1</sup>) <http://fra.europa.eu/sv/charterpedia>

## 2.2 Stadgans rättsstatus och tillämplighet

### 2.2.1 Stadgans rättsstatus

Genom Lissabonfördraget fick stadgan samma rättsverkan som EU-fördragen. Den är rättsligt bindande och respekten för de grundläggande rättigheterna i stadgan är en juridisk skyldighet.

I enlighet med artikel 51.1 i stadgan riktar sig bestämmelserna i den till unionens institutioner, organ och byråer, med beaktande av subsidiaritetsprincipen, samt till medlemsstaterna när de tillämpar unionsrätten. Det innebär att de måste respektera rättigheterna och iaktta principerna i stadgan samt främja tillämpningen av dem, i enlighet med sina respektive befogenheter, när de antar och tillämpar regler. Enligt artikel 6.1 i EU-fördraget och artikel 51.2 i stadgan utvidgar bestämmelserna i stadgan på intet sätt unionens befogenheter såsom de definieras i fördragen.

Kravet att respektera rättigheterna i stadgan är endast bindande för medlemsstaterna så länge de handlar inom unionsrättens tillämpningsområde. För medlemsstaternas del gäller stadgan för alla *uttryck för staten*. Den är med andra ord tillämplig på centrala, regionala, lokala och andra offentliga myndigheter vid tillämpning av unionsrätten.

Vid genomförande av ESI-fonderna omfattar unionsrätten samtliga åtgärder som medlemsstaterna vidtar för tillämpningen av de gällande förordningarna. Stadgan kan därmed vara tillämplig för ESI-fondernas stödmottagare, oavsett juridisk form, som i enlighet med en åtgärd antagen av en medlemsstat har fått i uppdrag att tillhandahålla en offentlig tjänst under statlig tillsyn, och som i detta syfte har särskilda befogenheter utöver de regler som vanligen tillämpas på förhållandet mellan enskilda.

Även om respekt för de grundläggande rättigheterna i stadgan är en juridisk skyldighet, anges det i stadgan ingen juridisk skyldighet att aktivt sprida kunskap om dessa rättigheter. Medlemsstaterna uppmuntras dock att, om de så önskar, göra detta.

### 2.2.2 Stadgans tillämplighet

Enligt artikel 51.1 i stadgan riktar den sig till medlemsstaterna endast när de tillämpar unionsrätten.

I enlighet med domstolens fasta rättspraxis om tolkningen av dessa bestämmelser innebär "medlemsstater som tillämpar unionsrätten" inte att medlemsstaterna automatiskt tillämpar unionsrätten om de ger ut stöd från ESI-fonderna, oavsett vilken "nationell åtgärd" eller "nationell lagstiftning" som ligger bakom den akt som en klagande eller sökande kritiserar.

För att avgöra om en nationell åtgärd omfattar tillämpning av unionsrätten måste enligt domstolens fasta praxis bland annat följande prövas:

- Har den berörda nationella lagstiftningen som syfte att genomföra en unionsrättslig bestämmelse?
- Vilken typ av lagstiftning rör det sig om?
- Eftersträvar den nationella lagstiftningen andra mål än de som omfattas av unionsrätten, även om den kan påverka unionsrätten indirekt?
- Finns det några specifika unionsrättsliga bestämmelser på området eller regler som kan påverka detta?

Ovanstående resonemang ska föras, med nödvändiga justeringar, för alla nationella åtgärder som innebär en tillämpning av unionsrätten, oavsett om det handlar om en lagstiftningsåtgärd eller inte.

Dessutom har domstolen bekräftat att både inom sammanhållningspolitiken och andra områden innebär "tillämpning av unionsrätten" att det måste föreligga ett visst mått av anknytning utöver det förhållandet att de ämnesområden som avses har ett nära samband eller att ett av dessa ämnesområden har en indirekt inverkan på ett annat.

Detta innebär att man i ett konkret fall måste titta på om en viss nationell åtgärd är avsedd att tillämpa en unionsrättslig bestämmelse.

I avsnitt 3 och bilaga I redogörs för hur unionsrätten ska tillämpas vid genomförande av ESI-fonderna.

## 3. STADGANS ROLL VID GENOMFÖRANDE AV ESI-FONDERNA

Vid genomförandet av sammanhållningspolitiken gäller bestämmelserna i stadgan för grundläggande rättigheter enligt de villkor som anges nedan.

Principen om icke-diskriminering har förstärkts genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1303/2013 <sup>(1)</sup> (nedan kallad *förordningen om gemensamma bestämmelser*), som inrättar en efterhandskontroll av de åtgärder som vidtagits för att säkerställa att principen beaktas.

Enligt artikel 7 i förordningen om gemensamma bestämmelser ska medlemsstaterna och kommissionen se till att jämställdhet mellan kvinnor och män samt principen om icke-diskriminering beaktas vid utformning och genomförande av program.

I fråga om principen om icke-diskriminering på grund av funktionshinder och principen om integrering av personer med funktionshinder bör det noteras att EU är part i FN-konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning <sup>(2)</sup>. Unionens ratificering av denna konvention medför juridiska konsekvenser för förvaltningen av ESI-fonderna, och dessa beskrivs i bilaga II.

Enligt artikel 4.2 i förordningen om gemensamma bestämmelser ska kommissionen och medlemsstaterna säkerställa att stödet från ESI-fonderna är förenligt med relevant politik och de övergripande principer som avses i bl.a. artikel 7 i förordningen om gemensamma bestämmelser och med unionens prioriteringar.

Den rättsliga ramen för sammanhållningspolitiken har dessutom förstärkts för att säkerställa att medlemsstaterna har ett fungerande system för handläggning av klagomål, t.ex. sådana som gäller överträdelse av stadgan.

### **Följande EU-förordningar och EU-direktiv innehåller bestämmelser som innebär att stadgan måste tillämpas vid genomförande av ESI-fonderna:**

1. Förordningen om gemensamma bestämmelser.
2. Fondspecifika förordningar.
3. EU-kommissionens delegerade förordningar och genomförandeförordningar, antagna utifrån förordningen om gemensamma bestämmelser eller fondspecifika förordningar.
4. Andra EU-förordningar och EU-direktiv som är tillämpliga på medlemsstaternas åtgärder för genomförande av ESI-fonderna. Samtliga nationella åtgärder för tillämpning av alla övriga EU-förordningar eller EU-direktiv som gäller för medlemsstaternas åtgärder vid genomförande av ESI-fonderna återges inte här, men de nationella myndigheterna är skyldiga att respektera stadgan även i sådana sammanhang.

**Vid genomförande av ESI-fonderna tillämpar medlemsstaterna unionsrätten när de fastställer en strategi för insatserna och utarbetar programdokument (1), inrättar system för förvaltning, övervakning och kontroll (2) och genomför program (3) inom de förordningar som nämns under punkterna 1–3. Därför bör medlemsstaterna säkerställa att de följer stadgan i följande situationer <sup>(3)</sup>:**

#### **3.1 Fastställande av en strategi för insatserna för ESI-fonderna och utarbetande av programdokument (t.ex. utformning av strategiska ramar, partnerskapsöverenskommelser och program)**

Medlemsstaterna anses handla inom unionsrätten om de antar lagar eller utarbetar dokument utifrån en skyldighet som ingår i förordningen om gemensamma bestämmelser eller i dess delegerade akter eller genomförandeakter. Detta omfattar bl.a. upprättandet av en partnerskapsöverenskommelse eller ett operativt program.

När medlemsstaterna utarbetar sådana handlingar måste de kontrollera med hjälp av checklistan för de grundläggande rättigheterna att innehållet överensstämmer med bestämmelserna i stadgan. Innehållet i handlingarna ska respektera och följa rättigheterna och principerna i stadgan.

De i det här sammanhanget mest relevanta rättigheterna och principerna är likhet inför lagen, icke-diskriminering, jämställdhet mellan kvinnor och män, integrering av personer med funktionshinder, rätten till egendom samt miljöskydd.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1303/2013 av den 17 december 2013 om fastställande av gemensamma bestämmelser för Europeiska regionala utvecklingsfonden, Europeiska socialfonden, Sammanhållningsfonden, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling och Europeiska havs- och fiskerifonden, om fastställande av allmänna bestämmelser för Europeiska regionala utvecklingsfonden, Europeiska socialfonden, Sammanhållningsfonden och Europeiska havs- och fiskerifonden samt om upphävande av rådets förordning (EG) nr 1083/2006 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 320).

<sup>(2)</sup> Konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning (som antogs av FN:s generalförsamling genom dess resolution 61/106 av den 13 december 2006 och trädde i kraft den 3 maj 2008, efter dess tjugonde ratificering): <https://www.un.org/development/desa/disabilities/conference-of-states-parties-to-the-convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities-2.html>

<sup>(3)</sup> Exempel på medlemsstaters åtgärder som anses utgöra en tillämpning av unionsrätten återges inom den rättsliga ramen för programperioden 2014–2020. Sedan 2009 har det dock varit obligatoriskt att tillämpa bestämmelserna i stadgan, bland annat vid genomförande av ESI-fonderna och enligt villkoren i dessa riktlinjer.

### 3.2 Inrättande av system för förvaltning, övervakning och kontroll

Medlemsstaterna anses handla inom unionsrättens tillämpningsområde när de inrättar de system och förfaranden för förvaltning, övervakning och kontroll av ESI-fonderna som krävs enligt förordningen om gemensamma bestämmelser eller, om de inte är ett uttalat krav, när de inrättar sådana strukturer för tillämpning av fondspecifika regler, förordningen om gemensamma bestämmelser, deras delegerade akter eller genomförandeakter. Detta omfattar utnämning av behöriga myndigheter och förmedlande organ, fastställande av deras arbetsrutiner, inrättande av en övervakningskommitté och antagande av riktlinjer för förfaranden.

De nationella myndigheterna bör säkerställa att rättigheterna och principerna i stadgan respekteras när de vidtar ovanstående åtgärder. De i det här sammanhanget mest relevanta bestämmelserna är framför allt artiklarna 7, 8, 41 och 47 i stadgan.

*Artikel 47 erkänner rätten till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol, samt rätten att höras. Artikel 7 handlar om att respektera privatlivet och familjelivet. Artikel 8 handlar om skydd av personuppgifter medan artikel 41 handlar om myndigheters skyldighet att kunna motivera sina beslut.*

Rätten till ett effektivt rättsmedel och en opartisk domstol (korrekt rättsförfarande) måste säkerställas vid samtliga förfaranden som inrättas för att genomföra bestämmelserna i förordningen om gemensamma bestämmelser, fondspecifika regler eller förordningens delegerade akter eller genomförandeakter.

Följande arrangemang inom det gränsöverskridande samarbetsprogrammet mellan Estland och Lettland har behandlats i EU-domstolens mål C-562/12, Liivimaa Lihaveis MTÜ mot Eesti-Läti programmi 2007–2013, Seirekomitee. Seirekomitee, ett organ som består av representanter från båda medlemsstaterna i fråga, fattade de slutgiltiga besluten vid den kvalitativa utvärderingen av projektansökningar inom samarbetsprogrammet. Kommittén hade även antagit en programguide i vilken det angavs att kommitténs beslut inte kunde överklagas vid en nationell domstol. Trots att det inte fanns någon tydlig hänvisning till antagande av en programguide vare sig i den tillämpliga lagstiftningen för programperioden 2007–2013 eller i några av EU:s genomförandebestämmelser, kom domstolen fram till att det var tydligt att programguiden hade antagits i syfte att tillämpa EU-lagstiftningen och att den var bindande för var och en som ansökte om stöd genom programmet. Därmed bedömdes att stadgan, och dess artikel 47, var tillämpliga i detta fall. Domstolen ansåg att en bestämmelse i programguiden om att beslut att avslå en stödsökning inte kan överklagas till en nationell domstol utgör en överträdelse av artikel 47.

När det gäller själva formen för partnerskapet, är de mest relevanta rättigheterna och principerna i stadgan bl.a. icke-diskriminering, språklig mångfald, jämställdhet mellan kvinnor och män och integrering av personer med funktionshinder. Vid upprättande av regler för t.ex. medlemskap är de viktigaste rättigheterna och principerna bl.a. icke-diskriminering, språklig mångfald och jämställdhet mellan kvinnor och män.

I fråga om övervakningskommitténs funktion och skyldigheter vid inrättandet av ett system för förvaltning, övervakning och kontroll är de viktigaste rättigheterna och principerna i stadgan bl.a. skydd av personuppgifter, icke-diskriminering, språklig mångfald, jämställdhet mellan kvinnor och män, integrering av personer med funktionshinder, likhet inför lagen och rätten till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol.

### 3.3 Genomförande av program och konkreta åtgärder som fastställs i en projektbeskrivning vid genomförande av ESI-fonderna

Genomförande av programmen kräver att en förvaltningsmyndighet eller ett förmedlande organ<sup>(1)</sup> utför vissa uppgifter. Dessa uppgifter är alla åtgärder som tillämpar unionsrätten, t.ex. att utlysa ansökningsomgångar, välja ut insatser, under-teckna stödavtal, följa upp genomförandet, kontrollera betalningsansökningar från stödmottagare, genomföra kontroller på plats, övervaka de förmedlande organens arbete, skicka betalningsansökningar samt sammanställa och lämna in rapporter.

Även de attesterande myndigheternas ansvarsområde omfattar, enligt artikel 126 i förordningen om gemensamma bestämmelser, åtgärder för tillämpning av unionsrätten. Det gäller även revisionsmyndigheter när dessa fastställer en revisionsstrategi, genomför revisioner, skriver revisionsberättelser och kontrollrapporter.

Såsom anges i avsnitt 2.2 om stadgans rättsstatus kan stadgan även gälla för vissa stödmottagare, om de villkor som anges i avsnitt 2.2 uppfylls (dvs. att medlemsstaten antar en åtgärd som gör dessa stödmottagare, oavsett juridisk form, ansvariga för att tillhandahålla en offentlig tjänst under statlig tillsyn – för detta specifika syfte har mottagaren särskilda befogenheter utöver dem som beskrivs i de regler som i vanliga fall styr förhållandet mellan enskilda)<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> T.ex. de lokala åtgärdsgrupper (LAG) som avses i artikel 34.1 och 125 i förordningen om gemensamma bestämmelser och som fungerar som förmedlande organ.

<sup>(2)</sup> Den checklista som finns i avsnitt 4 i dessa riktlinjer kan användas för att bedöma om en viss åtgärd utförd av dessa stödmottagare innebär en tillämpning av unionsrätten.

De nationella myndigheterna bör i sitt arbete säkerställa att rättigheterna och principerna i stadgan respekteras. De i det här sammanhanget mest relevanta rättigheterna och principerna är rätt till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol, rätt till skydd av personuppgifter, rätt till likhet inför lagen och jämställdhet mellan kvinnor och män, rätt till icke-diskriminering och barnets rättigheter, rätt till integrering av personer med funktionshinder och en hög miljöskyddsnivå, språklig mångfald, säkra arbetsförhållanden, yttrandefrihet och informationsfrihet, mötes- och föreningsfrihet, rätt till utbildning, näringsfrihet, rätt till egendom, skydd vid avlägsnande, utvisning och utlämning samt rätt till skydd för privatlivet och familjelivet.

#### 3.4 Hur kan stadgan tillämpas på sammanhållningspolitiken och varför är den relevant för de statliga myndigheter som förvaltar ESI-fonderna?

En överträdelse av en grundläggande rättighet i stadgan ska prövas av medlemsstaternas domstolar och Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*).

Bestämmelser i unionsrätten och i nationell lagstiftning baserad på unionsrätten måste tolkas i enlighet med skyldigheterna i stadgan, för att rättigheterna i den ska skyddas. Om en nationell domstol är tveksam i fråga om tillämpningen av stadgan eller tolkningen av dess bestämmelser kan den – eller måste, om det rör sig om en nationell domstol som utgör sista instans – begära ett förhandsavgörande från domstolen. Domstolens förhandsavgörande hjälper den nationella domstolen att fatta beslut i ärendet. Nationella domstolar använder sig regelbundet av detta förfarande, vilket stöder utvecklingen av en rättspraxis för tillämpning av stadgan och ger de nationella domstolarna en större roll i upprätthållandet av stadgan.

I egenskap av fördragets väktare har kommissionen en viktig roll i arbetet med att förhindra överträdelser av rättigheterna och principerna i stadgan, och den kan inleda överträdelseförfaranden mot medlemsstater som inte tillämpar stadgan.

Eftersom stadgan endast är tillämplig för medlemsstaterna vid tillämpning av unionsrätten kan kommissionen inte inleda ett överträdelseförfarande på grund av att en nationell lag inte respekterar stadgan, om den nationella lagen i fråga inte tillämpar unionsrätten. I de fall där stadgan inte gäller säkerställs ändå de grundläggande rättigheterna på nationell nivå genom medlemsländernas författningar eller författningstraditioner samt genom de internationella konventioner som de har ratificerat och vilkas efterlevnad garanteras av de nationella domstolarna.

