

Europeiska gemenskapernas officiella tidning

ISSN 1024-3046

C 113 E

fyrtiofemte årgången

14 maj 2002

Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

I Meddelanden

Rådet

2002/C 113 E/01	Gemensam ståndpunkt (EG) nr 24/2002 av den 28 januari 2002, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG	1
2002/C 113 E/02	Gemensam ståndpunkt (EG) nr 25/2002 av den 28 januari 2002, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om införande av gemensamma regler för luftfartsskyddet av den civila luftfarten ⁽¹⁾	17
2002/C 113 E/03	Gemensam ståndpunkt (EG) nr 26/2002 av den 28 januari 2002, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation	39
2002/C 113 E/04	Gemensam ståndpunkt (EG) nr 27/2002 av den 28 januari 2002, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets beslut om sjätte ramprogrammet för Europeiska gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet samt innovation (2002–2006) ⁽¹⁾	54
2002/C 113 E/05	Gemensam ståndpunkt (EG) nr 28/2002 av den 14 februari 2002, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG	93

SV

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

Informationsnummer

Innehållsförteckning (fortsättning)

Sida

2002/C 113 E/06

Gemensam ståndpunkt (EG) nr 29/2002 av den 14 februari 2002, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ⁽¹⁾ 109

I

(Meddelanden)

RÅDET

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 24/2002

antagen av rådet den 28 januari 2002

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/.../EG av den ... om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG

(2002/C 113 E/01)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yt-
trande ⁽²⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽³⁾,

enligt förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽⁴⁾, och

av följande skäl:

- (1) Ökad tillgång för allmänheten till miljöinformation och spridning av sådan information bidrar till en ökad medvetenhet om miljöfrågor, ett fritt meningsutbyte, ett aktivare deltagande från allmänhetens sida i beslut som rör miljön och slutligen till en bättre miljö.
- (2) Rådets direktiv 90/313/EEG av den 7 juni 1990 om rätt att ta del av miljöinformation ⁽⁵⁾ ledde till ökad öppenhet i fråga om allmänhetens tillgång till miljöinformation, vilket är en utveckling som bör främjas och fortsättas.
- (3) Enligt artikel 8 i det direktivet skall medlemsstaterna underrätta kommissionen om de erfarenheter som vunnits, och mot bakgrund av dessa skall kommissionen avge en rapport till Europaparlamentet och rådet tillsammans med eventuella förslag till ändringar av direktivet som kommissionen anser lämpliga.
- (4) Den rapport som framställts i enlighet med artikel 8 i det direktivet innehåller konkreta problem som uppkommit vid den praktiska tillämpningen av direktivet.

⁽¹⁾ EGT C 337 E, 28.11.2000, s. 156 och EGT C 240 E, 28.8.2001, s. 289.

⁽²⁾ EGT C 116, 20.4.2001, s. 43.

⁽³⁾ EGT C 148, 18.5.2001, s. 9.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets yttrande av den 14 mars 2001 (EGT C 343, 5.12.2001, s. 177), rådets gemensamma ståndpunkt av den 28 januari 2002 och Europaparlamentets beslut av den ... (ännu ej offentliggjort i EGT).

⁽⁵⁾ EGT L 158, 23.6.1990, s. 56.

(5) Den 25 juni 1998 undertecknade Europeiska gemenskapen FN/ECE-konventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslut och rätt till överprövning i miljöfrågor (Århuskonventionen). Bestämmelser i gemenskapslagstiftningen måste stämma överens med den konventionen för att Europeiska gemenskapen skall kunna ingå den.

(6) För att uppnå ökad öppenhet är det lämpligt att ersätta direktiv 90/313/EEG, i stället för att ändra det, i syfte att ge berörda parter en klar och sammanhållen rättsakt.

(7) Skillnader mellan gällande lagstiftning i medlemsstaterna i fråga om tillgång till miljöinformation som offentliga myndigheter innehar kan skapa ojämlikhet inom gemenskapen i fråga om tillgång till sådan information eller i fråga om konkurrensvillkor.

(8) Det är nödvändigt att säkerställa att varje fysisk och juridisk person inom gemenskapen har rätt att få tillgång till miljöinformation som innehas av eller förvaras för offentliga myndigheter utan att behöva ange skälen för sin begäran.

(9) Det är även nödvändigt att främja största möjliga systematiska tillgång till och spridning av miljöinformation till allmänheten, när så är möjligt på elektronisk väg.

(10) Definitionen av miljöinformation bör klargöras så att den även omfattar information, oavsett form, om miljöns tillstånd, om faktorer, åtgärder eller verksamheter som påverkar eller troligtvis kan påverka miljön eller som är utformade för att skydda miljön, om kostnads- och nyttoanalys och övriga ekonomiska analyser som används inom ramen för sådana åtgärder eller verksamheter samt även information om tillståndet för människors hälsa och säkerhet, villkor för mänskligt liv, kulturplatser och byggnader i den utsträckning de påverkas eller kan påverkas av något av ovanstående.