För ESI-fonderna krävs det dessutom, enligt artikel 6 i förordningen om gemensamma bestämmelser, att insatser som stöds av fonderna följer kraven i gällande unionslagstiftning och nationell lagstiftning som tillämpar denna. Om en medlemsstat inte respekterar stadgan när den vidtar åtgärder för tillämpning av unionsrätten, kan detta utgöra en oriktighet från en ekonomisk aktörs sida (artikel 2.36 i förordningen om gemensamma bestämmelser). Kommissionen kommer därför att, när så är lämpligt, göra bruk av de medel som står den till buds för att säkerställa att EU-medlen brukas med respekt för stadgan. Detta inkluderar, vid behov, avbrutna betalningsfrister, inställda utbetalningar och finansiella korrigeringar samt överträdelseförfaranden i enlighet med artikel 258 i EUF-förordningen.

De nationella myndigheternas ansvar att säkerställa att de grundläggande rättigheterna respekteras och skyddas är särskilt viktigt i fråga om klagomål till medlemsstaterna om eventuella överträdelser av stadgan. Vad gäller övervakningen av tillämpningen och genomförandet av stadgan i medlemsstaterna, är det enligt artikel 74.3 i förordningen om gemensamma bestämmelser medlemsstatens skyldighet att inrätta effektiva arrangemang för hantering av klagomål från juridiska eller fysiska personer om ESI-fonderna. Klagomål som rör ESI-fonderna kan även skickas direkt till kommissionen.

#### 4. BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE MED STADGAN – CHECKLISTA FÖR GRUNDLÄGGANDE RÄTTIGHETER

Nationella myndigheter som ansvarar för genomförandet av ESI-fonderna ombeds att noga bedöma om åtgärderna (kommande eller redan vidtagna) verkligen omfattas av unionsrätten och kontrollera om de kan få konsekvenser för de grundläggande rättigheterna i stadgan.

För att göra detta enklare har kommissionen tagit fram en checklista, som dock inte är obligatorisk att följa.

##### I. KONTROLLERA om den planerade nationella åtgärden innebär tillämpning av unionsrätten och därmed omfattas av stadgans tillämpningsområde.

Observera att detta inte behöver göras för sådana åtgärder och handlingar som enligt riktlinjerna utgör tillämpning av unionsrätten.

- a) Kontrollera om det finns en skyldighet i unionsrätten, utöver stadgan, som gäller för den nationella åtgärden.
- b) Om unionsrätten innehåller en sådan skyldighet, kontrollera om den nationella åtgärden är avsedd att tillämpa denna bestämmelse.



## II. KONTROLLERA om det finns en risk för överträdelse av de grundläggande rättigheterna.

1. Vilka grundläggande rättigheter berörs? (En genomgång av den planerade åtgärden gentemot stadgans grundläggande rättigheter samt mot nyckelfrågorna i bilaga III ger en första fingervisning om vilka grundläggande rättigheter som berörs.)
2. Är rättigheterna i fråga absoluta sådana? (T.ex. förbud mot tortyr, slaveri och träldom.)

**Om det visar sig att åtgärden begränsar en absolut rätt bör den uteslutas redan i detta skede, eftersom absoluta rättigheter inte får begränsas och det därmed inte behövs en mer djupgående analys i enlighet med punkterna 3–6.**

3. Vilka konsekvenser har den planerade åtgärden för de grundläggande rättigheterna? (Detta steg har som syfte att identifiera positiva konsekvenser (som främjar de grundläggande rättigheterna) eller negativa konsekvenser (som begränsar de grundläggande rättigheterna) för samtliga parter.)
4. Har den planerade åtgärden både positiva och negativa konsekvenser för de grundläggande rättigheterna? (T.ex. negativa konsekvenser för yttrandefriheten men positiva konsekvenser för de immateriella rättigheterna.)

**Om det visar sig att den planerade åtgärden inte har någon väsentlig inverkan på de grundläggande rättigheterna eller endast får positiva konsekvenser för de grundläggande rättigheterna, finns det ingen anledning att fortsätta analysen med punkterna 5 och 6. Om åtgärden får negativa konsekvenser, kontrollera även följande:**

5. Fastställs begränsningen av eller de negativa konsekvenserna för de grundläggande rättigheterna genom lagstiftning, på ett tydligt och förutsägbart sätt?
6. Gäller något av följande för begränsningen eller den negativa konsekvensen?
  - Uppfyller den ett mål av allmänt intresse för hela unionen eller skydda andras rättigheter och friheter? (Under denna punkt bör det fastställas vilket mål av allmänt intresse eller vilka rättigheter och friheter det rör sig om.)
  - Är den nödvändig för att uppnå det eftersträvade målet? (Under denna punkt bör det fastställas om åtgärden är ändamålsenlig och effektiv för att uppnå det eftersträvade målet utan att gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta. Finns det ingen annan, lika effektiv, åtgärd som inte leder till begränsningar eller negativa konsekvenser?)
  - Är den proportionerlig med tanke på det eftersträvade målet?
  - Är den förenlig med den huvudsakliga innebörden i de berörda grundläggande rättigheterna?

Om samtliga frågor besvaras med ett ja, kan begränsningen av den grundläggande rättigheten i fråga anses legitim.

För att visa hur denna checklista ska användas ges nedan ett exempel utifrån mål C-401/11, Blanka Soukupová mot Ministerstvo zemědělství, och domstolens resonemang i sin dom av den 11 april 2013.

Medlemsstaten i fråga hade skapat ett system för stöd till förtidspensionering för jordbrukare, delfinansierat av Europeiska utvecklings- och garantifonden för jordbruket. Den definition av "pensionsålder" som krävdes för att kunna ta del av stödet ingick i den nationella lagstiftningen. Den nationella lagstiftningen fastslog en pensionsålder som varierade beroende på sökandes kön och, om det rörde sig om en kvinna, antalet barn.

En analys enligt ovanstående checklista ser ut på följande sätt:

1. Vilka grundläggande rättigheter berörs?

Systemet för stöd till förtidspension påverkar principen om likabehandling och icke-diskriminering som ingår i artiklarna 20, 21.1 och 23 i stadgan.

2. Är rättigheterna i fråga absoluta sådana?

Nej, de rättigheter som ingår i artiklarna 20, 21.1 och 23 i stadgan är inte absoluta rättigheter.

3. Vilka konsekvenser har den planerade åtgärden för de grundläggande rättigheterna? Detta steg har som syfte att identifiera positiva konsekvenser (som främjar de grundläggande rättigheterna) eller negativa konsekvenser (som begränsar de grundläggande rättigheterna) för samtliga parter.

Eftersom den "normala" pensionsåldern fastslås på olika sätt beroende på den sökandes kön och, för kvinnor, antalet barn, har systemet för stöd till förtidspension negativa konsekvenser för principen om lika behandling av män och kvinnor och ger kvinnliga jordbrukare en negativ särställning i förhållande till manliga jordbrukare.

4. Leder åtgärden i fråga till både positiva och negativa konsekvenser, beroende på vilken grundläggande rättighet som berörs?

*Åtgärden i fråga har endast negativa konsekvenser för den grundläggande rättighet som berörs, särskilt om det rör sig om en kvinna med flera barn. Ju fler barn en kvinna har, desto kortare period har hon möjlighet att lämna in en ansökan om registrering i systemet för stöd till förtidspension i jämförelse med ansökningsperioden för män och kvinnor med ett färre antal barn.*

5. Fastställs begränsningen av eller de negativa konsekvenserna för de grundläggande rättigheterna genom lagstiftning, på ett tydligt och förutsägbart sätt?

*Ja, definitionen för "normal pensionsålder" är fastställd i den nationella lagstiftningen.*

6. Gäller något av följande för begränsningen eller den negativa konsekvensen?

— Uppfyller den ett mål av allmänt intresse för hela unionen eller skydda andras rättigheter och friheter?

*Nej, det ligger inte i unionens allmänna intresse att behandla män och kvinnor olika och detta skyddar inte heller andras rättigheter och friheter.*

— Är den nödvändig för att uppnå det önskade resultatet? (Under denna punkt bör det fastställas om åtgärden är ändamålsenlig och effektiv för att uppnå det eftersträvade målet utan att gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta. Finns det ingen annan, lika effektiv, åtgärd som inte leder till begränsningar eller negativa konsekvenser?)

*Nej, åtgärden är inte nödvändig för att uppnå det önskade resultatet, dvs. att uppmuntra jordbrukarna att, oavsett kön eller antal barn, tidigt sluta arbeta som jordbrukare för att på så sätt säkerställa jordbruksföretagens ekonomiska livskraft på ett bättre sätt. Jordbrukarna har oavsett kön rätt att ansöka om detta stöd om de har slutat med allt jordbruksrelaterat arbete för gott efter att ha utövat yrket under de tio föregående åren. De ska ha uppnått en ålder om minst 55 år men fortfarande vara under normal pensionsålder när de slutar arbeta. Detta kan även uppnås utan att göra skillnad på de sökande utifrån kön eller antal barn.*

Eftersom svaren på dessa frågor blir nej anses begränsningarna av den berörda grundläggande rätten (likabehandling) inte legitim och innebär därmed en överträdelse av artiklarna 20, 21.1. och 23 i stadgan.

—

## BILAGA I

**Exempel på medlemsstaternas tillämpning av unionsrätten inom ramen för ESI-fonderna**

I kapitel 3 i riktlinjerna identifierades de tre faserna i genomförandet av ESI-fonderna som kräver överensstämmelse med stadgan.

Nedan finns en förteckning över de mest relevanta bestämmelserna i förordningen om gemensamma bestämmelser som kräver åtgärder och dokumentation från en nationell myndighet eller ett nationellt organ (på central, regional eller lokal nivå). Det ges även exempel på rättigheter och principer i stadgan som skulle kunna vara relevanta i ett specifikt fall samt exempel på frågor som eventuellt är relaterade till de grundläggande rättigheterna.

I de fall där medlemsstaterna utarbetar dokumentation eller antar rättsakter som tillämpar unionsrätten (oavsett form, t.ex. beslut, brev, handledning, lagstiftning) måste detta göras med hänsyn till deras skyldighet att respektera alla de rättigheter som omfattas av stadgan.

Till exempel måste rätten att inte diskrimineras, rätten till egendom och skydd av personuppgifter samt rätten till ett effektivt rättsmedel och en opartisk domstol (korrekt rättsförfarande) säkerställas vid samtliga förfaranden för att genomföra bestämmelserna i förordningen om gemensamma bestämmelser eller förordningens delegerade akter eller genomförandeakter.

**1. Etablering av en insatsstrategi och utarbetande av programdokument för ESI-fonderna**

Vad gäller att etablera en insatsstrategi och utarbeta programdokument för ESI-fonderna anges det i förordningen om gemensamma bestämmelser att medlemsstaterna måste vidta vissa åtgärder för att tillämpa unionsrätten. Dessa åtgärder måste stämma överens med stadgan. Medlemsstaternas åtgärder:

- Utformning och ändring partnerskapsavtalet. Under denna arbetsprocess, som föregår inlämning av avtalet till kommissionen, bör medlemsstaterna säkerställa att stadgan respekteras, och även att den sedan har respekterats i själva avtalet
- Utformning och ändring av programmen (artiklarna 26.2 och 30 i förordningen om gemensamma bestämmelser): artiklarna 4.4, 7, 8 och 19.1 samt bilaga XI till förordningen om gemensamma bestämmelser; Eruf, Europeiska socialfonden och Sammanhållningsfonden: artiklarna 96.2, 96.4 a, 96.7 och 96.10 i förordningen om gemensamma bestämmelser; Eruf: artikel 8.7 och 8.12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1299/2013 <sup>(1)</sup>; Ejflu: artiklarna 10 och 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1305/2013 <sup>(2)</sup>; EHFF: artiklarna 17, 18 och 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 508/2014 <sup>(3)</sup> samt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 771/2014 <sup>(4)</sup> och kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1046/2014 <sup>(5)</sup>.
- ESI-program:

Följande rättigheter och principer i stadgan kan vara extra viktiga: likhet inför lagen, icke-diskriminering, jämställdhet mellan kvinnor och män, integrering av personer med funktionshinder, rätten till egendom samt miljöskydd.

**2. Inrättande av system för förvaltning, övervakning och kontroll**

Medlemsstaterna eller de av medlemsstaterna utsedda myndigheterna bör vid inrättandet av system för förvaltning, övervakning och kontroll vara extra noga med att dessa överensstämmer med stadgan. Enligt förordningarna krävs bl.a. följande åtgärder och dokumentation:

I. **Medlemsstater:** de relevanta åtgärderna består i att inrätta förvaltnings- och kontrollsystem för programmen, organisera ett partnerskap och utforma regler för medlemskap i övervakningskommittén.

A) **Inrätta förvaltnings- och kontrollsystem för programmen** (artikel 74.2 i förordningen om gemensamma bestämmelser): artiklarna 7, 72 och 74.2 i förordningen om gemensamma bestämmelser; Eruf, Europeiska socialfonden, Sammanhållningsfonden och EHFF: artikel 123 i förordningen om gemensamma bestämmelser; Ejflu: artiklarna 65 och 66 i förordning (EU) nr 1305/2013 och de relevanta bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013 <sup>(6)</sup>; EHFF: artiklarna 97 och 99 i förordning (EU) nr 508/2014 och i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1014/2014 <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 347, 20.12.2013, s. 259.

<sup>(2)</sup> EUT L 347, 20.12.2013, s. 487.

<sup>(3)</sup> EUT L 149, 20.5.2014, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 209, 16.7.2014, s. 20.

<sup>(5)</sup> EUT L 291, 7.10.2014, s. 1.

<sup>(6)</sup> EUT L 347, 20.12.2013, s. 549.

<sup>(7)</sup> EUT L 283, 27.9.2014, s. 11.

Dokumentation relaterad till inrättandet av förvaltnings- och kontrollsystem för programmen:

- Handlingar om regler för inrättande av förvaltnings- och kontrollsystem.
- Handlingar om förfaranden för att säkerställa effektiva och proportionerliga bestämmelser om bedrägeribekämpning (artikel 125.4 c i förordningen om gemensamma bestämmelser).
- Handlingar om förfaranden för att stödja övervakningskommitténs arbete.
- Handlingar om förfaranden för ett system för att för varje insats elektroniskt samla in, registrera och lagra uppgifter som är nödvändiga för övervakning, utvärdering, ekonomisk förvaltning, kontroller och revisioner, inklusive, i tillämpliga fall, uppgifter om enskilda deltagare och en uppdelning av uppgifter om indikatorer efter kön när så krävs.
- Handlingar om förfaranden för övervakning av de funktioner som formellt delegerats av den förvaltande myndigheten enligt artikel 123.6 och 123.7 i förordningen om gemensamma bestämmelser.
- Handlingar om förfaranden för bedömning, val och godkännande av insatser och för att säkerställa att dessa under hela genomförandeperioden överensstämmer med tillämpliga regler (artikel 125.3 i förordningen om gemensamma bestämmelser), inklusive instruktioner och vägledning som säkerställer insatsernas bidrag till att de relevanta prioriteringarnas specifika mål och resultat uppnås i enlighet med bestämmelserna i artikel 125.3 a i) i förordningen om gemensamma bestämmelser samt förfaranden för att säkerställa att insatser inte väljs ut om de redan fysiskt slutförts eller helt genomförts innan stödmottagaren ansökt om finansiering (inbegripet de förfaranden som tillämpas av de förmedlande organen om bedömning, val och godkännande av insatser har delegerats).
- Handlingar om förfaranden för att säkerställa att stödmottagaren får ett dokument där villkoren för stöd till varje insats anges, inbegripet förfaranden för att säkerställa att stödmottagarna antingen har ett separat redovisningssystem eller en lämplig redovisningskod för alla transaktioner i samband med en insats.
- Handlingar om förfaranden för kontroll av insatser (i enlighet med kraven i artikel 125.4–125.7 i förordningen om gemensamma bestämmelser), bland annat för att säkerställa insatsernas överensstämmelse med unionens politik (t.ex. med anknytning till partnerskap och flernivåstyre, främjande av jämställdhet, icke-diskriminering, tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning, hållbar utveckling, offentlig upphandling, regler för statligt stöd och miljöregler), och fastställande av vilka myndigheter eller organ som ska genomföra sådana kontroller.
- Handlingar om förfaranden för att ta emot, kontrollera och validera ansökningar om betalning från stödmottagare och för att godkänna, utföra och redovisa betalningar till stödmottagare, i enlighet med de skyldigheter som gäller fr.o.m 2016 enligt artikel 122.3 i förordningen om gemensamma bestämmelser (inbegripet de förfaranden som tillämpas av de förmedlande organen om behandlingen av ansökningar om återbetalning har delegerats), med beaktande av att tidsfristen på 90 dagar för betalningar till stödmottagare enligt artikel 132 i förordningen om gemensamma bestämmelser ska respekteras.
- Handlingar om förfaranden för att utarbeta och lämna in årliga och slutliga genomföranderapporter till kommissionen (artikel 125.2 b i förordningen om gemensamma bestämmelser), inbegripet förfaranden för insamling och rapportering av tillförlitliga uppgifter om resultatindikatorer (artikel 125.2 a i förordningen om gemensamma bestämmelser).
- Handlingar om förfaranden för att utarbeta en förvaltningsförklaring (artikel 125.4 e i förordningen om gemensamma bestämmelser).
- Handlingar om förfaranden för att utarbeta den årliga sammanfattningen av slutliga revisionsrapporter och av utförda kontroller, inbegripet en analys av typen och omfattningen av fel och svagheter som upptäckts i systemen samt vidtagna eller planerade avhjälpande åtgärder (artikel 125.4 e i förordningen om gemensamma bestämmelser).
- Handlingar om förfaranden för att informera personalen om ovannämnda förfaranden samt uppgift om anordnad/planerad utbildning och eventuell vägledning som utfärdats (datum och referens).
- Handlingar om förfaranden som tillämpas av de förmedlande organen för att utföra delegerade uppgifter, och om den attesterande myndighetens förfaranden för att övervaka att de uppgifter som delegerats till de förmedlande organen verkligen utförs.
- Handlingar om förfarandet för rapportering och korrigerande av oriktigheter (inklusive bedrägeri) och uppföljning av dessa samt registrering av belopp som återkrävs och dragits tillbaka, belopp som ska dras tillbaka, belopp som inte kan återkrävas och belopp med anknytning till insatser som hålls inne genom ett rättsligt förfarande eller ett administrativt överklagande med uppskjutande verkan.