- (11) För att ta hänsyn till principen i artikel 6 i fördraget om att miljöskyddskraven skall integreras i utformningen och genomförandet av gemenskapens politik och verksamhet, bör definitionen av offentliga myndigheter utvidgas så att den omfattar regeringar eller övriga offentliga förvaltningar på nationell, regional eller lokal nivå oavsett om dessa har ett särskilt miljöansvar eller inte. Definitionen bör även utvidgas så att den omfattar övriga personer eller organ som utövar offentliga förvaltningsuppgifter i samband med miljön enligt nationell lag samt övriga personer eller organ med offentligt ansvar eller offentliga uppgifter i samband med miljön som handlar under dessas tillsyn.
- (12) Miljöinformation som fysiskt innehas av andra organ för offentliga myndigheters räkning bör också omfattas av detta direktiv.
- (13) Miljöinformation bör göras tillgänglig för den sökande så snart som möjligt och inom en rimlig tidsperiod och med beaktande av eventuella tidsfrister som den sökande angett.
- (14) Offentliga myndigheter bör göra miljöinformation tillgänglig i den form eller det format som den sökande begär om inte informationen redan finns tillgänglig i en annan form eller ett annat format eller det är rimligt att göra den tillgänglig i en annan form eller ett annat format. Dessutom bör offentliga myndigheter åläggas att vidta alla rimliga åtgärder för att lagra miljöinformation som innehas av eller förvaras för myndigheterna i sådan form eller sådant format som lätt kan reproduceras och komma åt på elektronisk väg.
- (15) Medlemsstaterna bör själva bestämma de förfaranden som i praktiken skall tillämpas när miljöinformationen skall göras tillgänglig, med beaktande av de fördelar dessa förfaranden innebär för miljön.
- (16) Rätt till tillgång till miljöinformation innebär att den allmänna regeln bör vara att informationen lämnas ut och att offentliga myndigheter bör ha möjlighet att avslå en begäran om miljöinformation i specifika och klart definierade fall. Skälen för avslag bör tolkas restriktivt, varvid hänsyn i det särskilda fallet skall tas till allmänhetens intresse av att informationen lämnas ut. Skälen för ett avslag måste vara den sökande tillhanda inom en lämplig tidsgräns och i skriftlig eller elektronisk form, om ansökan var skriftlig eller om sökanden begär detta.
- (17) Offentliga myndigheter bör tillhandahålla miljöinformationen till viss del när det är möjligt att skilja ut sådana uppgifter som omfattas av undantagen från den övriga begärda informationen.
- (18) Offentliga myndigheter bör ha rätt att ta ut en avgift för att tillhandahålla miljöinformation, men avgiften bör inte överstiga ett skäligt belopp. En tabell över avgifter bör offentliggöras och göras tillgänglig för de sökande.
- (19) De sökande bör ha möjlighet till ett rättsligt eller administrativt överklagandeförfarande avseende den offentliga myndighetens handlande eller försummelse i samband med begäran.
- (20) För att öka allmänhetens medvetande om miljöfrågor och för att förbättra miljöskyddet bör offentliga myndigheter, när så är lämpligt, tillhandahålla och sprida miljöinformation som är relevant för deras verksamhet, särskilt genom telematik och/eller elektronik, när så är möjligt.
- (21) Detta direktiv bör ses över mot bakgrund av de erfarenheter som vunnits vid tillämpningen av det och på grundval av de rapporter om tillämpningen av direktivet som lämnats av medlemsstaterna.
- (22) Eftersom målen för det föreslagna direktivet inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna och de därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (23) Bestämmelserna i detta direktiv skall inte påverka en medlemsstats rätt att behålla eller införa åtgärder för bredare tillgång till information än vad som krävs enligt detta direktiv.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syften

Syftena med detta direktiv är

- att bevilja rätt till tillgång till sådan miljöinformation som innehas av eller förvaras för offentliga myndigheter och att ange de grundläggande förutsättningarna och villkoren för utövandet av denna rätt, och
- att såsom en självklarhet främja största möjliga systematiska tillgång till och spridning av miljöinformation till allmänheten.

Artikel 2

Definitioner

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

- miljöinformation:** all information i skriftlig form, bild- eller ljudform, elektronisk eller annan materiell form om
 - tillståndet för olika delar av miljön, som luft och atmosfär, vatten, mark, land, landskap och naturområden, inbegripet våtmarker, kust- och havsområden, biologisk mångfald och dess delar, inklusive genetiskt modifierade organismer, och samspelet mellan dessa delar,

- b) faktorer som substanser, energi, buller, strålning eller avfall, inklusive radioaktivt avfall, utsläpp i luften, utsläpp i vattnet och andra utsläpp i miljön som påverkar eller troligtvis påverkar de delar av miljön som anges i led a,
- c) åtgärder (inklusive förvaltningsåtgärder) som policy, lagstiftning, planer, program, miljöavtal och verksamhet som påverkar eller troligtvis påverkar de delar och faktorer som anges i leden a och b samt åtgärder eller verksamheter som är avsedda att skydda dessa delar,
- d) kostnads- och nyttoanalys och övriga ekonomiska analyser och antaganden som används inom ramen för de åtgärder och verksamheter som anges i led c, och
- e) tillståndet för människors hälsa och säkerhet, villkoren för mänskligt liv, kulturplatser och byggnader i den utsträckning de påverkas eller kan påverkas av tillståndet i de delar av miljön som anges i led a eller, genom dessa delar, av någon av de faktorer som anges i leden b och c.

2. offentlig myndighet:

- a) statlig eller annan offentlig förvaltning på nationell, regional eller lokal nivå,
- b) fysiska eller juridiska personer som har offentliga förvaltningsuppgifter enligt nationell lag, inklusive särskilda uppdrag, verksamheter eller tjänster som rör miljön, och
- c) fysiska eller juridiska personer med offentligt ansvar eller offentliga uppgifter, eller som tillhandahåller offentliga tjänster som har samband med miljön under överinseende av ett sådant organ eller en sådan person som anges i leden a eller b.

Definitionen omfattar inte organ eller institutioner som handlar i egenskap av dömande eller lagstiftande myndighet.

- 3. *information som förvaras för offentlig myndighet*: miljöinformation som rent fysiskt förvaras av en fysisk eller juridisk person för en offentlig myndighets räkning.
- 4. *sökande*: fysisk eller juridisk person som begär att få tillgång till miljöinformation.
- 5. *offentlig*: en eller flera fysiska eller juridiska personer och, i enlighet med nationell lagstiftning eller praxis, föreningar, organisationer eller grupper bestående av fysiska eller juridiska personer.

Artikel 3

Tillgång till miljöinformation på begäran

- 1. Medlemsstaterna skall säkerställa att offentliga myndigheter i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv åläggs att tillhandahålla den sökande sådan miljöinformation som innehas

av eller förvaras för dem utan att denne behöver ange skälen för sin begäran.

2. Om inte annat följer av artikel 4 och med beaktande av eventuella tidsfrister som den sökande angett, skall miljöinformation tillhandahållas en sökande

- a) så snart som möjligt och senast inom en månad efter det att den offentliga myndighet som avses i punkt 1 mottog ansökan, eller
- b) inom två månader efter det att den offentliga myndigheten mottog ansökan, om informationen är så omfattande och komplicerad att ansökan inte kan besvaras inom den period på en månad som anges i led a. I sådana fall skall den sökande så snart som möjligt och under alla förhållanden inom en månad informeras om fördröjningen och skälen till den.

3. Om en ansökan är alltför allmänt formulerad skall den offentliga myndigheten så snart som möjligt, och senast inom den tidsram som fastställs i punkt 2 a, begära att den sökande preciserar sin begäran och bistå den sökande med detta genom att till exempel informera om hur det offentliga register som avses i punkt 5 c används. De offentliga myndigheterna får, när de anser det lämpligt, avslå en sådan begäran som avses i artikel 4.1 b.

4. Om en sökande begär att en offentlig myndighet skall tillhandahålla miljöinformation i en viss form eller ett visst format (inklusive i form av kopior), skall den offentliga myndigheten tillgodose denna begäran, utom när

- a) informationen redan finns tillgänglig i en annan form eller annat format, särskilt i enlighet med artikel 7, och är lätt tillgänglig, eller
- b) det är rimligt att den offentliga myndigheten gör den tillgänglig i en annan form eller ett annat format, varvid skälen för detta skall anges.

Offentliga myndigheter skall i enlighet med denna punkt göra alla rimliga ansträngningar för att hålla miljöinformation som innehas av eller förvaras för dem i en form eller ett format som lätt kan reproduceras och kommas åt med hjälp av telematik eller på annan elektronisk väg.

Skälen för att inte tillhandahålla information, eller delar av den, i den form eller det format som begärts skall delges den sökande inom den tidsfrist som anges i punkt 2 a.

5. Medlemsstaterna skall i enlighet med denna artikel utforma de förfaranden som i praktiken skall tillämpas när miljöinformationen tillhandahålls. Dessa förfaranden kan utgöras av

- a) utseende av informationsansvariga,
- b) inrättande och underhåll av anordningar för undersökning av begärd information,

- c) förteckningar tillgängliga för allmänheten över offentliga myndigheter och register eller förteckningar över den miljöinformation som innehas av dessa myndigheter och av informationsställen,
- d) krav på att tjänstemän hjälper allmänheten med att söka information.

Medlemsstaterna skall se till att offentliga myndigheter på ett adekvat sätt upplyser allmänheten om dess rättigheter enligt direktivet.

Artikel 4

Undantag

1. Medlemsstaterna får föreskriva att begäran om miljöinformation skall avslås i följande fall:

- a) Om den begärda informationen inte innehas av eller förvaras för den offentliga myndighet till vilken begäran är riktad. I sådana fall skall den offentliga myndigheten, om den är medveten om att informationen innehas av eller förvaras för en annan offentlig myndighet, snarast vidarebefordra begäran till den myndigheten och informera den sökande om detta, eller informera den sökande om vid vilken offentlig myndighet det förmodligen är möjligt att ansöka om den begärda informationen.
- b) Om begäran uppenbarligen är orimlig eller för allmänt formulerad.
- c) Om begäran avser material som ännu inte färdigställts, interna meddelanden eller ännu inte färdiga handlingar och uppgifter, varvid hänsyn skall tas till allmänhetens intresse av att informationen lämnas ut.

2. Medlemsstaterna får föreskriva att begäran om miljöinformation skall avslås, om utlämnande av informationen skulle ha negativa följder för följande:

- a) Sekretessen som omfattar offentliga myndigheters förfaranden.
- b) Internationella förbindelser, allmän säkerhet eller det nationella försvaret.
- c) Domstolsförfaranden, personers möjlighet att få en rättvis rättegång eller en offentlig myndighets möjligheter att genomföra en undersökning av straffrättslig eller disciplinär art.
- d) Sekretessen som omfattar kommersiell eller industriell information, där sådan sekretess föreskrivs i nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning i syfte att skydda legitima eko-

nomiska intressen, inbegripet det allmänna intresset att behålla sekretess för insynskydd för statistiska uppgifter och skatteseekretess. Inom denna ram skall uppgifter om utsläpp som är relevanta för miljöskyddet meddelas.

- e) Immateriella rättigheter.
- f) Sekretessen som omfattar personuppgifter och/eller akter om en fysisk person, om denna person inte har gett sitt medgivande till att informationen utlämnas till allmänheten, om sådan sekretess föreskrivs i nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning.
- g) En persons intressen, om denne frivilligt tillhandahållit den begärda informationen utan att vara skyldig att göra detta enligt lag eller utan att kunna tvingas att göra detta enligt lag, såvida inte denna person gett sitt medgivande till att informationen lämnas ut.
- h) Skydd av den miljö som informationen avser, till exempel lokalisering av sällsynta arter.

Ovannämnda skäl till avslag skall tolkas restriktivt, varvid det i det särskilda fallet skall tas hänsyn till allmänhetens intresse av att informationen lämnas ut och till om den information som begärts har att göra med utsläpp i miljön.

Inom dessa ramar och vid tillämpning av led f skall medlemsstaterna se till att kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ⁽¹⁾ iakttas.

3. Miljöinformation som innehas av eller förvaras för offentliga myndigheter och som begärs av en sökande skall tillhandahållas till viss del, där det är möjligt att skilja ut sådana uppgifter som omfattas av punkt 1 c eller punkt 2 från den övriga begärda informationen.

4. Avslag som innebär att hela eller delar av den information som begärts inte lämnas ut skall delges den sökande skriftligen eller elektroniskt, om ansökan var skriftlig eller om sökanden begär detta, inom den tidsfrist som fastställs i artikel 3.2 a eller i förekommande fall artikel 3.2 b. Detta meddelande skall innehålla en motivering till avslaget och upplysningar om det prövningsförfarande som avses i artikel 6.

Artikel 5

Avgifter

1. Offentliga myndigheter får ta ut avgifter för tillhandahållande av miljöinformation, men sådana avgifter får inte överstiga ett skäligt belopp. Ingen extra avgift får tas ut för att ta del av den begärda informationen på plats.