- Handlingar om förfarandet för att fullgöra skyldigheten att meddela oriktigheter till kommissionen i enlighet med artikel 122.2 i förordningen om gemensamma bestämmelser.
- Handlingar om förfaranden för att utarbeta och lämna in ansökningar om betalning.
- Handlingar om den attesterande myndighetens arrangemang för åtkomst till alla uppgifter om insatser som krävs för utarbetande och inlämning av ansökningar om utbetalning, inbegripet resultatet av förvaltningskontroller (i enlighet med artikel 125 i förordningen om gemensamma bestämmelser) och alla relevanta revisioner.
- Handlingar om förfarandet för utarbetande och inlämning av ansökningar om utbetalning till kommissionen, inbegripet förfarandet för att säkerställa att den slutliga ansökan om mellanliggande betalning skickas senast den 31 juli året efter det föregående räkenskapsårets slut.
- Handlingar om det redovisningssystem som ligger till grund för attestering av utgiftsredovisningar till kommissionen (artikel 126 d i förordningen om gemensamma bestämmelser):
- Handlingar om förfarandena för att utarbeta de räkenskaper som avses i artikel 59.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012<sup>(8)</sup> (artikel 126 b i förordningen om gemensamma bestämmelser).
- Handlingar om arrangemangen för attestering av att räkenskaperna är fullständiga, korrekta och sanningsenliga och att de bokförda utgifterna överensstämmer med tillämplig rätt (artikel 126 c i förordningen om gemensamma bestämmelser), med beaktande av resultatet av alla kontroller och revisioner.
- Handlingar om systemet för att säkerställa snabbt återkrav av offentligt stöd, inbegripet unionsstöd.
- Handlingar om förfaranden för att säkerställa en tillfredsställande verifieringskedja genom att bevara räkenskaper i elektronisk form, inbegripet återkrävda belopp, belopp som ska återkrävas, belopp som tillbakadragits från en ansökan om utbetalning, belopp som inte kan återkrävas och belopp med anknytning till insatser som hålls inne genom ett rättsligt förfarande eller ett administrativt överklagande med uppskjutande verkan, för varje insats, inbegripet de återkrav som är en följd av tillämpningen av artikel 71 om insatsernas varaktighet i förordningen om gemensamma bestämmelser.
- Handlingar om arrangemang för avdrag av belopp som återkrävts eller belopp som ska dras tillbaka från utgifter som ska deklarerar.
- Handlingar om informationssystemet inklusive diagram (centralt eller gemensamt nätverk, eller decentraliserat system med länkar mellan systemen).
- Handlingar om förfaranden för att kontrollera IT-systemens säkerhet.
- Nationella regler om stödberättigande utgifter för operativa program och landsbygdsprogram.
- Fastställande av regler för vilka utgifter som är stödberättigande i samarbetsprogrammen

När medlemsstaterna etablerar en insatsstrategi för ESI-fonderna och utarbetar programdokumenten, måste de respektera de rättigheter och principer som skyddas genom stadgan. De viktigaste bestämmelserna är artikel 47 i stadgan, som erkänner rätten till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol, inklusive rätten att bli hörd, artikel 7 om respekt för privat- och familjelivet samt artikel 8 om skydd av personuppgifter.

- B) *Organisera ett partnerskap* (artikel 5.1 och 5.2 i förordningen om gemensamma bestämmelser): artiklarna 5, 7 och 15.1 c och 15.1 d i förordningen om gemensamma bestämmelser, artiklarna 2, 3 och 4 i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 240/2014<sup>(9)</sup>).

*Relevanta handlingar vid organiserande av ett partnerskap:* handlingar om förfaranden för partnerskapet inom partnerskapsöverenskommelsen och andra handlingar om organiserandet av ett partnerskap.

*Relevanta rättigheter och principer i stadgan omfattar bl.a.*

icke-diskriminering, språklig mångfald, jämställdhet mellan kvinnor och män samt integrering av personer med funktionshinder.

<sup>(8)</sup> EUT L 298, 26.10.2012, s. 1.

<sup>(9)</sup> EUT L 74, 14.3.2014, s. 1.

- C) *Utforma regler för medlemskap i övervakningskommittén samt av övervakningskommitténs arbetsordning* (artikel 10.1 i delegerade förordning (EU) nr 240/2014): artiklarna 7, 47.1–47.3<sup>(10)</sup> och 48.1 i förordningen om gemensamma bestämmelser.

*Relevanta handlingar:* handlingar om regler för medlemskap i övervakningskommittén och övervakningskommitténs arbetsordning.

*Relevanta rättigheter och principer i stadgan omfattar bl.a. icke-diskriminering, jämställdhet mellan kvinnor och män samt språklig mångfald.*

## II. Övervakningskommitté

- *Granskning och godkännande av kommunikationsstrategin för det operativa programmet och eventuella ändringar av strategin och kriterierna för att välja ut insatser* (artikel 110.2 a och d i förordningen om gemensamma bestämmelser; Ejflu: artikel 74 a i förordning (EU) nr 1305/2013).

*Relevanta rättigheter och principer i stadgan omfattar bl.a. skydd av personuppgifter, icke-diskriminering, språklig mångfald, jämställdhet mellan kvinnor och män samt integrering av personer med funktionshinder.*

- *Fastställande av tillägsbestämmelser om stödberättigande utgifter inom ramen för ETS-programmen* (artikel 18.2 i ETS-förordningen)

*Relevanta handlingar:* handlingar som fastställer tillägsbestämmelser om stödberättigande utgifter inom ramen för ETS-programmen.

*Relevanta rättigheter och principer i stadgan omfattar bl.a. icke-diskriminering, jämställdhet mellan kvinnor och män, språklig mångfald, integrering av personer med funktionshinder, likhet inför lagen samt rätten till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol.*

## 3. Genomförande av program

Vid genomförandet av programmen bör medlemsstaterna eller de behöriga myndigheter de utsett vara extra noga med att kontrollera att de åtgärder och handlingar som anges nedan överensstämmer med stadgan. Förteckningen bygger på förordningen om gemensamma bestämmelser och är inte uttömmande. stadgan.

### I. Förvaltningsmyndighet/förmedlande organ

*Relevant åtgärd:* Utarbeta och, efter övervakningskommitténs godkännande, tillämpa lämpliga urvalsstrategier och -kriterier, inklusive utarbetande av ansökningsomgångar (artikel 125.3 a samt artiklarna 4.4, 7, 8, 34, 36.3 och 47.1 i förordningen om gemensamma bestämmelser): Eruf, Europeiska socialfonden, Sammanhållningsfonden och EHFF: artikel 125.3 a i förordningen om gemensamma bestämmelser samt kommissionens delegerade förordningar (EU) 2015/288<sup>(11)</sup> och (EU) 2015/852<sup>(12)</sup>; Ejflu: artikel 49 i förordning (EU) nr 1305/2013, artikel 113 i förordning (EU) nr 508/2014, artikel 12 i ETS-förordningen<sup>(13)</sup>, artikel 19.1 andra stycket i EU-fördraget.

*Relevanta handlingar för denna åtgärd:*

- Handlingar om urvalsförfarandet
- Handlingar om urvalskriterierna

*Relevanta rättigheter och principer i stadgan omfattar bl.a. skydd av personuppgifter, språklig mångfald, likhet inför lagen, icke-diskriminering, jämställdhet mellan kvinnor och män, integrering av personer med funktionshinder, miljöskydd, rätten till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol samt säkra arbetsförhållanden.*

*Relevant åtgärd:* genomförande av programmen, tillhandahållande av samlade uppgifter om de insatser som väljs ut för finansiering (artiklarna 4.4–4.5, 7, 8 och 74 i förordning (EU) nr 1305/2013): Eruf, Europeiska socialfonden, Sammanhållningsfonden och EHFF: artiklarna 122 och 123 i förordningen om gemensamma bestämmelser, artikel 21 i ETS-förordningen; Ejflu: artiklarna 65 och 66 i förordning (EU) nr 1305/2013 samt relevanta bestämmelser i förordning (EU) nr 1306/2013; EHFF: artikel 97 i förordning (EU) nr 508/2014 och kommissionens genomförandeförordningar (EU) nr 1242/2014<sup>(14)</sup> och (EU) nr 1243/2014<sup>(15)</sup>.

<sup>(10)</sup> För ETS-programmen.

<sup>(11)</sup> EUT L 51, 24.2.2015, s. 1.

<sup>(12)</sup> EUT L 135, 2.6.2015, s. 13.

<sup>(13)</sup> Enligt artikel 12.1 i ETS-förordningen väljs insatser inom ramen för ETS-programmen ut av övervakningskommittén eller, när det är relevant, av styrkommittén.

<sup>(14)</sup> EUT L 334, 21.11.2014, s. 11.

<sup>(15)</sup> EUT L 334, 21.11.2014, s. 39.

*Relevanta handlingar för denna åtgärd:*

- Handlingar som fastställer stödvillkoren för varje verksamhet, inklusive särskilda krav för de varor eller tjänster som ska tillhandahållas inom verksamheten, finansieringsplanen och tidsfristen för genomförandet (artikel 125.3 c i förordningen om gemensamma bestämmelser).
- Anmälan av utvalda större projekt (artikel 102.1 första stycket i förordningen om gemensamma bestämmelser, artikel 1 och bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1011/2014<sup>(16)</sup>).

*Relevanta rättigheter och principer i stadgan omfattar bl.a.* skydd av personuppgifter, yttrandefrihet och informationsfrihet, mötes- och föreningsfrihet, rätt till utbildning, näringsfrihet, rätt till egendom, skydd vid avlägsnande, utvisning och utlämning, likhet inför lagen, icke-diskriminering, jämställdhet mellan kvinnor och män, integrering av personer med funktionshinder, miljöskydd samt rätt till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol.

*Relevant åtgärd:* informera potentiella stödmottagare om vilka finansieringsmöjligheter som finns (artikel 115.1 c i förordningen om gemensamma bestämmelser): artikel 7; Eruf, Europeiska socialfonden och Sammanhållningsfonden: artikel 115.1 c i förordningen om gemensamma bestämmelser; Ejflu: artikel 66.1 i) i förordning (EU) nr 1305/2013<sup>(17)</sup>.

*Relevanta rättigheter och principer i stadgan omfattar bl.a.* likhet inför lagen samt icke-diskriminering.

*Relevant åtgärd:* upprätthålla och erbjuda tillgång till en förteckning över verksamheterna via den enda webbsidan eller webbportalen (artikel 115.2 i förordningen om gemensamma bestämmelser): Eruf, Europeiska socialfonden och Sammanhållningsfonden: artikel 115.2 i förordningen om gemensamma bestämmelser<sup>(18)</sup>; EHFF: bilaga V till förordning (EU) nr 508/2014 och kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 763/2014<sup>(19)</sup>.

*Relevanta handlingar för denna åtgärd:* information på en webbsida eller en webbportal.

*Relevanta rättigheter och principer i stadgan omfattar bl.a.* respekt för privat- och familjelivet, skydd av personuppgifter.

## II. **Övervakningskommitté**

*Relevant åtgärd:* urval av insatser (artikel 12.1 i förordning (EU) nr 1299/2013): artiklarna 4.4, 7, 8, 29.4 och 47.1 i förordningen om gemensamma bestämmelser; Eruf, Ejflu, artikel 49 i förordning (EU) nr 1305/2013, artikel 19.1 andra stycket i EU-fördraget.

*Relevanta rättigheter eller principer i stadgan omfattar bl.a.* likhet inför lagen, icke-diskriminering, jämställdhet mellan kvinnor och män, integrering av personer med funktionshinder, miljöskydd samt rätten till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol.

*Relevant åtgärd:* undersökning och godkännande av den årliga genomföranderapporten.

*Relevanta rättigheter eller principer i stadgan omfattar bl.a.* skydd av personuppgifter.

## III. **Attesterande myndighet**

*Relevant åtgärd:* utarbeta, attestera och lämna in ansökningar om utbetalning, utarbeta redovisningar, attestera att redovisningarna är fullständiga, korrekta och sanningsenliga och att de bokförda utgifterna överensstämmer med tillämplig rätt och har uppstått i samband med insatser som valts ut för finansiering i enlighet med de kriterier som är tillämpliga för programmet samt i överensstämmelse med tillämplig rätt, se till att det finns ett system för att i elektronisk form registrera och spara utförliga räkenskaper för varje verksamhet (samt andra uppgifter inkluderade i artikel 126 i förordningen om gemensamma bestämmelser).

*Relevanta rättigheter eller principer i stadgan omfattar bl.a.* skydd av personuppgifter.

<sup>(16)</sup> EUT L 286, 30.9.2014, s. 1.

<sup>(17)</sup> Detta är en uppgift för det gemensamma sekretariatet i enlighet med artikel 23.2 i ETS-förordningen.

<sup>(18)</sup> Se fotnot 17.

<sup>(19)</sup> EUT L 209, 16.7.2014, s. 1.

#### IV. **Revisionsmyndighet**

*Relevant åtgärd:* utföra revisioner (artikel 127.1 och 127.2 i förordningen om gemensamma bestämmelser).

*Relevanta handlingar:* en revisionsstrategi (artikel 127.4 i förordningen om gemensamma bestämmelser), ett revisionsuttalande i enlighet med artikel 59.5 andra stycket i budgetförordningen samt en kontrollrapport (artikel 127.5 a och b i förordningen om gemensamma bestämmelser).

*Relevanta rättigheter eller principer i stadgan omfattar bl.a.* skydd av personuppgifter, respekt för privatlivet och familjelivet samt icke-diskriminering.

---



## BILAGA II

**Grundläggande rättigheter i EU utöver stadgan**

Stadgan är förenlig med **Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna** (Europakonventionen) som har antagits inom ramen för Europarådet. I den mån som stadgan omfattar rättigheter som utgår från den konventionen, ska deras innebörd och räckvidd vara desamma som i konventionen (artikel 52.3 i stadgan) <sup>(1)</sup>.

För att skydda integreringen av personer med funktionshinder (artikel 26 i stadgan) ratificerade EU i december 2010 **FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning**. Det innebär att även denna konvention utgör en "integrerad del av EU:s rättsordning" <sup>(2)</sup>. Dessutom har internationella avtal som undertecknats av Europeiska unionen företrädare framför sekundärrätten. Därmed ska sekundärrätten tolkas på ett sätt som helt stämmer överens med FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning <sup>(3)</sup>. Eftersom både EU och dess medlemsstater är separata avtalslutande parter, och samtliga har befogenheter inom de områden som omfattas av FN-konventionen, är konventionen i EU:s fall ett s.k. blandat avtal. Samtliga bestämmelser i konventionen som omfattas av EU:s befogenhet är bindande för EU-institutionerna. Dessutom är medlemsstaterna enligt unionsrätten skyldiga att tillämpa konventionen i de fall där dess bestämmelser hör till EU:s befogenheter. Tillämpning av konventionen inom de områden som inte omfattas av EU:s befogenhet är medlemsstaternas ansvar. Trots att unionen och medlemsstaterna har olika befogenheter är de skyldiga att samarbeta och vara lojala mot varandra vid fullgörandet av de skyldigheter som ingår i sådana blandade avtal. I sitt uttalande vid ratificeringen gav EU en lista till FN på unionsrättsakter genom vilka framgick "räckvidden av det område inom vilket gemenskapen är behörig, i enlighet med fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen (...)". I uttalandet nämns uttryckligen rådets förordning (EG) nr 1083/2006 av den 11 juli 2006 om allmänna bestämmelser för Europeiska regionala utvecklingsfonden, Europeiska socialfonden och Sammanhållningsfonden samt om upphävande av förordning (EG) nr 1260/1999 <sup>(4)</sup>. För att hjälpa medlemsstaterna att fullgöra sina skyldigheter inom ramen för FN-konventionen har EU-kommissionen tagit fram två handledningar <sup>(5)</sup> och ett antal verktyg för avinstitutionalisering <sup>(6)</sup>.

Vad gäller förbudet att diskriminera någon utifrån t.ex. ras, hudfärg och etniskt eller socialt ursprung (artikel 21 i stadgan) har kommissionen sammanställt en handledning om hur man kan minska segregationen genom bosättning och utbildning för marginaliserade grupper <sup>(7)</sup>.