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

2. Offentliga myndigheter som har för avsikt att ta ut en sådan avgift för att lämna information skall offentliggöra och till de sökande lämna en tabell över vilka avgifter som kan komma att tas ut samt ange under vilka omständigheter denna tjänst är avgiftsbelagd eller ej, och när förskottsbetalning av denna avgift är ett villkor för att informationen skall tillhandahållas.

3. Tillgången till offentliga register och förteckningar som upprättats eller förs i enlighet med artikel 3.5 c skall vara avgiftsfri.

Artikel 6

Tillgång till rättslig prövning

1. Medlemsstaterna skall se till att sökande som anser att deras begäran om information har lämnats utan avseende, felaktigt avslagits (helt eller delvis), besvarats otillräckligt eller på annat sätt inte behandlats i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 3, 4 eller 5, kan få detta prövat i ett förfarande genom vilket den berörda offentliga myndighetens handlande eller försummelse kan granskas av denna eller en annan offentlig myndighet eller prövas administrativt av ett genom lag fastställt oberoende och opartiskt organ. Sådana förfaranden skall genomföras snabbt och antingen avgiftsfritt eller mot en låg avgift.

2. Utöver det prövningsförfarande som avses i punkt 1 skall medlemsstaterna se till att den sökande kan få sin sak prövad vid domstol eller ett annat genom lag fastställt oberoende och opartiskt organ, där den berörda offentliga myndighetens handlande eller försummelse kan prövas och vars beslut kan bli slutgiltiga. Medlemsstaterna får dessutom föreskriva att tredje man som tar skada av att information lämnas ut också får tillgång till rättslig prövning.

3. Sådana slutgiltiga beslut som avses i punkt 2 skall vara bindande för den offentliga myndighet som innehar informationen. Motiveringen skall vara skriftlig, åtminstone om tillgång till information vägras i enlighet med denna artikel.

Artikel 7

Spridning av miljöinformation

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att offentliga myndigheter organiserar sådan miljöinformation som är relevant för deras verksamhet och som innehåller av eller förvaras för dem, för att aktivt och systematiskt spridas till allmänheten, bland annat med hjälp av telematik och/eller elektronik, när så är möjligt.

Den information som tillhandahålls med hjälp av telematik och/eller elektronik behöver inte omfatta den information som insamlats före detta direktivs ikraftträdande såvida den inte redan finns tillgänglig i elektronisk form.

2. Den information som skall tillhandahållas och spridas skall uppdateras efter behov och skall omfatta åtminstone följande:

- a) Texterna till internationella fördrag, konventioner eller avtal samt till gemenskapslagstiftning och nationell, regional eller lokal lagstiftning om eller med anknytning till miljön.
- b) Policy, planer och program avseende miljön.
- c) Verksamhetsrapporter avseende genomförandet av vad som anges i leden a och b om de har sammanställts av offentliga myndigheter.
- d) De rapporter om miljösituationen som avses i punkt 3.
- e) Uppgifter eller sammanställningar av uppgifter som samlats in genom övervakning av verksamhet som påverkar eller sannolikt kommer att påverka miljön.

3. Utan att det påverkar eventuella särskilda rapporterings-skyldigheter enligt gemenskapslagstiftningen, skall medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att nationella och, när så är lämpligt, regionala eller lokala rapporter om miljösituationen offentliggörs med jämna mellanrum på högst fyra år. Sådana rapporter skall omfatta uppgifter om miljöns kvalitet och miljöbelastningen.

4. Utan att det påverkar eventuella särskilda skyldigheter enligt gemenskapslagstiftningen, skall medlemsstaterna vid omedelbart hot mot människors hälsa eller miljön, oberoende av om det förorsakas av mänsklig verksamhet eller har naturliga orsaker, vidta alla nödvändiga åtgärder så att all information som innehåller av eller förvaras för offentliga myndigheter och som kan hjälpa de grupper i befolkningen som sannolikt kan påverkas att vidta åtgärder för att förebygga eller lindra skador som kan uppstå från detta hot omedelbart och utan dröjsmål sprids.

5. Medlemsstaterna skall i den mån det är praktiskt möjligt se till att all information som tillhandahålls eller sprids, eller rapporter som offentliggörs, i enlighet med denna artikel är entydiga och begripliga.

6. Undantagen i artikel 4.1 och 4.2 skall gälla för de skyldigheter som fastställs i denna artikel.

7. Medlemsstaterna får uppfylla kraven i denna artikel genom att skapa länkar till webbplatser på Internet där informationen kan hämtas.

Artikel 8

Översynsförfarande

1. Senast den ... (*) skall medlemsstaterna rapportera om de erfarenheter som gjorts i samband med tillämpningen av detta direktiv.

De skall vidarebefordra rapporten till kommissionen senast den ... (**).

Senast den ... (***) skall kommissionen till medlemsstaterna skicka ett vägledande dokument, i vilket det klart anges hur den önskar att medlemsstaterna skall utarbeta rapporten.

(*) Nio år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

(**) Nio år och sex månader efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

(***) Ett år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

2. Mot bakgrund av vunna erfarenheter skall kommissionen rapportera till Europaparlamentet och rådet samt lägga fram eventuella förslag om översyn som den anser lämpliga.

Artikel 9

Genomförande

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den ... (*). De skall genast underrätta kommissionen om detta.

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

Artikel 10

Upphävande

Direktiv 90/313/EEG upphävs från och med den ... (*).

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses vara hänvisningar till detta direktiv och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilagan.