För att skydda miljön och de grundläggande processuella rättigheterna har gemenskapen undertecknat och, genom rådets beslut 2005/370/EG <sup>(8)</sup>, godkänt **Uneces konvention om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor** (den s.k. Århuskonventionen). Därmed utgör bestämmelserna i denna konvention en integrerad del av EU:s rättsordning <sup>(9)</sup>. Dessutom har de företrädare över EU:s sekundärrätt, vilket innebär att sekundärrätten måste tolkas i enlighet med Århuskonventionen <sup>(10)</sup>.

Dessutom kan artikel 7 i EU-fördraget tillämpas om det finns en klar risk för att en medlemsstat allvarligt överträder unionens värden som anges i artikel 2 (och som bland annat omfattar respekt för de mänskliga rättigheterna och likhet inför lagen). Förfarandet kan leda till tillfälligt upphävande av vissa rättigheter som medlemsstaten i fråga har till följd av tillämpningen av fördragen.

<sup>(1)</sup> Presstjänsten hos Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna (Europadomstolen) har sammanställt faktablad utefter tema för domstolens rättspraxis och pågående mål. Faktabladen är väldigt användbara när man är osäker på hur vissa grundläggande rättigheter ska tolkas, och finns på

[http://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=press/factsheets&c=#n1347890855564\\_pointer](http://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=press/factsheets&c=#n1347890855564_pointer)

Särskilt intressant är det nyligen publicerade faktabladet om miljöfrågor och Europakonventionen som ger en överblick över frågor om bland annat föroreningar (i form av lukter, buller och förorenade ångor) som i vissa fall har inneburit en överträdelse av artikel 8 i Europakonventionen om rätt till skydd för privat- och familjeliv, som även omfattas av artikel 7 i stadgan (ordalydelsen är liknande i artikel 8 i Europakonventionen och artikel 7 i stadgan):

[http://www.echr.coe.int/Documents/FS\\_Environment\\_ENG.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Environment_ENG.pdf)

<sup>(2)</sup> Se t.ex. domstolens dom av den 11 april 2013 i de förenade målen C-335/11 och C-337/11, HK Danmark, punkt 30.

<sup>(3)</sup> Se t.ex. domstolens dom av den 11 april 2013 i de förenade målen C-335/11 och C-337/11, HK Danmark, punkt 29.

<sup>(4)</sup> EUT L 210, 31.7.2006, s. 25.

<sup>(5)</sup> *Common European Guidelines on the Transition from Institutional to Community Based Care*, <http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/GUIDELINES-Final-English.pdf>, och *Thematic guidance note on Transition from Institutional to Community-based Care (Deinstitutionalisation)*, [http://ec.europa.eu/regional\\_policy/sources/docgener/informat/2014/guidance\\_deinstitutionalisation.pdf](http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/guidance_deinstitutionalisation.pdf)

<sup>(6)</sup> *Toolkit on the Use of European Union Funds for the Transition from Institutional to Community Based Care*,

<http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/Toolkit-07-17-2014-update-WEB.pdf>

<sup>(7)</sup> [http://ec.europa.eu/regional\\_policy/sources/docgener/informat/2014/thematic\\_guidance\\_fiche\\_segregation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/thematic_guidance_fiche_segregation_en.pdf)

<sup>(8)</sup> EUT L 124, 17.5.2005, s. 1.

<sup>(9)</sup> Mål C-240/09, Lesoochranárske zoskupenie REU 2011, s. I-1255, punkt 30.

<sup>(10)</sup> Se fotnot 3.

Notera även att de allmänna principer för unionsrätten som fastslås i EU-domstolens rättspraxis är ytterligare en källa till grundläggande rättigheter i EU:s primärrätt. I enlighet med artikel 6 i EU-fördraget och domstolens rättspraxis är de tillsammans med stadgan fortsatt relevanta för säkerställandet av de grundläggande rättigheterna inom EU:s rättssystem.

De allmänna principerna gäller alltid, tillsammans med stadgan, när en medlemsstat handlar inom unionsrättens tillämpningsområde. Exempelvis är artikel 41 i stadgan om rätten till god förvaltning inte riktad till medlemsstaterna utan endast till unionen. I de fall där medlemsstaterna agerar inom unionsrättens tillämpningsområde kan dock den allmänna principen om god förvaltning fortfarande gälla.

---

## BILAGA III

## Nyckelfrågor

Frågorna nedan <sup>(1)</sup> ger en fingervisning om vilka konkreta faktorer som bör övervägas för att kontrollera om de åtgärder och dokument som nämns i bilaga I överensstämmer med de grundläggande rättigheterna.

Typ av grundläggande rättigheter	Nyckelfrågor
Allmänt	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Vilka grundläggande rättigheter berörs?</li> <li>— Rör det sig om absoluta rättigheter? (Dvs. rättigheter som inte får inskränkas – till exempel den mänskliga värdigheten eller förbudet mot tortyr.)</li> <li>— Har åtgärden <sup>(1)</sup> både positiva och negativa konsekvenser för de grundläggande rättigheterna? (T.ex. yttrandefriheten påverkas negativt men de immateriella rättigheterna positivt.)</li> </ul>
Värdighet	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Påverkar åtgärden människans värdighet, rätt till liv eller rätt till integritet?</li> <li>— Väcker åtgärden bioetiska frågor (om t.ex. kloning, utnyttjande av människokroppen eller dess kroppsdelar för ekonomisk vinst, genetisk forskning och testning eller bruket av genetisk information)?</li> <li>— Skulle åtgärden medföra risker i form av tortyr och omänsklig eller förnedrande bestraffning och behandling?</li> <li>— Skulle åtgärden leda till konsekvenser i fråga om tvångsarbete eller människohandel?</li> </ul>
Individen, privatliv och familjeliv, samvetsfrihet och yttrandefrihet	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Påverkar åtgärden individens rätt till frihet?</li> <li>— Påverkar åtgärden rätten till privatliv (även för ens bostad och kommunikationer)?</li> <li>— Påverkar åtgärden individens rätt att röra sig fritt inom EU?</li> <li>— Påverkar åtgärden rätten att gifta sig och bilda familj eller familjens juridiska, ekonomiska eller sociala skydd?</li> <li>— Påverkar åtgärden tankefriheten, samvetsfriheten eller religionsfriheten?</li> <li>— Påverkar åtgärden yttrande- och informationsfriheten?</li> <li>— Påverkar åtgärden mötes- och föreningsfriheten?</li> <li>— Påverkar åtgärden friheten för konsten och vetenskapen?</li> </ul>
Personuppgifter	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Involverar åtgärden hantering av personuppgifter?</li> <li>— Vem hanterar personuppgifter och i vilket syfte?</li> <li>— Garanteras individens rätt till tillgång, invändningar och rättelse?</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Dessa nyckelfrågor har tagits fram och använts av kommissionen i arbetet med att gå igenom den konsekvensanalys som har gjorts inom ramen för paketet för bättre lagstiftning.

Typ av grundläggande rättigheter	Nyckelfrågor
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Meddelas den behöriga myndigheten om behandlingen av personuppgifter?</li> <li>— Omfattar behandlingen av personuppgifter även informationsöverföring över landsgränser och tillämpas i så fall någon typ av skyddsåtgärder för dessa överföringar?</li> <li>— Tillämpas tekniska och organisatoriska lösningar för en säker behandling av uppgifterna?</li> <li>— Har det upprättats någon typ av skyddsåtgärder som gör intrånget i rättigheten för skydd av personuppgifter proportionerligt och nödvändigt?</li> <li>— Har lämpliga eller särskilda översyns- och kontrollmetoder tagits i bruk?</li> </ul>
Asyl och skydd vid avlägsnande, utvisning eller utlämning	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Påverkar åtgärden rätten till asyl och garanterar den förbudet mot kollektiva utvisningar eller utlämningar till stater av personer som där löper allvarlig risk att utsättas för dödsstraff, tortyr eller andra former av förnedrande behandling?</li> </ul>
Rätt till egendom och näringsfrihet	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Påverkar åtgärden rätten till egendom? (T.ex. land, lös egendom, materiella och immateriella anläggningstillgångar.) Begränsar åtgärden rättigheterna att förvärva, sälja eller använda egendom?</li> <li>— Om ja, kommer åtgärden att leda till total förlust av egendom? Om ja, hur är detta berättigat och vilken typ av ersättningssystem kommer att tillämpas?</li> <li>— Påverkar åtgärden näringsfriheten eller leder den till ytterligare krav som ökar transaktionskostnaderna för de berörda ekonomiska aktörerna?</li> </ul>
Jämställdhet, likabehandling och lika möjligheter, icke-diskriminering och rättigheter för personer med funktionshinder	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Skyddar åtgärden principen om likhet inför lagen och skulle den ha någon direkt eller indirekt inverkan på principen om icke-diskriminering, likabehandling, jämställdhet mellan kvinnor och män och lika möjligheter för alla?</li> <li>— Har åtgärden (direkt eller indirekt) olika inverkan för kvinnor och män?</li> <li>— På vilket sätt främjar åtgärden jämställdhet mellan kvinnor och män?</li> <li>— Innebär åtgärden olika behandling av grupper eller individer baserat på kön, ras eller etniskt ursprung, religion eller övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning? Eller kan åtgärden leda till indirekt diskriminering?</li> <li>— Innebär åtgärden att rättigheterna för personer med funktionshinder respekteras i enlighet med FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning? Hur? (se <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32010D0048">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32010D0048</a>)</li> </ul>
Barnets rättigheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Begränsar eller stärker åtgärden barnets (eller gruppens) rättigheter? På vilket sätt kan en eventuell begränsning motiveras?</li> <li>— Omfattar åtgärden principen om barnets bästa?</li> <li>— Är åtgärden till hjälp för att främja skyddet av barnets rättigheter? Om den hjälper till att främja detta, omfattar den även de rättigheter och principer som ingår i FN:s konvention om barnets rättigheter? Om ja, vilka artiklar kan komma att beröras?</li> <li>— På vilket sätt hjälper åtgärden till att främja riktlinjerna i den FN-konventionen?</li> </ul>

Typ av grundläggande rättigheter	Nyckelfrågor
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Påverkar åtgärden någon av FN-konventionens vägledande principer?</li> <li>— Vad har gjorts för att förbättra eller kompensera för åtgärdens eventuella negativa konsekvenser?</li> <li>— Har barnets rätt att höras i alla frågor som påverkar barnet respekterats?</li> <li>— Bidrar åtgärden till att främja ett rättssystem som sätter barnets bästa i främsta rummet och är anpassat till barnets behov, ålder och mognad?</li> </ul>
God förvaltning, effektiva rättsmedel och rättvisa	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Kommer de nuvarande administrativa förfarandena att kräva mer arbete?</li> <li>— Kommer de att garantera rätten att höras, rätten till tillgång till handlingarna i ärendet (med vederbörlig hänsyn till professionell sekretess och företagssekretess) samt myndigheters skyldighet att motivera sina beslut?</li> <li>— Påverkas individens möjlighet till rättslig prövning?</li> <li>— I de fall där åtgärden påverkar rättigheter och friheter som garanteras i unionsrätten, hur ska rätten till ett effektivt rättsmedel inför en domstol garanteras?</li> <li>— Om åtgärden gäller straffrätt eller inför straffrättsliga sanktioner, omfattar den skyddsåtgärder som säkerställer principen om oskuldspresumtion och rätten till försvar, principerna om laglighet och proportionalitet i fråga om brott och straff samt rätten att inte bli dömd eller straffad två gånger för samma brott?</li> </ul>
Solidaritet och arbetstagarnas rättigheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Respekterar åtgärden arbetstagarnas rättigheter, t.ex. arbetstagarens rätt till information och samråd inom företaget, förhandlingsrätt och rätt till kollektiva åtgärder, rätt till tillgång till arbetsförmedlingar, skydd mot uppsägning utan saklig grund, rättvisa arbetsförhållanden, förbud mot barnarbete och skydd av ungdomar i arbetslivet samt rätten till tillgång till social trygghet och sociala förmåner.</li> </ul>
Miljöskydd	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Bidrar åtgärden till en hög miljöskyddsnivå och en bättre miljö i enlighet med principen om hållbar utveckling?</li> </ul>

(<sup>1</sup>) Åtgärder vid genomförande av program och konkreta åtgärder som fastställs i en projektbeskrivning vid genomförande av ESI-fonderna (åtgärd).

**Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration****(Ärende M.8100 – IK/Five Arrows/I@D)****(Text av betydelse för EES)**

(2016/C 269/02)

Kommissionen beslutade den 15 juli 2016 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den inre marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EG) nr 139/2004<sup>(1)</sup>. Beslutet i sin helhet finns bara på engelska och kommer att offentliggöras efter det att eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas

- under rubriken koncentrationer på kommissionens webbplats för konkurrens (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Denna webbplats gör det möjligt att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
- i elektronisk form på webbplatsen EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sv>) under Celexnummer 32016M8100. EUR-Lex ger tillgång till unionslagstiftningen via internet.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 24, 29.1.2004, s. 1.

**Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration****(Ärende M.8082 – General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro)****(Text av betydelse för EES)**

(2016/C 269/03)

Kommissionen beslutade den 18 juli 2016 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den inre marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EG) nr 139/2004<sup>(1)</sup>. Beslutet i sin helhet finns bara på franska och kommer att offentliggöras efter det att eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas tillgängligt

- under rubriken koncentrationer på kommissionens webbplats för konkurrens (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Denna webbplats gör det möjligt att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
- i elektronisk form på webbplatsen EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sv>) under Celexnummer 32016M8082. EUR-Lex ger tillgång till unionslagstiftningen via internet.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 24, 29.1.2004, s. 1.

## IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER  
OCH ORGAN

## RÅDET

## Rådets slutsatser om bättre livsmedel

(2016/C 269/04)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

ERINRAR OM FÖLJANDE.

1. Artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) <sup>(1)</sup>, i vilken det anges att en hög hälsoskydds nivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder och att unionen ska främja samarbete mellan medlemsstaterna på folkhälsoområdet och vid behov stödja deras insatser.

Artikel 26 i EUF-fördraget, i vilken det anges att den inre marknaden ska omfatta ett område utan inre gränser, där fri rörlighet för varor säkerställs.

2. Rådets slutsatser av den 6 december 2007 om kommissionens vitbok om en EU-strategi för hälsofrågor som rör kost, övervikt och fetma <sup>(2)</sup> i vilka medlemsstaterna uppmanas att, inom ramen för en integrerad strategi för att hantera näringsrelaterade utmaningar, stödja verksamhet som syftar till ändrad sammansättning av livsmedel för att minska nivåerna av salt, mättat fett, transfettsyror, sockertillsatser och energinnehåll med tanke på deras roll i utvecklingen av icke smittsamma sjukdomar, övervikt och fetma.
3. Rådets slutsatser av den 8 juni 2010 om åtgärder för att minska befolkningens saltintag för bättre hälsa <sup>(3)</sup>, i vilka medlemsstaterna uppmanas att stärka eller utarbeta en samordnad och hållbar inhemsk näringspolitik, inbegripet saltminskningsprogram, för att reducera saltkonsumtionen till lämplig nivå.
4. EU-ramen för nationella initiativ avseende utvalda näringsämnen <sup>(4)</sup>, som inrättades 2011 till följd av de positiva resultaten av EU-ramen för nationella saltinitiativ <sup>(5)</sup>, som 2012 kompletterades med bilaga I om mättat fett <sup>(6)</sup> och 2015 med bilaga II om tillsatt socker <sup>(7)</sup>, och som ger politisk vägledning för åtgärder.
5. Rådets slutsatser av den 20 juni 2014 om kost och fysisk aktivitet <sup>(8)</sup> och handlingsplanen om barnfetma, i vilka man konstaterar att sjukdomsförebyggande åtgärder får gynnsamma effekter för både medborgarna och hälsovårdssystemen och att hälsosamma matvanor spelar en viktig roll för att minska risken för kroniska åkommor och icke-överförbara sjukdomar, och uppmanar medlemsstaterna att fortsätta att betrakta hälsosam kost som en viktig prioritering och på så sätt bidra till bättre hälsa och livskvalitet för EU-medborgarna och hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet.
6. EU-medlemsstaternas stöd till Världshälsoorganisationens globala handlingsplan för förebyggande och kontroll av icke-överförbara sjukdomar 2013–2020 av den 27 maj 2013 <sup>(9)</sup> där man pekade på behovet av att minska följderna av åtgärdar sjuklighet, dödlighet och funktionsnedsättning till följd av icke-överförbara sjukdomar genom sektorsövergripande samarbete och samverkan på nationell, regional och global nivå, så att befolkningen blir så frisk och produktiv som möjligt hela livet och dessa sjukdomar slutar att utgöra hinder för välbefinnande eller socioekonomisk utveckling.

<sup>(1)</sup> EUT C 326, 26.10.2012, s. 47 (konsoliderad version).

<sup>(2)</sup> 15612/07.

<sup>(3)</sup> EGT C 305, 11.11.2010, s. 3.

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/docs/euframework\\_national\\_nutrients\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/euframework_national_nutrients_en.pdf)

<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_determinants/life\\_style/nutrition/documents/salt\\_initiative.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/nutrition/documents/salt_initiative.pdf)

<sup>(6)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/docs/saturated\\_fat\\_eufnism\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/saturated_fat_eufnism_en.pdf)

<sup>(7)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/docs/added\\_sugars\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf)

<sup>(8)</sup> EGT C 213, 8.7.2014, s. 1.

<sup>(9)</sup> [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf)

7. Slutsatserna från kommissionens rapport till Europaparlamentet och rådet om transfetter i livsmedel och EU-befolkningens samlade kostintag <sup>(1)</sup>.
8. Den konferens om livsmedelsförbättring som ordförandeskapet anordnade i Amsterdam den 22–23 februari 2016 <sup>(2)</sup> vid vilken en majoritet av medlemsstaterna, Norge och Schweiz samt livsmedelsföretagare och icke-statliga organisationer med verksamhet på hälsoområdet antog en färdplan för åtgärder för bättre livsmedel <sup>(3)</sup> i syfte att ta fram mer samordnade åtgärder för att steg för steg gå mot ett hälsosammare produktutbud.

#### NOTERAR MED ORO FÖLJANDE.

9. Förekomsten av övervikt, fetma och andra kostrelaterade icke-överförbara sjukdomar hos Europas befolkning är för hög och fortsätter att öka. Detta har en negativ inverkan på medellivslängden, sänker unionsmedborgarnas livskvalitet och påverkar samhället, till exempel genom att tillgången till en frisk och stabil arbetskraft hotas och kostnaderna för hälso- och sjukvården ökar, vilket kan påverka sjukvårdssystemens hållbarhet. Det medför alltså även en ekonomisk belastning för unionen och dess medlemsstater.
10. Framför allt ger den höga och ökande förekomsten av övervikt och fetma bland barn anledning till allvarlig oro och till kraftfulla samordnade åtgärder, vilket man redan tagit sig an i medlemsstaterna, på unionsnivå och inom Världshälsoorganisationen <sup>(4)</sup>.
11. Kosthållningen spelar en viktig roll i detta sammanhang vid sidan av andra livsstilsrelaterade frågor. Många européer får i sig för mycket salt, mättat fett, socker och produkter med för högt energivärde, främst genom konsumtion av bearbetade livsmedel och färdigmat, och de flesta äter inte tillräckligt med frukt, grönsaker och fullkornsprodukter. I vissa medlemsstater utsätts människor fortfarande för stora mängder transfetter.

#### KONSTATERAR FÖLJANDE.

12. En förutsättning för att människors matvanor ska förbättras är att det ska vara enkelt att välja det hälsosamma alternativet.

För att detta mål ska uppnås krävs en helhetssyn: en fysisk och social omgivning som stöder och uppmuntrar hälsosamma matvanor liksom objektiv kostupplysning samt utbildning genom folkhälsomyndigheter har avgörande betydelse för politik och åtgärder på nationell och regional nivå.

Ett effektivt sätt att underlätta hälsosamma val är att förbättra livsmedlen, genom att bland annat minska mängden salt, mättat fett, tillsatt socker <sup>(5)</sup> och sänka energivärdet, samt förbättra tillgången till små och/eller mindre portionsstorlekar <sup>(6)</sup>. Detta bör i regel inte resultera i ett högre totalt energivärde <sup>(7)</sup> eller till att produkternas kvalitet eller säkerhet försämrats.

13. För att nå fram till en majoritet av befolkningen, särskilt barn och utsatta grupper, behövs fler åtgärder för vanliga produkter som en majoritet av Europas befolkning äter dagligen.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs\\_labelling-nutrition\\_trans-fats-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs_labelling-nutrition_trans-fats-report_en.pdf)

<sup>(2)</sup> <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/22/thematic-conference-on-product-improvement>

<sup>(3)</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/formulieren/2016/02/22/roadmap-for-action-on-food-product-improvement>

<sup>(4)</sup> Icke uttömmande förteckning: EU:s strategi för hälsofrågor som rör kost, övervikt och fetma från 2007; den politiska förklaringen från högnivåmötet i FN:s generalförsamling om förebyggande och kontroll av icke-överförbara sjukdomar från 2011; Världshälsoorganisationens handlingsplan för livsmedel och kost för Europa 2015–2020; Wiendeklarationen om kosthållning och icke-överförbara sjukdomar i samband med Hälsa 2020; EU:s handlingsplan om barnfetma 2014–2020.

<sup>(5)</sup> Med "tillsatt socker" avses i bilaga II till EU-ramen för nationella initiativ avseende utvalda näringsämnen ([http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/docs/added\\_sugars\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf)) sackaros, fruktos, glykos, stärkelsehydrolysat (glukossirap, sirap med högt fruktosinnehåll) och andra isolerade sockerberedningar som används som sådana eller som tillsätts vid livsmedelsberedning och livsmedelsframställning samt socker som förekommer i honung, sirap och fruktjuicer och fruktjuicekoncentrat.

<sup>(6)</sup> Många livsmedel paketeras (kakor, chokladbitar, mjölkdrycker, yoghurtar, nötter, sallader, konserver etc.) eller säljs (hamburgare, matsalsportioner etc.) i portionsstorlekar som är utformade för att konsumeras antingen direkt eller så fort de har öppnats. Det finns inga enhetliga "storlekar" för sådana portioner men det är uppenbart att tillverkarens val av storlek uppmuntrar till konsumtion eftersom människor ogärna slänger mat. Mindre portioner ger konsumenten större valmöjlighet i och med att man måste göra ett aktivt val om man vill äta en portion till.

<sup>(7)</sup> Även om energivärdet inte ändras bör minskade mängder mättat fett eller tillsatt socker uppmuntras genom att öka mängden rekommenderade näringskomponenter som i regel inte konsumeras i tillräckligt hög grad (t.ex. fibrer, frukt och grönsaker).



14. Tillgängliga, bättre livsmedel till rimliga priser kan bidra till målet att minska ojämlikheterna på hälsoområdet eftersom utsatta grupper, som kan ha svårt att göra hälsosamma val, lättare kan välja de förbättrade produkterna i och med att dessa blir mer allmänt tillgängliga.
15. Det ligger på regeringarnas ansvar att sätta mål för folkhälsan som sedan bör uppnås i samarbete med livsmedelsföretagare och andra berörda intressenter. Livsmedelsföretagare (1) i hela livsmedelskedjan har ett ansvar för att förbättra de produkter och måltider som de tillhandahåller och därigenom bidra till att underlätta hälsosamma val. Även riktlinjer för livsmedels sammansättning från offentliga organ (såsom sjukhus, skolor, äldreboenden och studentboenden), även genom offentlig upphandling, kan bidra starkt till dessa mål.
16. Utgångspunkten varierar mellan medlemsstaterna; vissa har redan en tradition av livsmedelsförbättring, t.ex. i form av fastställande av kriterier för produkters sammansättning, för skolmåltider och andra livsmedel som tillhandahålls genom offentlig upphandling genom att utvärdera livsmedelsföretagarnas anbud, kriterier för märkning och marknadsföring av livsmedel för barn samt kriterier för portionsstorlekar.
17. Kulturella skillnader i preferenser och matvanor kan delvis avgöra valet av strategi och i vilken takt mängden salt, mättat fett och tillsatt socker minskas, samt slutresultaten. Alla strategier bör ta hänsyn till dessa kulturella skillnader och matvanor. Regionala och traditionella livsmedel, inklusive geografiska beteckningar (2), som är en del av ett lands kultur och historia kan bli föremål för särskild hänsyn, med beaktande av det nationella läget, till exempel i vilken mån de bidrar till det totala kostintaget.
18. Mängden salt, mättat fett och tillsatt socker i livsmedel bör minskas successivt för att konsumenterna ska acceptera de förbättrade produkterna. Livsmedel för spädbarn och barn bör ägnas särskild uppmärksamhet, så att de lär sig tycka om olika sorters mat, även frukt och grönsaker och inte tidigt utvecklar en preferens för mat med högt socker- och saltinnehåll.
19. Den gränsöverskridande handeln med livsmedel inom den inre marknaden är omfattande, varför det krävs gränsöverskridande samarbete för att livsmedlen ska kunna förbättras på ett effektivt sett ur såväl folkhälsosynpunkt som ur branschens synvinkel, och för att ett starkt konsumentskydd och en mer välfungerande inre marknad ska kunna säkerställas.
20. Små och medelstora företag (SMF) som vill delta i livsmedelsförbättringsinitiativ har inte alltid de resurser eller den kompetens som krävs för att arbeta med livsmedelsförbättring med tanke på SMF:s marknadsandel är det viktigt att öka medvetenheten hos SMF och uppmuntra stöd och uppmärksamhet för SMF genom frivilligt kunskapsutbyte och spridning av god praxis.
21. En förbättring av livsmedlens sammansättning öppnar för stora möjligheter till innovation och affärsmöjligheter och kan ge marknads fördelar. Ökad överensstämmelse mellan utveckling av förbättrade livsmedel och investeringar i marknadsföring är önskvärdt och förväntas för att främja de hälsosammaste alternativen i företagets portfölj och underlätta hälsosamma val.
22. Att vid granskningen av initiativ som rör företagens sociala ansvar även beakta företagets verksamhet på kost- och hälsoområdet med särskild koppling till livsmedelsförbättring, skulle utgöra ett värdefullt incitament.
23. Forskning ger den information som krävs för en välunderbyggd strategi för livsmedelsförbättring. Rent allmänt finns redan den kunskap som krävs för att de första viktiga stegen mot en förbättring ska kunna tas, men informationen skulle kunna spridas och utnyttjas bättre.
24. Uppgifter om nuvarande konsumtion och produktsammansättning bidrar till att göra det möjligt att inrikta åtgärderna på de mest relevanta produktgrupperna. Dessa uppgifters öppenhet och tillgänglighet underlättar införandet av god praxis.
25. Regelbunden, öppen, trovärdig och oberoende övervakning av produktsammansättningar är av avgörande vikt för att få insyn i marknadssituationen och resultaten av de åtgärder som vidtagits.
26. Andra faktorer, såsom tekniska möjligheter, livsmedelssäkerhet och hållbarhetsmål kan också inverka på resultaten vad gäller livsmedelsförbättring.

(1) Detta inbegriper bland annat tillverkare, återförsäljare, cateringföretag, barer, restauranger och andra tillhandahållare av livsmedel.

(2) <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>

## UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA ATT

27. i samarbete med berörda aktörer inrätta en nationell plan för livsmedelsförbättring senast i slutet av 2017, antingen som en ny plan eller som del av en befintlig plan, för att konsumenterna senast 2020 genom ökad tillgång på livsmedel med lägre nivåer av salt, mättat fett och tillsatt socker och lägre energivärde samt genom mindre portionsstorlekar, beroende på vad som är lämpligt, ska ha lättare att göra hälsosamma val, och att ge information om den näringsmässiga sammansättningen i bearbetade livsmedel; Regionala och traditionella livsmedel, inklusive geografiska beteckningar <sup>(1)</sup>, som är en del av ett lands kultur och historia kan bli föremål för särskild hänsyn, med beaktande av det nationella läget, till exempel i vilken mån de bidrar till det totala kostintaget.
28. till fullo utnyttja alla befintliga strukturer och verktyg, inbegripet de internetbaserade verktygen i EU:s hälso- och sjukvårdsplattform <sup>(2)</sup>, för erfarenhetsutbyte när det gäller nya initiativ och insatser samt bästa praxis som syftar till att främja livsmedelsförbättringen,

## UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN ATT

29. rapportera regelbundet, åtminstone vartannat år, om framsteg som har uppnåtts med livsmedelsförbättringsinitiativ och informera varandra om sina riktmärken, när sådana finns, bästa praxis för genomförande och resultat, inom ramen för högnivågruppen för kost och fysisk aktivitet <sup>(3)</sup>,
30. införliva den flerdimensionella aspekten av livsmedelsförbättring genom att engagera företrädare med ansvar för områdena hälsa, jordbruk, livsmedel, ekonomi och distribution, innovation, forskning och den inre marknaden i de insatser som genomförs,
31. stödja teknologiska projekt och forskningsprojekt på området livsmedelsförbättring som syftar till att utveckla och tillämpa solid och aktuell vetenskaplig kunskap,
32. öka kunskaperna i SMF och underlätta deras deltagande, t.ex. genom att stödja forskningsprojekt som syftar till att förbättra livsmedelns sammansättning, sprida information om livsmedelsförbättringstekniker och tillämpning av kriterier för livsmedelsförbättring på relevanta strukturfonder, och därigenom tillhandahålla lösningar som är ekonomiskt överkomliga för SMF vid förbättring av livsmedel,

## UPPMANAR KOMMISSIONEN ATT

33. bedöma befintliga riktmärken för minskat salt och minskade mättade fetter inom EU-ramen för nationella saltinitiativ och EU-ramen för nationella initiativ avseende utvalda näringsämnen och stödja utvecklingen av nya möjliga riktmärken i högnivågruppen inom en tydlig tidsram,
34. med respekt för medlemsstaternas befogenheter fortsätta att involvera berörda intressenter på unionsnivå, inbegripet livsmedelsföretagare, i livsmedelsförbättringsprocessen genom att
- a) fortsätta att stödja samordningen och samarbetet mellan högnivågruppen för kost och fysisk aktivitet och EU:s plattform för åtgärder för kost, fysisk aktivitet och hälsa <sup>(4)</sup> för skärpt fokus i diskussionerna och informationsutbytet om livsmedelsförbättring,
  - b) inrätta arbetsgrupper med experter från både medlemsstaterna och intressenter inom EU:s plattform för åtgärder för kost, fysisk aktivitet och hälsa för att de ska
    - arbeta för att förbättra metodologi och kvalitet och sprida resultaten från övervakningsverksamheten <sup>(5)</sup>,
    - föreslå möjliga kriterier för salt, mättade fetter, tillsatt socker och, i förekommande fall, portionsstorlekar för livsmedelskategorier i hela livsmedelskedjan,
    - söka efter andra möjligheter att öka tillgången till hälsosamma val, framför allt genom att också öka andelen gynnsamma näringsämnen, som rekommenderas för konsumtion och som i regel inte konsumeras i tillräckligt hög grad,

<sup>(1)</sup> <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/health/interest\\_groups/policy\\_platform/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/interest_groups/policy_platform/index_en.htm)

<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/high\\_level\\_group/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/high_level_group/index_en.htm)

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/platform/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/platform/index_en.htm)

<sup>(5)</sup> För övervakningsändamål bör fokus ligga på totalt socker i stället för på tillsatt socker, eftersom endast totalt socker (för närvarande) kan analyseras.

- c) stödja tydliga, öppna och flexibla arbetsförfaranden (t.ex. informationsutbyte genom elektroniska medel och vägledning för offentligt-privat samarbete) och göra arbetsgruppernas framsteg och resultat tillgängliga för allmänheten, t.ex. via EU:s internetbaserade hälso- och sjukvårdsplattform, för att optimera gruppernas arbete,
35. fortsätta att stödja förbättringen av den vetenskapliga basen, övervakning och datainsamling samt utbyte på EU-nivå vad gäller förbättrade produkter, konsumtion och nya produktionsmetoder;
- framstegsövervakningen ska utarbetas tillsammans med Janpa-projektet (Joint Action on Nutrition and Physical Activity) <sup>(1)</sup> som samordnas av Frankrike och ska ses mot bakgrund av arbetet inom WHO Europa, Europeiska kommissionen och det gemensamma forskningscentrumet (JRC),
36. uppmana JRC att delta i självständig kontroll och övervakning av EU-plattformens åtaganden med avseende på livsmedelsförbättring, som bör vara mätbar, jämförbar och övervakad på ett felfritt och öppet sätt,
37. öka samordning och anpassning av forskningsverksamhet och öppna forskningsdata för att underbygga utvecklingen av förbättrade livsmedel genom det gemensamma programinitiativet Healthy Diet for a Healthy Life.
38. när så är möjligt noga samordna all ny verksamhet med avseende på livsmedelsförbättring med befintliga grupper och insatser, såsom Janpas och WHO Europas nätverk för saltåtgärder (Esan, samordnat av Schweiz),
39. underlätta utbyte av bästa praxis, särskilt genom följande åtgärder:
- a) upprättande av särskilda sidor om livsmedelsförbättring på EU:s internetbaserade hälso- och sjukvårdsplattform där många olika intressenter medverkar, om möjligt med länkar till befintliga databaser, där alla deltagande intressenter kan utbyta erfarenheter, utmaningar och kunskap, visa resultat, identifiera hinder på EU:s inre marknad och utbyta möjliga lösningar för dessa hinder,
- b) ge alla intressenter aktuell information om planerade och genomförda insatser vid de reguljära mötena i högnivågruppen och inom EU:s plattform för åtgärder för kost, fysisk aktivitet och hälsa.