Artikel 11

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 12

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i ... den ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

(*) Två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

BILAGA

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 90/313/EEG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 1 a Artikel 1 b
Artikel 2 a	Artikel 2.1
Artikel 2 b	Artikel 2.2
—	Artikel 2.3
—	Artikel 2.4
—	Artikel 2.5
Artikel 3.1	Artikel 3.1 och 3.5
Artikel 3.2	Artikel 4.2 och 4.3
Artikel 3.3	Artikel 4.1 b och c
Artikel 3.4	Artiklarna 3.2 och 4.4
—	Artikel 4.1 a
—	Artikel 3.3
—	Artikel 3.4
Artikel 4	Artikel 6.1 och 6.2
—	Artikel 6.3
Artikel 5	Artikel 5.1
—	Artikel 5.2
—	Artikel 5.3
Artikel 6	Artikel 2.2 c och artikel 3.1
Artikel 7	Artikel 7.1, 7.2 och 7.3
—	Artikel 7.4
—	Artikel 7.5
—	Artikel 7.6
—	Artikel 7.7
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9	Artikel 9
Artikel 10	Artikel 12
—	Artikel 10
—	Artikel 11

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

1. Den 29 juni 2000 översände kommissionen till rådet ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om allmänhetens tillgång till miljöinformation ⁽¹⁾, grundat på artikel 175.1 i EG-fördraget.
2. Europaparlamentet antog en resolution den 14 mars 2001 ⁽²⁾.

Ekonomiska och sociala kommittén yttrade sig den 29 november 2000 ⁽³⁾. Regionkommittén yttrade sig den 14 februari 2001 ⁽⁴⁾.
3. Till följd av dessa yttranden överlämnade kommissionen den 7 juni 2001 sitt ändrade förslag till rådet ⁽⁵⁾.
4. Den 28 januari 2002 antog rådet sin gemensamma ståndpunkt i enlighet med artikel 251.2 i fördraget.

II. SYFTE

Syftet med kommissionens förslag är att direktiv 90/313/EEG om rätt att ta del av miljöinformation ⁽⁶⁾ skall ersättas med ett nytt direktiv, som tar hänsyn till erfarenheterna från tillämpningen av det gamla direktivet, domstolens rättspraxis, ny informations- och kommunikationsteknik och ECE-konventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslut och rätt till överprövning i miljöfrågor, som antogs i Århus den 25 juni 1998. Århuskonventionen undertecknades av alla medlemsstater och av gemenskapen. Den trädde i kraft den 30 oktober 2001. Hittills har Danmark och Italien ratificerat konventionen.

Det föreslagna direktivet skulle innebära att rätten till tillgång till miljöinformation enligt direktiv 90/313/EEG kraftigt utvidgas. Denna rätt utgörs av en passiv rättighet, enligt vilken förvaltningar måste lämna ut information på begäran, och en aktiv rättighet, enligt vilken förvaltningarna självmant måste sprida viss information, helst på Internet. Denna utvidgade information bör bidra till att allmänhetens medvetenhet om och intresse för miljöfrågor ökar och att allmänhetens deltagande i miljöbeslut effektiviseras.

Som en komplettering till detta förslag överlämnade kommissionen den 19 januari 2001 ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om åtgärder för allmänhetens deltagande i utarbetandet av vissa planer och program avseende miljön och om ändring av rådets direktiv 85/337/EEG och 96/61/EG ⁽⁷⁾. Detta förslag syftar till att genomföra Århuskonventionens andra pelare om allmänhetens deltagande.

III. ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

1. I rådets gemensamma ståndpunkt behålls den strategi som kommissionen föreslår, men bestämmelserna i förslaget ändras så att de förtydligas, skärps eller görs lättare att tillämpa. Många ändringar syftar till att återinföra Århuskonventionens ursprungliga text.

⁽¹⁾ EGT C 337 E, 28.11.2000.

⁽²⁾ EGT C 343, 5.12.2001, s. 177.

⁽³⁾ EGT C 116, 20.4.2001, s. 43.

⁽⁴⁾ EGT C 148, 18.5.2001, s. 9.

⁽⁵⁾ EGT C 240 E, 28.8.2001, s. 289.

⁽⁶⁾ EGT L 158, 23.6.1990, s. 56.

⁽⁷⁾ EGT C 154 E, 29.5.2001, s. 123.

I den gemensamma ståndpunkten breddas definitionen av *miljöinformation* i direktiv 90/313/EEG till att omfatta inte bara information i skriftlig form, bild- eller ljudform eller databasinformation utan även elektronisk information. Definitionen täcker inte bara olika delar av miljön samt verksamhet och åtgärder som påverkar eller skyddar dessa utan även genetiskt modifierade organismer, samspelet mellan dessa delar, ekonomiska analyser och tillståndet för människors hälsa, villkoren för mänskligt liv, kulturplatser och byggnader som påverkas av miljön.

Där det tidigare direktivet endast riktade sig till offentliga myndigheter med ansvar för miljön samt till fysiska eller juridiska personer som under kontroll av dessa myndigheter har offentliga uppgifter som rör miljön, omfattar den gemensamma ståndpunkten all statlig och annan offentlig förvaltning samt fysiska personer som på egen hand utför offentliga förvaltningsuppgifter som rör miljön. I den gemensamma ståndpunkten tilläggs även att de offentliga myndigheterna skall göra sådan miljöinformation tillgänglig som innehåller deras räkning av fysiska eller juridiska personer.

2. När det gäller "den passiva rätten till information", förkortas i den gemensamma ståndpunkten tidsfristen inom vilken information i princip skall tillhandahållas från två månader till en månad. Informationen skall även ha det format som den sökande begär, såvida den inte redan är offentliggjord och rimligtvis bör tillhandahållas i annan form, och praktiska åtgärder skall vidtas för informationens tillhandahållande, till exempel genom informationsansvariga och anordningar för undersökning på plats. Om den begärda informationen innehåller av en annan myndighet, skall ansökningen vidarebefordras till denna eller den sökande informeras om vilka myndigheter som antas innehålla informationen. Den sökande skall vid avslag underrättas om detta i skriftlig form, om ansökan var skriftlig eller om sökanden begär detta. Om en ansökan är alltför allmänt formulerad, skall den offentliga myndigheten inom en månad be den sökande precisera sin begäran och bistå den sökande med detta.

Liksom i det tidigare direktivet skall avgifter offentliggöras och får inte överstiga ett skäligt belopp. I den gemensamma ståndpunkten tilläggs att de inte får avse inhämtande av uppgifter i offentliga register eller på plats.