---

<sup>(1)</sup> <http://www.janpa.eu/>

## Rådets slutsatser om det fortsatta arbetet inom ramen för en One Health-modell för att bekämpa antimikrobiell resistens

(2016/C 269/05)

### EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR OM rådets rekommendation av den 15 november 2001 om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin <sup>(1)</sup>, om rapporterna från december 2005 och april 2010 från kommissionen till rådet om genomförandet av den rekommendationen <sup>(2)</sup>, om rådets rekommendation av den 9 juni 2009 om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner <sup>(3)</sup> och om rapporterna från november 2012 och juni 2014 från kommissionen till rådet om genomförandet av den rekommendationen <sup>(4)</sup>,
2. ERINRAR OM rådets slutsatser av den 10 juni 2008 om antimikrobiell resistens <sup>(5)</sup>, rådets slutsatser av den 1 december 2009 om innovativa incitament till effektiva antibiotika <sup>(6)</sup>, rådets slutsatser av den 22 juni 2012 om antimikrobiell resistens och dess inverkan på hälsovårdssektorn och veterinärsektorn – ett samlat hälsoperspektiv <sup>(7)</sup> och rådets slutsatser av den 1 december 2014 om patientsäkerhet och kvalitet i vården, inbegripet förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens <sup>(8)</sup>,
3. ERINRAR OM Europaparlamentets resolution av den 12 maj 2011 om antibiotikaresistens <sup>(9)</sup>, Europaparlamentets resolution av den 27 oktober 2011 om det hot mot folkhälsan som antimikrobiell resistens utgör <sup>(10)</sup>, Europaparlamentets resolution av den 11 december 2012 om den mikrobiella utmaningen – allt större hot från antimikrobiell resistens <sup>(11)</sup> och Europaparlamentets resolution av den 19 maj 2015 om säkrare hälso- och sjukvård i Europa: förbättrad patientsäkerhet och bekämpning av antimikrobiell resistens <sup>(12)</sup>,
4. ERINRAR OM gemenskapsstrategin från 2001 mot antibiotikaresistens <sup>(13)</sup>, om Europeiska kommissionens meddelande av den 15 november 2011 om en handlingsplan mot antimikrobiell resistens <sup>(14)</sup> och om resultatet av utvärderingen av Europeiska kommissionens femårshandlingsplan,
5. VÄLKOMNAR den globala handlingsplan mot antimikrobiell resistens <sup>(15)</sup> som utarbetats av Världshälsoorganisationen (WHO) med bidrag från FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) och Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE), som enhälligt antogs i maj 2015 vid den 68:e Världshälsoförsamlingen och vari Världshälsoorganisationens samtliga medlemmar uppmanas att senast första halvåret 2017 ha inrättat nationella handlingsplaner mot antimikrobiell resistens,
6. VÄLKOMNAR den resolution om antimikrobiell resistens som i juni 2015 antogs av FAO:s 39:e konferens och resolutionen från OIE:s världsförsamling för delegater i maj 2015 om motverkande av antimikrobiell resistens och om främjande av återhållsam användning av antimikrobiella medel på djur,
7. VÄLKOMNAR Codex Alimentarius-kommissionens <sup>(16)</sup> initiativ med avseende på behovet av att se över och uppdatera standarder, normer och riktlinjer med koppling till antimikrobiell resistens,
8. VÄLKOMNAR andra internationella och regionala initiativ som G7-uttalandet om antimikrobiell resistens <sup>(17)</sup> och beslutet att sätta upp antimikrobiell resistens på G20:s dagordning,
9. ERINRAR OM att unionens insatser med avseende på människors hälsa avgränsas i artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

<sup>(1)</sup> EGT L 34, 5.2.2002, s. 13.

<sup>(2)</sup> 5427/06 (KOM(2005) 684 slutlig) och 8493/10 (KOM(2010) 141 slutlig).

<sup>(3)</sup> EUT C 151, 3.7.2009, s. 1.

<sup>(4)</sup> COM(2012) 658 och COM(2014) 371.

<sup>(5)</sup> 9637/08.

<sup>(6)</sup> EUT C 302, 12.12.2009, s. 10.

<sup>(7)</sup> EUT C 211, 18.7.2012, s. 2.

<sup>(8)</sup> EUT C 438, 6.12.2014, s. 7.

<sup>(9)</sup> P7\_TA(2011)0238.

<sup>(10)</sup> P7\_TA(2011)0473.

<sup>(11)</sup> 2012/2041 (INI).

<sup>(12)</sup> 2014/2207 (INI).

<sup>(13)</sup> KOM(2001) 333 slutlig Volym I.

<sup>(14)</sup> 16939/11 (KOM(2011) 748).

<sup>(15)</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA68/A68\\_ACONF1Rev1-en.pdf?ua=1](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_ACONF1Rev1-en.pdf?ua=1)

<sup>(16)</sup> CAC 39-CL2015/21.

<sup>(17)</sup> [https://www.g7germany.de/Content/EN/Artikel/2015/06\\_en/g7-gipfel-dokumente\\_en.html](https://www.g7germany.de/Content/EN/Artikel/2015/06_en/g7-gipfel-dokumente_en.html)

10. ERINRAR OM att antimikrobiell resistens utgör ett gränsöverskridande hälsohot som en medlemsstat inte kan möta i tillräcklig utsträckning på egen hand, som inte kan begränsas till en viss geografisk region eller medlemsstat och som därmed kräver intensivt samarbete och långt driven samordning medlemsstaterna emellan, på det sätt som anges i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa <sup>(1)</sup>,
11. ERINRAR OM att det på veterinärområdet vidtas och redan har vidtagits flera lagstiftningsmässiga och andra åtgärder på EU-nivå för samordning och säkerställande av ett för EU gemensamt arbetssätt som minskar risken för antimikrobiell resistens, däribland särskilt de som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(2)</sup>, med ett förbud mot användning av antibiotika som tillväxtbefrämjande medel, kommissionens genomförandebeslut 2013/652/EU av den 12 november 2013 om övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier <sup>(3)</sup>, kommissionens beslut med anledning av förfaranden för hänskjutande av frågor inom ramen för direktiv 2001/82/EG, vilka har lett till dels ändringar av godkännanden för försäljning för produkter som innehåller antimikrobiella medel av avgörande betydelse för att återspegla särskilda åtgärder mot utveckling av mikrobiell resistens, dels riktlinjerna för återhållsam användning av antimikrobiella medel inom veterinärmedicin (2015/C 299/04) <sup>(4)</sup>,
12. VÄLKOMNAR det arbete som bedrivs vid Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) och Världsbanken när det gäller de ekonomiska effekterna av antimikrobiell resistens,
13. UTTRYCKER SIN ORO över uppgifterna från OECD om att uppskattningsvis 700 000 dödsfall per år i hela världen kan bero på antimikrobiell resistens, att de ekonomiska effekterna förbundna med den nuvarande förekomsten av antimikrobiell resistens, jämfört med en värld utan antimikrobiell resistens, i OECD-länderna kan uppgå till 0,03 % av BNP år 2020, 0,07 % 2030 och 0,16 % 2050, och att detta fram till 2050 skulle betyda samlade förluster på cirka 2,9 biljoner USD <sup>(5)</sup>,
14. NOTERAR de vetenskapliga yttranden och rapporter om antimikrobiell resistens som offentliggjorts av Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA),
15. KONSTATERAR att effekterna av antimikrobiell resistens – eftersom problemet är så komplext, har en gränsöverskridande dimension och medför en tung ekonomisk börda – inte är begränsade till de allvarliga följdverkningarna för människors och djurs hälsa utan har blivit en källa till oro för folkhälsan i hela världen som inverkar på samhället som helhet och kräver omedelbara och samordnade tvärsektoriella åtgärder, på grundval av försiktighetsprincipen där så är nödvändigt <sup>(6)</sup>,
16. UNDERSTRYKER att det behövs samordning och samarbete på EU- och världsnivå om forskningsprogram och incitament för att stimulera utvecklingen av nya antimikrobiella medel, alternativa behandlingsmetoder och (snabba) diagnosmetoder och UPPSKATTAR det arbete som inom ramen för det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel utförts genom projektet DRIVE-AB (Driving reinvestment in research and development and responsible antibiotic use, "drivkrafter för återinvestering i forskning och utveckling och ansvarsfullt användande av antibiotika"), förslagen från Antimicrobial Resistance Review-gruppen <sup>(7)</sup> och det gemensamma programplaneringsinitiativet om antimikrobiell resistens <sup>(8)</sup> m.fl.,
17. FRAMHÅLLER att det är helt avgörande med mer samarbete mellan medlemsstaterna och med kommissionen och läkemedelsindustrin i fråga om den minskade tillgången på antimikrobiella medel, bl.a. att vissa antimikrobiella medel eventuellt dras tillbaka från marknaden, vilket kan leda till brist på antimikrobiella medel och otillräckliga ersättningsbehandlingar,
18. BETONAR att den nya EU-handlingsplanen, för att det ska kunna göras framsteg med motåtgärderna mot antimikrobiell resistens, bör innehålla mätbara (klart angivna kvantitativa eller kvalitativa) mål, riktmärken och ändamålsenliga åtgärder för uppnåendet av de målen,
19. BETONAR att framgångsrika motåtgärder mot antimikrobiell resistens i hög grad är beroende av dels hur fast beslutna och beredda regeringarna är att vidta åtgärder för att säkerställa genomförandet av initiativen inom ramen för One Health-modellen, som inbegriper alla berörda sektorer, dels vilken vilja som finns hos EU-medlemsstaterna att samarbeta inom EU och internationellt,

<sup>(1)</sup> EUT L 293, 5.11.2013, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(3)</sup> EUT L 303, 14.11.2013, s. 26.

<sup>(4)</sup> EUT C 299, 11.9.2015, s. 7.

<sup>(5)</sup> <http://www.oecd.org/els/health-systems/Antimicrobial-Resistance-in-G7-Countries-and-Beyond.pdf>

Anm.: I den citerade rapporten betyder beloppet *biljoner* 10<sup>12</sup>.

<sup>(6)</sup> Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen (KOM(2000) 1 slutlig av den 2 februari 2000).

<sup>(7)</sup> Ledd av Jim O'Neill (<http://amr-review.org/>).

<sup>(8)</sup> <http://www.jpiamr.eu/>

20. VÄLKOMNAR EU:s One Health-ministerkonferens om antimikrobiell resistens <sup>(1)</sup>, som ägde rum i Amsterdam den 9–10 februari 2016 och där man gav uttryck för politisk vilja att ta itu med problemet med antimikrobiell resistens genom en One Health-modell, bl.a. genom stärkt samarbete mellan medlemsstaterna via ett One Health-nätverk i EU om antimikrobiell resistens som inte kommer att vara en ny förvaltningsstruktur utan arbeta genom gemensamma möten mellan befintliga grupper eller organ inom området för människors hälsa, livsmedel och djurhälsa, t.ex. arbetsgruppen för antimikrobiell resistens och hälsosäkerhetskommittén, och som regelbundet kommer att utnyttjas för diskussioner ur ett One Health-perspektiv om frågor som rör antimikrobiell resistens, bl.a. utbyte mellan medlemsstaterna av information om vilka framsteg som gjorts med genomförandet av de nationella handlingsplanerna mot antimikrobiell resistens och utarbetandet och genomförandet av EU-handlingsplanen,

21. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA ATT

1. senast första halvåret 2017 ha inrättat en nationell handlingsplan mot antimikrobiell resistens som är baserad på One Health-modellen, som är i linje med målen i WHO:s globala handlingsplan och som efter att ha avpassats efter situationen i medlemsstaten bör
  - a) säkerställa att åtgärder och insatser inom de olika områdena beaktar de folkhälsoangelägenheter som avser antimikrobiell resistens,
  - b) utarbetas och genomförs genom samarbete med samtliga berörda ministerier och de berörda intressenterna inom den offentliga och den privata sektorn,
  - c) innehålla mätbara mål om en minskning av infektioner hos människor och djur, av användningen av antimikrobiella medel inom området human- och veterinärmedicin och av antimikrobiell resistens inom alla områden, som kan vara kvalitativa och/eller kvantitativa och som bör försöka uppnås genom ändamålsenliga åtgärder som har avpassats efter situationen i medlemsstaten,
  - d) innehålla åtgärder med syftet att minska risken för antimikrobiell resistens och stärka en återhållsam användning av antimikrobiella medel inom veterinärmedicinen, i enlighet med EU-riktlinjer <sup>(2)</sup> och nationella riktlinjer, däribland åtgärder för att undvika att antimikrobiella medel rutinmässigt används i förebyggande syfte inom veterinärmedicinen och åtgärder för att inskränka användningen på djur av antimikrobiella medel som är av avgörande betydelse för människors hälsa (t.ex. användning på grundval av resistensbestämning),
  - e) innehålla åtgärder med syftet att minska risken för antimikrobiell resistens och stärka en återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicinen, däribland åtgärder för förbättringar i forskningspraxis och återhållsam användning av antimikrobiella medel som är av avgörande betydelse för människors hälsa (t.ex. användning på grundval av resistensbestämning),
  - f) innehålla en mekanism för genomförande av de nationella handlingsplanerna och kontroll av framstegen med dem, bl.a. sätt att ytterligare stärka övervakningen och höja kvaliteten på och jämförbarheten hos de data som inrapporteras till ECDC, Efsa och EMA om användningen av antimikrobiella medel och om resistens hos människor och djur, i livsmedelskedjan och eventuellt i miljön,
  - g) ange hur genomförandet av den lagstiftning som är relevant för antimikrobiell resistens organiseras och säkerställs i medlemsstaten,
  - h) i förekommande fall innehålla utbildningsprogram och riktade kampanjer för att höja medvetenheten hos konsumenter, djurhållare och berörda yrkesverksamma,
2. inom One Health-nätverket i EU lägga fram sina nationella handlingsplaner och dela med sig av bästa praxis, diskutera policyalternativ och hur motåtgärder bättre kan samordnas och hålla varandra à jour om vilka framsteg som gjorts med genomförandet av handlingsplanerna,
3. främja en dialog med läkemedelsindustrin för att dels hålla kvar redan befintliga verkningsfulla antimikrobiella medel som används inom human- och veterinärmedicinen på marknaden, dels undersöka alternativlösningar för att säkerställa tillgången på sådana antimikrobiella medel på marknaden,
4. ansluta sig till, alternativt stärka sitt engagemang i, det befintliga gemensamma programplaneringsinitiativet om antimikrobiell resistens <sup>(3)</sup>,

<sup>(1)</sup> <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/10/ministerial-conference-on-amr>

<sup>(2)</sup> Kommissionens riktlinjer för återhållsam användning av antimikrobiella medel inom veterinärmedicin (2015/C 299/04) [http://ec.europa.eu/health/antimicrobial\\_resistance/docs/2015\\_prudent\\_use\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_en.pdf)

<sup>(3)</sup> <http://www.jpiamr.eu/>

5. främja och underlätta vidtagandet av åtgärder för förebyggande av infektioner hos djur, t.ex. användning av vacciner och biosäkerhetsåtgärder för att minska infektionstrycket och därmed behovet av antibiotikaanvändning,
6. främja användning av diagnosverktyg, inbegripet snabbtest och anammandet av sådana inom den human- och veterinärmedicinska sektorn som ett medel att förbättra förskrivningen av antimikrobiella medel,

## 22. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN ATT

1. tillsammans, med iakttagande av medlemsstaternas befogenhet och med hänsyn tagen till utvärderingen av den nuvarande handlingsplanen, diskussionen vid EU:s One Health-ministerkonferens om antimikrobiell resistens den 10 februari 2016 och WHO:s globala handlingsplan, utveckla en ny och allomfattande EU-handlingsplan om antimikrobiell resistens som är baserad på One Health-modellen och som bör innefatta följande åtgärder och mätbara <sup>(1)</sup> mål, nämligen
  - a) åtgärder för förebyggande av infektioner och för säkerställande av en återhållsam användning av antimikrobiella medel inom human- och veterinärmedicinen,
  - b) åtgärder för bekämpning av illegala metoder med koppling till handel med och användning av antimikrobiella medel inom human- och veterinärmedicinen,
  - c) en på EU-nivå mer harmoniserad övervakning av antimikrobiell resistens hos människor, i livsmedel, hos djur och i miljön,
  - d) en minskning under tidsperioden för den nya EU-handlingsplanen av antimikrobiell resistens hos människor och djur och i miljön inom EU,
  - e) en minskning under tidsperioden för den nya EU-handlingsplanen av skillnaderna mellan medlemsstaterna vad gäller användning av antimikrobiella medel inom såväl human- som djurhälsa, under det att även medlemsstater med förhållandevis liten användning bör försöka att eftersträva en ännu mer återhållsam användning av antimikrobiella medel,
  - f) en minskning under tidsperioden för den nya EU-handlingsplanen av vårdrelaterade infektioner i EU,
  - g) framtagande av indikatorer för bedömning av vilka framsteg som gjorts med dels åtgärder för att försöka komma till rätta med antimikrobiell resistens, dels genomförandet av EU-handlingsplanen,
2. stärka samarbetet och samordningen mellan olika medlemsstater, mellan medlemsstaterna och kommissionen och mellan humanhälsosektorn, livsmedelssektorn, veterinärsektorn, miljösektorn, forskningssektorn och andra berörda sektorer och aktivt delta i de gemensamma diskussionerna i One Health-nätverket i EU i enlighet med definitionen i punkt 20,
3. inom One Health-nätverket diskutera utarbetandet av, framstegen med och genomförandet av EU-handlingsplanen,
4. sträva efter långtgående lagstiftningsåtgärder ägnade att försöka komma till rätta med den folkhälsorisk som antimikrobiell resistens utgör, inom de områden där det finns befogenhet att göra det, t.ex. inom området för veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel,
5. till stöd för nationella riktlinjer och rekommendationer utarbeta EU-riktlinjer om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicinen,
6. inrätta ett landsbaserat system på frivillig basis för kollegial utvärdering inom vilket företrädare för en eller flera medlemsstater utvärderar varandras nationella handlingsplaner, reflekterar över policyalternativ och lägger fram rekommendationer för att hjälpa medlemsstater att förbättra vidtagna åtgärder, som komplettering till redan befintliga utvärderingsverktyg eller revisionsverksamheter (t.ex. ECDC, direktoratet för hälsa och livsmedel: revision och analys <sup>(2)</sup> eller WHO),
7. säkerställa att EU har en gemensam hållning vid de globala diskussionerna om antimikrobiell resistens, i synnerhet i fråga om genomförandet av WHO:s globala handlingsplan och FAO:s och OIE:s resolutioner om antimikrobiell resistens och i fråga om verkställandet och uppdateringen av mellanstatliga standarder som rör antimikrobiell resistens och som offentliggjorts genom Codex Alimentarius och av OIE,

<sup>(1)</sup> Se punkt 18.

<sup>(2)</sup> Direktoratet för hälsa och livsmedel: granskning och analys, vid Europeiska kommissionens generaldirektorat för hälsa och livsmedelssäkerhet, tidigare "kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor".

8. inom ramen för One Health-nätverket om antimikrobiell resistens harmonisera strategiska forskningsdagordningar för EU:s befintliga FoU-initiativ om nya antibiotika, alternativ och diagnosmetoder, fastställa prioriteringar med utgångspunkt i samhällsbehov inom området för folkhälsa, djurhälsa och miljö, med beaktande av gapanalysen inom detta område,
  9. aktivt engagera sig i initiativ och förslag för att genomföra en ny affärsmodell för att få ut nya antibiotika på marknaden, bl.a. modeller där investeringskostnader eller intäkter är frikopplade från försäljningsvolymen,
  10. uppmantra alla berörda parter, inbegripet nationella tillsynsmyndigheter, att inleda en diskussion inom befintliga lämpliga forum (t.ex. One Health-nätverket) om regelverket när det gäller antibiotika för att stimulera forskning och utveckling och för att underlätta förfarandet för godkännande för försäljning av nya antimikrobiella medel,
  11. uppmantra användningen av alternativa behandlings- och preventionsalternativ, bl.a. vacciner och framtagning och användning av diagnostiska tester till en överkomlig kostnad inom human- och veterinärmedicinen,
  12. i nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen stödja förslaget om att sätta upp antimikrobiell resistens på dagordningen för Förenta nationernas generalförsamling i september 2016, i enlighet med mandatet i WHO:s globala handlingsplan och FAO-resolutionerna om antimikrobiell resistens, för att höja medvetenheten om frågan på högsta politiska nivå, varvid alla statschefer och alla berörda FN-organ ska involveras, samt att sikta på högt ställda resultat,
23. UPPMANAR KOMMISSIONEN ATT
1. underlätta för medlemsstaterna och hjälpa dem vid utarbetandet, bedömningen och genomförandet av nationella handlingsplaner mot antimikrobiell resistens, inbegripet stöd till stärkande av kontroll- och övervakningssystem, och att överväga ekonomiskt stöd inom befintliga ramar,
  2. underlätta för och stödja de regelbundna mötena i One Health-nätverket i EU om antimikrobiell resistens i enlighet med definitionen i punkt 20,
  3. minst en gång om året till rådet avlägga rapport om verksamheten i One Health-nätverket, bl.a. händelseutvecklingen vad gäller genomförandet av EU-handlingsplanen mot antimikrobiell resistens,
  4. inrätta en harmoniserad modell för förhindrande av att ny antimikrobiell resistens med möjliga folkhälsoeffekter (t.ex. resistens mot karbapenem) uppstår och sprider sig inom djurhållningen och livsmedelskedjan,
  5. som en prioriterad fråga utarbeta särskilda rättsakter inom ramen för förordningen om överförbara djursjukdomar ("djurhälsolagen")<sup>(1)</sup>, däribland åtgärder vad gäller förebyggande av infektioner, goda förvaltningsmetoder inom djurhållningen och harmoniserade system för övervakning av relevanta djurpatogener,
  6. inom multilaterala och bilaterala dialoger och avtal mellan EU och dess motparter aktivt främja och värna EU-standarderna och EU-politiken om antimikrobiell resistens och då särskilt
    - a) vikten av förebyggande av infektioner, en återhållsam användning av antimikrobiella medel och en större medvetenhet om riskerna med antimikrobiell resistens inom human- och veterinärmedicinen,
    - b) förbudet mot användning av antibiotika som tillväxtfrämjande medel inom uppfödning,
    - c) undvikande av rutinmässig användning i förebyggande syfte av antimikrobiella medel i veterinärmedicinsk praxis,
    - d) inskränkning av användningen i veterinärmedicinsk praxis av antimikrobiella medel som inte är godkända eller vars användning är föremål för begränsningar inom EU på grund av att de är av avgörande betydelse för förebyggande och behandling av livshotande infektioner hos människor,
    - e) EU:s krav vad gäller införsel av levande djur och produkter framställda därav och
    - f) idén om försiktighetsprincipen<sup>(2)</sup>,
  7. främja ekonomiska konsekvensbedömningar inom området för människor och djur i syfte att bedöma vilka kostnader antimikrobiell resistens medför.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolagen") (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1).

<sup>(2)</sup> Se även punkt 15.



**Rådets slutsatser om att stärka balansen i läkemedelssystemen i Europeiska unionen och dess medlemsstater**

(2016/C 269/06)

## EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR OM att det i artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt anges att en hög hälso-skyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder, att unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, ska inriktas på att förbättra folkhälsan, att unionen ska främja samarbete mellan medlemsstaterna på folkhälsoområdet och vid behov stödja deras insatser samt fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård och fördela de resurser som tilldelats,
2. ERINRAR OM att Europaparlamentet och rådet enligt artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt för att klara av de gemensamma frågorna på säkerhetsområdet kan besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter,
3. ERINRAR OM att unionen och medlemsstaterna enligt artikel 4.3 i fördraget om Europeiska unionen ska bistå varandra när de fullgör de uppgifter som följer av fördragen, enligt principen om lojalt samarbete,
4. ERINRAR OM att unionen enligt artikel 5.2 i fördraget om Europeiska unionen endast ska handla inom ramen för de befogenheter som medlemsstaterna har tilldelat den i fördragen för att nå de mål som fastställs där och att varje befogenhet som inte har tilldelats unionen i fördragen ska tillhöra medlemsstaterna,
5. ERINRAR OM att unionen enligt artikel 3.1 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt har exklusiv befogenhet när det gäller de konkurrensregler som är nödvändiga för den inre marknads funktion vad gäller läkemedel,
6. BETONAR att det helt och hållet faller under medlemsstaternas behörighet och ansvar att besluta för vilka läkemedel ersättning betalas ut och till vilket belopp och att initiativ till ett eventuellt frivilligt samarbete kring prissättning och ersättning medlemsstaterna emellan bör tas av medlemsstaterna själva,
7. KONSTATERAR att en balanserad och stark, välfungerande och effektiv immaterialrättslig ram som är i linje med Europeiska unionens internationella åtaganden är viktig när det gäller att stödja och främja tillgången till innovativa, säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet i Europeiska unionen,
8. NOTERAR att läkemedelssektorn i Europeiska unionen har möjlighet att på ett avgörande sätt bidra till innovation och sektorn för hälso- och livsvetenskaper genom att utveckla nya läkemedel,
9. INSER dock att nya läkemedel också kan innebära nya utmaningar för enskilda patienter och offentliga hälso- och sjukvårdssystem, särskilt när det gäller bedömningen av deras mervärde, följderna för prissättning och ersättning, hälso- och sjukvårdssystemens finansiella hållbarhet, övervakningen av läkemedlen när de har släppts ut på marknaden och patienternas tillgång till dem till ett överkomligt pris,
10. BETONAR att utvärdering av medicinska metoder (HTA) är ett viktigt verktyg i arbetet för att uppnå hållbara hälso- och sjukvårdssystem och främja innovation som leder till bättre resultat för patienter och samhället i stort och KONSTATERAR att samarbetet i EU i linje med strategin för EU-samarbete om utvärdering av medicinska metoder och det arbetsprogram som antagits för EUnetHTA kan vara till stöd för medlemsstaternas beslutsfattande, samtidigt som man erkänner det potentiella mervärdet av utvärderingar av medicinska metoder inom nationella hälso- och sjukvårdssystem,
11. NOTERAR att det i EU:s läkemedelslagstiftning föreskrivs harmoniserade regleringsstandarder för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och fastställs vissa regleringssystem för tidigare godkännande för försäljning av läkemedel med mindre omfattande uppgifter, såsom villkorligt godkännande för försäljning eller godkännande "i undantagsfall",
12. INSER att de exakta villkoren för att inkludera innovativa och specialiserade läkemedel i befintliga system för tidigt godkännande för försäljning skulle kunna förtydligas ytterligare i syfte att förbättra insynen, säkerställa ett kontinuerligt positivt nytta/riskförhållande för läkemedel som släpps ut på marknaden på särskilda villkor och fokusera på läkemedel av betydande terapeutiskt intresse för folkhälsan eller åtgärda ännu inte tillgodosedda medicinska behov hos patienterna,

13. ERINRAR OM att särskild lagstiftning har införts för att främja utveckling och godkännande för försäljning av läkemedel, med fokus på bland annat läkemedel för behandling av patienter som lider av sällsynta sjukdomar (så kallade särsläkemedel), läkemedel för pediatrik användning och läkemedel för avancerad terapi, inbegripet särskilda incitament, däribland tilläggskydd, dataexklusivitet eller ensamrätt på marknaden samt protokollhjälp för särsläkemedel,
14. ERINRAR OM att incitamenten i denna särskilda lagstiftning måste vara proportionella i förhållande till målet att uppmuntra innovation, förbättra patienternas tillgång till innovativa läkemedel med terapeutiskt mervärde och budgetinverkan, och att man bör undvika att skapa förhållanden som skulle kunna främja otillbörligt marknadsbeteende hos vissa tillverkare och/eller hindra framväxten av nya eller generiska läkemedel och sålunda potentiellt begränsa patienternas tillgång till nya läkemedel för ännu inte tillgodosedda medicinska behov, och som kan påverka hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet,
15. NOTERAR att det finns tecken som tyder på att innehavare av godkännanden för försäljning inte alltid på ett optimalt sätt uppfyller vissa skyldigheter efter det att läkemedlen har släppts ut på marknaden, vilket kan leda till att oberoende forskningsdata och uppgifter från patientregister inte på ett strukturerat sätt genereras, samlas in och görs tillgängliga för forskning och för bevisning av effektivitet och säkerhet,
16. NOTERAR MED ORO ett ökande antal exempel på marknadsmisslyckanden i ett flertal medlemsstater, där patienternas tillgång till effektiva basläkemedel till ett överkomligt pris äventyras av mycket höga och ohållbara prisnivåer, tillbakadraganden från marknaden av läkemedel vars patent har löpt ut, eller av att nya läkemedel inte införs på de nationella marknaderna av strategiska affärsekonomiska skäl, och att enskilda regeringar i vissa fall endast har ett begränsat inflytande under sådana förhållanden,
17. NOTERAR den växande trenden med godkännande för försäljning av nya läkemedel för sällsynta sjukdomar, inbegripet – i vissa fall – godkännande av ett enda läkemedel för ”segmenterade” patientgrupper inom ett sjukdomsområde och godkännande av ett läkemedel för flera sällsynta sjukdomar, och NOTERAR i detta hänseende MED ORO att företagen kan begära mycket höga priser medan mervärdet för vissa av dessa läkemedel inte alltid framgår tydligt,
18. KONSTATERAR att särskild uppmärksamhet bör ägnas tillgång till läkemedel för patienter i mindre medlemsstater,
19. UNDERSTRYKER vikten av snabb tillgång till generiska läkemedel och biosimilarer för att underlätta patienternas tillgång till läkemedelsterapier och förbättra de nationella hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet,
20. BETONAR att såväl offentliga som privata investeringar är avgörande för forskning om och utveckling av innovativa läkemedel; i de fall då offentliga investeringar har spelat en betydande roll vid utvecklingen av vissa innovativa läkemedel bör en rättvis andel av avkastningen på investeringarna i sådana produkter helst användas för ytterligare innovativ forskning i folkhälsointresse, vilket kunde ske exempelvis genom avtal om fördelning av vinsten som ingår under forskningsfasen,
21. BETONAR att funktionssättet för läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater beror på en känslig balans och en komplex uppsättning interaktioner mellan godkännande för försäljning och åtgärder för att främja innovation, läkemedelsmarknaden och nationella tillvägagångssätt beträffande prissättning, ersättning och bedömning av läkemedel, och att flera medlemsstater har uttryckt farhågor att dessa system eventuellt kommit ur balans och att det kanske inte alltid främjar bästa tänkbara resultat för patienter och samhälle,
22. ERINRAR om rådets slutsatser om reflektionsprocessen om moderna, flexibla och hållbara hälso- och sjukvårdssystem antagna den 10 december 2013 <sup>(1)</sup>, rådets slutsatser om den ekonomiska krisen och hälso- och sjukvård antagna den 20 juni 2014 <sup>(2)</sup>, rådets slutsatser om innovation till gagn för patienter antagna den 1 december 2014 <sup>(3)</sup> och rådets slutsatser om individanpassad behandling för patienter antagna den 7 december 2015 <sup>(4)</sup>,
23. ERINRAR OM diskussionen vid det informella mötet för hälso- och sjukvårdsministrarna i Amsterdam den 18 april 2016 om innovativa läkemedel till överkomligt pris, där man framhävde biovetenskapsindustrins viktiga roll i Europa, i synnerhet vad gäller att utveckla nya effektiva behandlingsformer för patienter med allvarliga ouppfyllda medicinska behov; samtidigt noterades utmaningarna inom läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater och

<sup>(1)</sup> EUT C 376, 21.12.2013, s. 3, rättad i EUT C 36, 7.2.2014, s. 6.

<sup>(2)</sup> EUT C 217, 10.7.2014, s. 2.

<sup>(3)</sup> EUT C 438, 6.12.2014, s. 12.

<sup>(4)</sup> EUT C 421, 17.12.2015, s. 2.

man konstaterade att flera medlemsstater kanske önskar samarbeta och vidta åtgärder på frivillig basis för att hantera gemensamma utmaningar som dessa medlemsstater fastställt beträffande de nationella hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet, som kan vara kopplad till ett antal potentiella faktorer, exempelvis läkemedlens överkomlighet i förhållande till höga priser, eventuella oavsiktliga eller negativa konsekvenser av incitament samt enskilda medlemsstaters svaga position i förhandlingarna med industrin,

24. VÄLKOMNAR diskussionerna under de informella mötena för relevanta företrädare för medlemsstaterna på hög nivå med ansvar för läkemedelspolitik den 11 december 2015 och den 26 april 2016, vilka sammanträdde för första gången och konstaterade mervärdet i informella reflektioner och diskussioner på strategisk politisk nivå mellan medlemsstaterna,
25. KONSTATERAR att ett antal medlemsstater har uttryckt intresse för frivilligt samarbete mellan två eller flera medlemsstater på området utvärdering av medicinska metoder samt för utforskning av frivilligt samarbete på olika områden, exempelvis om frågor som rör prissättning av och ersättning för läkemedel, verksamhet inriktad på "framtidanalys", informations- och kunskapsutbyte, insamling och utbyte av prisuppgifter, såsom EURIPID-samarbetet, och i vissa fall genom sammanförande av faciliteter och resurser samt instrument för gemensamma prissförhandlingar och förande av tidig dialog med företag som utvecklar nya produkter; alla dessa verksamheter bör förbli frivilliga, fokuserade på tydligt mervärde, gemensamma intressen och mål,
26. KONSTATERAR att ytterligare analys för att granska hur läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater fungerar för närvarande skulle vara till nytta, särskilt i förhållande till verkan av vissa incitament i EU:s läkemedelslagstiftning, ekonomiska aktörers användning därav och konsekvenserna för innovationen av, tillgången på samt åtkomligheten av och överkomliga priser för läkemedel till nytta för patienterna, inbegripet vad beträffar innovativa behandlingslösningar för vanliga sjukdomar som förorsakar en tung börda för enskilda personer och för hälso- och sjukvårdssystem,
27. ERINRAR också om de relevanta resultaten i Europeiska kommissionens rapport från 2009 om undersökningen av läkemedelssektorn<sup>(1)</sup>, där det betonades att en sund och konkurrenskraftig marknad för läkemedel drar nytta av noggrann granskning av konkurrenslagstiftningen,
28. UNDERSTRYKER vikten av fortsatt öppen och konstruktiv dialog för flera intressenter med läkemedelsindustrin, patientorganisationer och andra intressenter, vilken är nödvändig för att säkerställa framtida utveckling av nya och innovativa läkemedel samt hållbarheten för läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater, samtidigt som man förstärker folkhälsointressen och garanterar hållbarheten för EU-medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem,
29. KONSTATERAR att läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater, som karakteriseras av delade befogenheter mellan medlemsstaterna och unionen, kan vinna på dialog och ett mer holistiskt tillvägagångssätt beträffande läkemedelspolitiken, genom förstärkt frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna, inriktat på större transparens, för att skydda gemensamma intressen, vilket ska säkerställa patienternas tillgång till säkra, effektiva och överkomliga läkemedel och de nationella hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet,
30. ERINRAR OM rapporten om genomförandet av EMA-EUnetHTA:s treåriga arbetsplan 2012–2015<sup>(2)</sup>, som offentliggjordes av Europeiska läkemedelsmyndigheten och EUnetHTA,
31. KONSTATERAR att det finns potentiella fördelar med informationsutbyte mellan medlemsstaterna om genomförandet och tillämpningen av avtal om kontrollerad införsel,
32. KONSTATERAR att rådets slutsatser visserligen huvudsakligen avser läkemedel, men att, med tanke på sektorns specifika art, samma farhågor angående hållbarhet och överkomliga priser samt överväganden angående forskning och utveckling och utvärdering av medicinska metoder också är tillämpliga på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,

#### UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA ATT

33. överväga ytterligare utveckling av frivilligt samarbete som styrs uteslutande av medlemsstaterna mellan behöriga myndigheter och betalare från medlemsstaterna, inbegripet samarbete inom grupper av medlemsstater, vilka har gemensamma intressen vad beträffar prissättning och ersättning av läkemedel samt utforska eventuella områden där sådant frivilligt samarbete kan bidra till överkomligare priser och bättre tillgång till läkemedel; när så är relevant och

<sup>(1)</sup> 12097/09 + ADD 1 + ADD 2.