Den administrativa eller rättsliga prövningen i direktiv 90/313/EEG ersätts med en administrativ och rättslig prövning i två etapper.

3. När det gäller den "aktiva rätten till information", krävs i direktiv 90/313/EEG endast att allmänheten förses med allmän information om tillståndet i miljön, exempelvis genom beskrivande rapporter som ges ut periodiskt. Målet i den gemensamma ståndpunkten är att dessutom sprida rättsliga texter, policy, verksamhetsrapporter, uppgifter som samlats in vid övervakning, information om hur skador som bottnar i omedelbara hot mot människors hälsa eller miljön kan förebyggas eller lindras m.m. Detta kan ske på flera sätt, främst genom teleteknik.
4. I likhet med det tidigare direktivet avser undantagen ännu inte färdiga handlingar, interna meddelanden, den sekretess som gäller för offentliga myndigheters förfaranden, säkerhet, frågor som är under rättslig prövning, den sekretess som kommersiell och industriell information, personuppgifter och miljöinformation omfattas av, immateriella rättigheter samt miljöskyddet i sig.
5. Rådet samtycker i ett offentligt uttalande till protokollet till att vidta åtgärder för att tillämpa samma bestämmelser som i "informationspelaren" i Århuskonventionen på gemenskapens institutioner och uppmanar kommissionen att lägga fram ett förslag om denna pelare med beaktande av de mer långtgående kraven i detta direktiv. Detta bör bidra till att göra det möjligt för gemenskapen att ratificera Århuskonventionen.

IV. ÄNDRINGSFÖRSLAG FRÅN EUROPAPARLAMENTET VILKA RÅDET GODTOG I BEFINTLIG FORM

Ändringsförslag 3 om skäl 8 om att utvidga rätten till tillgång till att omfatta personer utanför gemenskapen (vilket även godtagits av kommissionen) införlivas i den gemensamma ståndpunkten.

V. ÄNDRINGSFÖRSLAG FRÅN PARLAMENTET VILKA GODTOGS I ÄNDRAD FORM

1. *Ändringsförslag 1 om skäl 1 om direktivets syften* (vilket delvis godtagits av kommissionen): Rådet behöll i en mer logisk ordningsföljd de väsentliga punkterna i ändringsförslaget, dvs. ökad tillgång till information, ökad medvetenhet om miljöfrågor, ett fritt meningsutbyte, ett aktivare deltagande från allmänhetens sida och en bättre miljö. Rådet tog inte med de punkter som saknade mot- svarighet i artiklarnas bestämmelser, som god förvaltning och bättre tillämpning av gemenskaps- lagstiftningen. Rådet lade till principen om informationsspridning för att täcka in även aktiv information.
2. *Ändringsförslag 17 om en ny artikel 3.2 andra stycket om förtydligande av vagt formulerade ansökningar* (vilket i princip godtagits av kommissionen): I den gemensamma ståndpunkten finns en ny artikel 3.3, som på alla punkter omfattar ändringsförslaget, med tillägget att ett klargörande måste begäras så snart som möjligt och i varje fall innan en månadsfristen för besvarande av ansökningar löper ut. Lydelsen härrör från Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ⁽¹⁾.

VI. ÄNDRINGSFÖRSLAG FRÅN PARLAMENTET VILKA RÅDET DELVIS GODTOG

1. *Ändringsförslag 9 om skäl 18 (skäl 16 i den gemensamma ståndpunkten)* (vilket delvis godtagits av kommissionen): Rådet godtog huvudtanken, enligt vilken den allmänna regeln skall vara offentlig- görande, och strykningen av hänvisningen till direktiv 95/46/EG.
2. *Ändringsförslag 13 om skäl 24 (skäl 21 i den gemensamma ståndpunkten)* (vilket delvis godtagits av kommissionen): Rådet införde förslaget att man skall utvärdera direktivet med hjälp av nationella rapporter. Förslaget om en utvärderingsrapport från kommissionen har införts i artikel 8. Förslaget om fyraårsrapporter anammades inte.
3. *Ändringsförslag 15 om artikel 2 (definitioner)* (kommissionens ståndpunkt överensstämmer med rå- dets):
 - Klargörande av att våtmarker och kust- och havsområden omfattas av begreppet *miljöinfor- mation* genom att ändringsförslaget om punkt 1 a införlivas i den gemensamma ståndpunkten.
 - I artikel 2.1 b godtog rådet inte hänvisningen till kärnbränsle och kärnenergi, eftersom dessa inte tas upp i Århuskonventionen, och ingår i "energi, strålning och radioaktivt avfall". Rådet strök helt och hållet orden "och/eller mänsklig hälsa och säkerhet", eftersom dessa redan täcks in av led e och inte förekommer i artikel 2.3 b i Århuskonventionen.
 - Tilläggen till punkt 1 d, 1 e och 1 f godtogs inte, eftersom de inte nämns i Århuskonventionen och skulle bredda direktivets tillämpningsområde (rapporter, indirekt) för mycket eller inte påverkas av miljön (livsmedelssäkerhet).