<sup>(2)</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf)

lämpligt får grupper av medlemsstater som skulle vilja utforska frivilligt samarbete även använda sig av internationell expertis, med full respekt för medlemsstaternas behörigheter; ett sådant frivilligt samarbete skulle kunna inbegripa åtgärder såsom

- bedömning av framtida införande av nya läkemedel med en eventuellt betydande ekonomisk inverkan på hälso- och sjukvårdssystemen i ett tidigt skede genom så kallad "gemensam framtidsanalys", något som innebär en framåtblickande analys av framväxande trender och framtida utveckling inom läkemedelsforskningen och – utvecklingen i syfte att bättre förutse tillkomsten av nya, dyra och innovativa läkemedel som potentiellt kan påverka aktuell politik och praxis,
  - proaktivt informationsutbyte mellan medlemsstater (dvs. nationella prissättnings- och ersättningsmyndigheter) särskilt i fasen innan läkemedlen lanseras, med vederbörlig respekt för befintliga nationella regler och ramar, t.ex. vad gäller affärshemligheter,
  - utforska eventuella strategier för frivilliga gemensamma prissättningsförhandlingar i koalitioner av medlemsstater som framfört intresse för detta,
  - överväga att förstärka befintliga samarbetsprogram och -initiativ för att främja en överenskommelse om metoder att gripa sig an fall av brist på tillgång till läkemedel och marknadsmisslyckande,
34. utbyta metoder för utvärdering av medicinska metoder och bedömningsresultat genom EUnetHTA och HTA-nätverket, i enlighet med vad som redan planeras i den gemensamma åtgärden EUnetHTA, samtidigt som man bör beakta att ekonomisk inverkan och prissättning måste hanteras separat från utvärderingen av medicinska metoder och att tillämpligheten för resultaten av utvärderingen av medicinska metoder behöver bedömas av de nationella hälso- och sjukvårdssystemen,
35. utan att det påverkar det befintliga samarbetet inom ramen för EUnetHTA och, när så är lämpligt, ytterligare undersöka möjligheterna till ett närmare frivilligt samarbete i HTA-frågor mellan två eller flera medlemsstater i form av ett medlemsstatsinitiativ, såsom ömsesidigt erkännande av HTA-rapporter och/eller gemensamma HTA-rapporter,
36. överväga att under varje EU-ordförandeskap anordna ett informellt möte med berörda företrädare på hög nivå från medlemsstaterna vilka är ansvariga för läkemedelspolitiken (t.ex. nationella direktörer för läkemedelspolitik) och då uppmuntra till strategisk reflektion och diskussion om den pågående och den framtida utvecklingen inom EU:s och medlemsstaternas läkemedelssystem, för att på så sätt undvika dubbelarbete och samtidigt respektera behörighetsfördelningen; dessa diskussioner är helt och hållet informella och, när så är relevant och lämpligt, kan de användas som underlag för ytterligare reflektion i lämpliga EU-forum, särskilt arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter när EU har behörighet på området i fråga,
37. ordförandeskapstrion (Nederländerna, Slovakien och Malta) uppmanas att tillsammans med medlemsstaterna identifiera en uppsättning ömsesidiga farhågor och problem som kan övervägas och/eller ändras under kommande ordförandeskap under perioden 2017–2020, med full respekt för medlemsstaternas och EU:s respektive behörigheter,
38. dessa gemensamma farhågor och problem kommer i förekommande fall att följas upp konkret genom dialog, utbyte och (internationellt) samarbete samt informationsutbyte, övervakning och forskning på medlemsstatsnivå och EU-nivå i lämpliga forum och i synnerhet – när EU har behörighet – i arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter (med bidrag från medlemsstaterna), befintliga tekniska och politiska forum samt – i tillämpliga fall – Europeiska kommissionen,

#### UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN ATT

39. undersöka möjliga synergieffekter mellan det arbete som utförs av tillsynsorgan, HTA-organ och betalare, samtidigt som man respekterar deras särskilda ansvarsområden i läkemedelskedjan och fullt ut respekterar medlemsstaternas behörighet, i syfte att säkerställa att patienter får snabb tillgång till ett överkomligt pris till innovativa läkemedel som når marknaden i synnerhet via EU:s regleringsverktyg för påskyndad bedömning, godkännande för försäljning i undantagsfall samt villkorligt godkännande för försäljning samtidigt som man även analyserar hur verkningsfulla dessa verktyg är och undersöker eventuella tydliga och verkställbara (förhands-)villkor och utträdesalternativ för läkemedel som kommer ut på marknaden via dessa mekanismer i syfte att säkerställa hög kvalitet, effektivitet och säkerhet för dessa läkemedel; man kommer därför att fortsätta att på lämpligt sätt utvärdera och undersöka dessa läkemedel med avseende på deras nytta och risker och lämplighet att ingå i dessa verktyg,
40. främja ett intensifierat samarbete mellan medlemsstaterna inom ramen för den antagna tredje gemensamma åtgärden inom ramen för det europeiska nätverket för utvärdering av medicinska metoder (EUnetHTA) samt reflektera över HTA-samarbetets framtid på europeisk nivå för tiden efter 2020 när den nuvarande gemensamma åtgärden löper ut,

41. förbättra och stärka den pågående dialogen och det befintliga samarbetet mellan medlemsstaterna och på EU-nivå, i synnerhet via och inom befintliga forum och tekniska arbetsgrupper och genom att fortsätta att investera i och underlätta arbetet inom nätverket med behöriga myndigheter för prissättning och ersättning (*Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement – NCAPR*), farmaceutiska kommittén samt expertgruppen för säker och snabb tillgång till läkemedel för patienter (Stamp),
42. bedöma relevansen och funktionssättet hos de olika tekniska grupper som på EU-nivå arbetar inom EU:s läkemedelsramar, inbegripet grupper som står under Europeiska kommissionens överinseende, klargöra och bekräfta befintliga uppgifter, roller och mandat i syfte att undvika dubbelarbete och fragmentering av arbetet samt ge medlemsstaterna större insikt i och en bättre översyn över den pågående utvecklingen och de pågående diskussionerna i dessa forum,
43. överväga ytterligare investeringar på nationell nivå och EU-nivå när det gäller tillgängligheten av register samt framtagandet av metoder för att bedöma läkemedels verkan, inbegripet genom relevanta digitala medel; införandet av medel för information om läkemedels verkan efter det att de släppts ut på marknaden bör möjliggöra informationsutbyte mellan medlemsstaterna, dock med fullständig respekt för enskilda behörigheter, gällande lagstiftning om dataskydd och annan lagstiftning,
44. överväga ytterligare investeringar på nationell nivå och EU-nivå i framtagandet av innovativa mediciner för klart definierade, ej tillgodosedade medicinska behov, i synnerhet även via Horisont 2020 och initiativet för innovativa läkemedel och med medverkan av Europeiska läkemedelsmyndigheten, samtidigt som man främjar fri tillgång till forskningsdata och fullt ut respekterar gällande lagstiftning om dataskydd och, i tillämpliga fall, affärsinformation som betraktas som konfidentiell samt överväger sådana villkor som skäligen licensgivning för att säkerställa en skäligen avkastning på investeringar för sådan offentligt finansierad forskning som i betydande omfattning har bidragit till framtagandet av framgångsrika läkemedel,
45. ta reda på vad det finns för hinder för befintliga metoder samt överväga nya lösningar för att ta itu med marknadsmisslyckanden, särskilt på små marknader, när etablerade läkemedel inte längre finns tillgängliga eller nya läkemedel inte införs på nationella marknader, exempelvis av affärsekonomiska skäl,

#### UPPMANAR EUROPEISKA KOMMISSIONEN ATT

46. fortsätta det pågående arbetet med att effektivisera genomförandet av den gällande lagstiftningen om sär-läkemedel och att förvissa sig om en korrekt tillämpning av nuvarande bestämmelser och en rättvis fördelning av incitament och belöningar och om så är nödvändigt överväga att se över regelverket för sär-läkemedel utan att motverka framtagandet av läkemedel som behövs för behandling av sällsynta sjukdomar,
47. snarast möjligt och i nära samarbete med medlemsstaterna samt med full respekt för medlemsstaternas behörighet utarbeta följande:
  - a) En översyn över gällande EU-rättsinstrument och därmed sammanhängande incitament som syftar till att underlätta investeringar i framtagande av läkemedel och godkännande för försäljning av läkemedel som ges till innehavare av ett godkännande för försäljning såsom de genomförs inom EU: tilläggs-skydd (förordning (EG) nr 469/2009), humanläkemedel (direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004), sär-läkemedel (förordning (EG) nr 141/2000) samt pediatrik användning (förordning (EG) nr 1901/2006).
  - b) En evidensbaserad analys av konsekvenserna av incitamenten i dessa EU-rättsinstrument – så som de genomförs – för innovation samt för tillgången på, som bland annat rör otillräcklig försörjning samt uppskjutna eller uteblivna marknads-lanseringar, och tillgängligheten av läkemedel, inbegripet dyra, viktiga läkemedel för åkommor som innebär en stor börda för såväl patienter som hälso- och sjukvårdssystemen samt tillgängligheten av generiska läkemedel; bland dessa incitament bör särskild uppmärksamhet ägnas syftet med tilläggs-skydd såsom det definieras i relevant EU-lagstiftning samt användning av "Bolar"-undantaget i patentsammanhang<sup>(1)</sup>, dataexklusivitet för läkemedel och ensamrätt på marknaden för sär-läkemedel.

När så är relevant bör konsekvensanalysen även bl.a. ta upp framtagandet av läkemedel och effekterna av industrins prissättningsstrategier i förhållande till dessa incitament.

Kommissionen kommer att genomföra analysen på grundval av de uppgifter som görs tillgängliga eller samlas in, bland annat från medlemsstaterna och andra relevanta källor.

Kommissionen bör i detta syfte före utgången av 2016 ta fram en tidsplan och en metodik för genomförandet av den analys som omnämns i denna punkt.

<sup>(1)</sup> Artikel 10.6 i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

48. fortsätta och om möjligt intensifiera, inbegripet genom en rapport om den senaste tidens konkurrensfall efter undersökningen av läkemedelssektorn 2008–2009, övervakningen av företagskoncentrationer i enlighet med EG:s koncentrationsförordning (förordning (EG) nr 139/2004) samt övervakningen, metodutvecklingen och utredningarna – i samarbete med nationella konkurrensmyndigheter inom Europeiska konkurrensnätverket – av möjliga fall av marknadsmissbruk, överdrivet höga priser samt andra marknadsbegränsningar som är särskilt relevanta för läkemedelsföretag som verkar inom EU i enlighet med artiklarna 101 och 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
  49. på grundval av ovannämnda översyn, analys och rapport i punkterna 47 och 48 och med beaktande av EU:s internationella åtaganden samt bland annat patientens behov, hälso- och sjukvårdssystemen och den EU-baserade läkemedelssektorns konkurrenskraft diskutera resultatet och av kommissionen föreslagna, möjliga lösningar i arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter och – när det är fråga om allmänna hälsofrågor – arbetsgruppen för folkhälsa på hög nivå.
-

## EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Eurons växelkurs <sup>(1)</sup>

22 juli 2016

(2016/C 269/07)

## 1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs		
USD	US-dollar	1,1014	CAD	kanadensisk dollar	1,4436
JPY	japansk yen	116,86	HKD	Hongkongdollar	8,5420
DKK	dansk krona	7,4390	NZD	nyzeeländsk dollar	1,5748
GBP	pund sterling	0,84108	SGD	singaporiensk dollar	1,4934
SEK	svensk krona	9,4979	KRW	sydkoreansk won	1 251,19
CHF	schweizisk franc	1,0860	ZAR	sydafrikansk rand	15,6920
ISK	isländsk krona		CNY	kinesisk yuan renminbi	7,3500
NOK	norsk krona	9,3847	HRK	kroatisk kuna	7,4863
BGN	bulgarisk lev	1,9558	IDR	indonesisk rupiah	14 445,45
CZK	tjeckisk koruna	27,023	MYR	malaysisk ringgit	4,4696
HUF	ungersk forint	313,34	PHP	filippinsk peso	51,836
PLN	polsk zloty	4,3554	RUB	rysk rubel	71,0806
RON	rumänsk leu	4,4609	THB	thailändsk baht	38,463
TRY	turkisk lira	3,3560	BRL	brasiliansk real	3,6138
AUD	australisk dollar	1,4717	MXN	mexikansk peso	20,4913
			INR	indisk rupie	73,8783

<sup>(1)</sup> Källa: Referensväxelkurs offentliggjord av Europeiska centralbanken.

# REVISIONSRÄTTEN

## Särskild rapport nr 18/2016

### *EU:s system för certifiering av hållbara biodrivmedel*

(2016/C 269/08)

Europeiska revisionsrätten meddelar härmed att särskild rapport nr 18/2016 *EU:s system för certifiering av hållbara biodrivmedel* just har offentliggjorts.

Rapporten finns på Europeiska revisionsrättens webbplats: <http://eca.europa.eu> och på EU Bookshop: <https://bookshop.europa.eu>

---



## V

(Yttranden)

## FÖRFARANDE FÖR GENOMFÖRANDE AV KONKURRENSPOLITIKEN

## EUROPEISKA KOMMISSIONEN

## Förhandsanmälan av en koncentration

(Ärende M.8108 – CVC/Sisal Group)

## Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande

(Text av betydelse för EES)

(2016/C 269/09)

1. Europeiska kommissionen mottog den 15 juli 2016 en anmälan om en föreslagen koncentration enligt artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 139/2004<sup>(1)</sup>, genom vilken företagen CVC Capital Partners SICAV-FIS SA, tillsammans med sina dotterbolag, och CVC Capital Partners Advisory Group Holding Foundation och dess dotterbolag (CVC Group, Luxemburg), på det sätt som avses i artikel 3.1 b i koncentrationsförordningen förvärvar fullständig kontroll över företaget Sisal Group SpA (Sisal Group, Italien) genom förvärv av aktier.
2. De berörda företagen bedriver följande affärsverksamhet:
  - CVC Group: Rådgivning till och förvaltning av investeringsfonder som äger andelar i ett antal företag, bl.a. Sky Bet. Sky Bet tillhandahåller spel- och vadhållningstjänster via internet till kunder i Storbritannien, Irland, Finland och Gibraltar samt på Isle of Man och Kanalöarna.
  - Sisal Group: Tillhandahåller spel- och vadhållningstjänster i Italien.
3. Kommissionen har vid en preliminär granskning kommit fram till att den anmälda transaktionen kan omfattas av koncentrationsförordningen, dock med det förbehållet att ett slutligt beslut i denna fråga fattas senare. Det bör noteras att detta ärende kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande, i enlighet med kommissionens tillkännagivande om ett förenklat förfarande för handläggning av vissa koncentrationer enligt rådets förordning (EG) nr 139/2004<sup>(2)</sup>.
4. Kommissionen uppmanar berörda tredje parter att till den lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

Synpunkterna ska ha kommit in till kommissionen senast tio dagar efter detta offentliggörande. Synpunkterna kan, med angivande av referens M.8108 – CVC/Sisal Group, sändas till kommissionen per fax (+32 22964301), per e-post till COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eller per brev till

Europeiska kommissionen  
Generaldirektoratet för konkurrens  
Registreringsenheten för företagskoncentrationer  
1049 Bryssel  
BELGIEN

<sup>(1)</sup> EUT L 24, 29.1.2004, s. 1 (koncentrationsförordningen).

<sup>(2)</sup> EUT C 366, 14.12.2013, s. 5 (tillkännagivande om ett förenklat förfarande).





ISSN 1977-1061 (elektronisk utgåva)  
ISSN 1725-2504 (pappersutgåva)



**Europeiska unionens publikationsbyrå**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**SV**