⁽¹⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

- I linje med ändringsförslaget förde rådet i punkt 2 på nytt in Århuskonventionens definition av "offentlig myndighet" och delade Europaparlamentets tvekan inför att likställa tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, som transport, vattenverk eller telefon, med offentliga myndigheter. Rådet godtog å andra sidan inte att man i led a skulle införa rådgivande organ, eftersom detta skulle bredda direktivets tillämpningsområde för mycket och leda till det besvärliga problemet att utse dessa organ.
 - Ändringen av det sista stycket i punkt 2 om dömande eller lagstiftande organ godtogs inte. Rådet återgick till Århuskonventionens lydelse och ansåg dessutom att den lydelse som parlamentet föreslagit skulle leda till att medlemsstaterna inför olika system.
 - När det gäller en ny punkt 2a fann rådet den föreslagna definitionen av "information som förvaras av" ganska oklar, men medgav att begreppet behövde förtydligas och gjorde ett tillägg till artikel 2.3, där det förklaras att *förvaras* betyder *rent fysiskt förvaras*.
4. *Ändringsförslag 19 om artikel 3.5 om de förfaranden som i praktiken skall tillämpas när passiv information görs tillgänglig för allmänheten* (kommissionens ståndpunkt överensstämmer med rådets):
- Rådet godtog inte ändringen av det inledande stycket och tillägget till led b, där det angavs en skyldighet att kumulativt tillämpa alla punkter, eftersom detta kan bli för betungande och skulle begränsa medlemsstaternas frihet att välja de mest lämpade förfarandena för tillämpning i praktiken.
 - I den gemensamma ståndpunkten ingår inte det föreslagna led ba om att ersätta informationsställen med förteckningar, som anger var information finns att hämta, samt om utläggning av dessa på Internet, på grund av det enorma arbete detta skulle kräva.
 - Den sista delen av parlamentets förslag om hjälp till allmänheten godtogs, och rådet lade till ett nytt led d med detta som förebild.
5. *Ändringsförslag 20 om artikel 4.1 om avslag på begäran om information* (kommissionens ståndpunkt överensstämmer med rådets i fråga om de tre första strecksatserna):
- Ändringen av första meningen godtogs inte, eftersom undantagen även kan avse organ som inte omfattas av definitionen av "offentlig myndighet", som privata organ som förvarar informationen åt en myndighet.
 - Rådet godtog tanken i led b om att hjälpa den sökande att förbättra formuleringen av ansökanen genom de nya punkterna 3 och 5 d i artikel 3.
 - Rådet godtog inte strykningen i led c av den sekretess som interna meddelanden omfattas av och som även skyddas genom artikel 4.3 c i Århuskonventionen och behöll också den hänvisning till ännu inte färdiga handlingar och uppgifter som ingår i artikel 3.3 i direktiv 90/313/EEG.

- I led c kunde rådet inte heller godta att ersätta tanken att ta hänsyn till allmänhetens intresse med förslaget att väga allmänintresset av att offentliggöra information mot de intressen som avslaget tjänar, då ingen sådan vägning finns med i Århuskonventionen. Detta är ett känsligt arbete som kan leda till komplicerade domstolsärenden och i många fall är sekretessen så absolut att ingen vägning är möjlig (t.ex. sekretess vid förundersökningar).

6. *Ändringsförslag 21 om artikel 4.2 om undantag:*

- Rådet godtog inte att sekretessen avseende officiella myndigheters förfaranden begränsas till lagstadgade fall (led a). Rådet och kommissionen godtog inte heller att sekretessen avseende internationella förbindelser i led b begränsas till vitala intressen, eller att immateriella rättigheter utgår (led e), eftersom allt detta föreskrivs enligt Århuskonventionen och direktiv 90/313/EEG.
- När det gäller led d och det nya sista stycket i punkt 2, föreslog kommissionen att information om sådana utsläpp i miljön som faller under bestämmelser i gemenskapslagstiftningen skall offentliggöras, även när de omfattas av kommersiell eller industriell sekretess. Parlamentet gick längre och föreslog att även alla andra typer av sekretess skulle hävas. Kommissionen kunde inte godta detta. Rådet återgick för sin del till den exakta lydelsen i artikel 4.4 d i Århuskonventionen, enligt vilken uppgifter om utsläpp som är relevanta för miljöskyddet skall offentliggöras, inom ramen för kommersiell eller industriell sekretess.
- Rådet godtog ändringsförslagen om skyddet av personuppgifter i led f och införde formuleringen i artikel 4.4 f i Århuskonventionen.
- Den gemensamma ståndpunkten följer ändringsförslaget om skyddet av personer som tillhandahåller information i led g och ger det något högre skydd som följer av artikel 4.4 g i Århuskonventionen.
- Även den föreslagna meningen om att undantag skall tolkas restriktivt har tagits med i linje med sista delen av artikel 4.4 i Århuskonventionen.
- När det gäller vägningen mellan offentliga och privata intressen (sista stycket i punkt 2 i kommissionens förslag), föreslog parlamentet en skärpt ordalydelse, något som kommissionen inte kunde godta. Rådet strök dock helt och hållet alla hänvisningar till vägning och återinförde av de skäl som anges i avsnitt VI punkt 5 sista strecksatsen ovan Århuskonventionens princip om allmänintresset.

7. *Ändringsförslag 25 om artikel 6 om tillgång till rättslig prövning (kommissionens ståndpunkt överensstämmer med rådets):*

- Punkterna 1 och 2 i den gemensamma ståndpunkten innehåller det föreslagna kravet på att de administrativa och rättsliga organ som prövar ett beslut skall vara oberoende och opartiska.
- Rådet anser liksom kommissionen att de föreslagna nya punkterna 2a och 3a är för detaljerade. I överensstämmelse med subsidiaritetsprincipen bör domstolarnas rätt till information och indrivningen av rättegångskostnader även i fortsättningen regleras enligt medlemsstaternas rättssystem.

8. Ändringsförslag 28 om artikel 8 om översyn av direktivet (vilket delvis godtagits av kommissionen):

- När det gäller tidpunkterna, anser rådet att det är säkrare att arbeta med tidsintervall efter direktivets ikraftträdande än att fastställa bestämda tidpunkter. Rådet ansåg även att den 31 december 2005 ligger för nära i tiden för att man skall kunna upprätta nationella rapporter om direktivets genomförande och förordar nio år från det att direktivet trätt i kraft.
- Rådet samtyckte till ett vägledande dokument om direktivets genomförande.
- Rådet samtyckte till idén om att direktivets principer också bör gälla för gemenskapens institutioner. Rådet anser dock att sådana åtgärder som syftar till detta bör fastställas i ett offentligt uttalande till rådets protokoll, så som anges i punkt 5 i avsnitt III. En bestämmelse i direktivet skulle helt klart falla utanför dess tillämpningsområde, vilket endast omfattar medlemsstaterna. Parlamentet skulle kunna ansluta sig till rådets uttalande, om det så vill.

VII. ÄNDRINGSFÖRSLAG FRÅN PARLAMENTET VILKA RÅDET INTE GODTOG

(Flertalet ändringsförslag godtogs inte heller av kommissionen, som dock godtog delar av ändringsförslagen 11, 14, 24 och 26).

1. Ändringsförslag 2 om skäl 2 (ändrat synsätt): Rådet ansåg att den nya texten i grund och botten innehåller samma budskap som kommissionens text men med en mer komplicerad formulering.
2. Ändringsförslag 4 om skäl 9 (framtida teknik): Det kan vara oklokt att föreskriva okänd teknik (se punkt 12).
3. Ändringsförslag 5 om skäl 10 (definition av miljöinformation): Detta vidgar räckvidden i alltför hög grad (se avsnitt VI punkt 3 tredje strecksatsen om artikel 2.1 d).
4. Ändringsförslag 6 om skäl 14 avvisades, eftersom omedelbart tillhandahållande av information inte krävs enligt artikel 3.2.
5. Ändringsförslag 7 om skäl 15 om informationens format: Se motiveringen vid ändringsförslag 18, första delen (punkt 12 nedan).
6. Ändringsförslag 8 om skäl 17: Ändringsförslaget är endast en omotiverad upprepning av artikel 3.5 c.
7. Ändringsförslag 10 om skäl 19: Rådet strök detta skäl i dess helhet (se avsnitt VI punkt 6 andra strecksatsen).
8. Ändringsförslag 11 om skäl 21 om avgifter (skäl 18 i den gemensamma ståndpunkten): Se nedan punkt 15 om ändringsförslag 24 om artikel 5.
9. Ändringsförslag 12 om ett nytt skäl 23a om informationens kvalitet godtogs inte, av samma skäl som för avvisandet av ändringsförslag 27 om en ny artikel 7a (punkt 17 i avsnitt VII).
10. Ändringsförslag 14 om artikel 1 (syften): Ändringsförslaget om led a ansågs inte vara särskilt relevant. Rådet strök kommissionens text om användningen av modern teknik i led b, eftersom detta inte är ett syfte utan bara ett medel för att nå detta syfte. När det gäller det föreslagna nya led ba om att direktivet bör vara normerande för tillgången till information från EU:s institutioner, hänvisas till avsnitt VI punkt 8 tredje strecksatsen ovan.

11. *Ändringsförslagen 16 och 30 om artikel 3.2 a och 3.2 b* avvisades, eftersom det ofta – särskilt vid mindre enheter – inte går att sänka tidsfristen från en månad till två veckor för att besvara normala ansökningar och från två månader till sex veckor i fråga om komplicerade ansökningar.
12. *Ändringsförslag 18 om svarens form i artikel 3.4:* I fråga om den första delen av ändringsförslaget bibehöll rådet led a, eftersom sökandena bör uppmuntras att först använda de aktiva informationssystemen enligt artikel 7. Rådet bibehöll också led b i kommissionens förslag, eftersom det är tydligare än parlamentets formulering, som ålägger myndigheterna att om möjligt lämna svar i den form som den sökande begär.

När det gäller den andra delen, ansåg rådet att det skulle vara förhastat att begära att medlemsstaterna skall tillämpa framtida kommunikationsteknik utan att känna till hur den kommer att se ut och vad den kommer att kosta. Sådana åtaganden bör föreskrivas genom framtida ändringar av direktivet. Medlemsstaterna skall under tiden ha rätt att införa framtida teknik, om denna bedöms vara användbar.

13. *Ändringsförslag 22 om en ny artikel 4.2a om att medlemsstaterna måste fastställa kriterier för att hantera undantag* avvisades, eftersom det skulle leda till mer byråkrati och varje myndighet har rätt att under domstolarnas tillsyn tolka undantagen enligt de nationella lagarna om genomförande av direktivet.
14. *Ändringsförslag 23 om tillägg till artikel 4.4 med innebörden att om svar inte lämnas i tid innebär detta ett åtagande om att tillhandahålla informationen* godtogs inte, eftersom sådan underlåtenhet i stället bör leda till påföljderna enligt artikel 6.

I fråga om den andra delen saknas det i Århuskonventionen stöd för att det skall meddelas vilken person eller vilket organ som ansvarar för det berörda materialet och detta kan också visa sig vara praktiskt omöjligt och kan därför ingå i de frivilliga praktiska arrangemangen i artikel 3.5.

I fråga om den nya punkten 4a fastställs det redan i artikel 4.2 g att den person som tillhandahåller information skall förbli anonym.

15. *Ändringsförslag 24 om artikel 5 om avgifter* innebär att meningsföljden ändras utan att det är nödvändigt. Rådet kan varken godta det nya förslaget att avgifter inte får täcka den tid som lagts ner på sökning eller att information för utbildningsändamål skall vara avgiftsfri. Sökningar kan kräva mycket tid och pengar, avgiftsfrihet kan leda till oseriösa ansökningar om information och begreppet "utbildning" är mycket vagt.
16. *Ändringsförslag 26 om artikel 7 om aktiv information* rör frågor som de enskilda medlemsstaterna hellre bör få besluta om. Ändringsförslaget skulle medföra tidskrävande arbete (upprättandet av databaserna och registren i den första delen av ändringsförslaget) eller utläggande på Internet av uppgifter som är så detaljerade och omfattande att de hellre bör vara föremål för passiv information (tillstånd och utredningar i den andra delen). Ordet "åtminstone" tillades dock i den inledande meningen i punkt 2.
17. *Ändringsförslag 27 om en ny artikel 7a om miljöinformationens kvalitet:* Punkterna 1 och 2 om att informationen måste vara exakt och aktuell och innehålla uppgifter om de mätmetoder som använts i information om faktorer och utsläpp leder till att de offentliga myndigheterna belastas i omotiverad omfattning. Det är dessutom ofta omöjligt att garantera uppgifternas tillförlitlighet. Punkt 3 om harmonisering av metoder för mätning av utsläpp faller utanför tillämpningsområdet för kommissionens förslag.

18. *Ändringsförslag 29 om artikel 9* syftar till att direktivet skall genomföras tolv månader efter offentliggörandet. Rådet vidhåller att det krävs två år.

VIII. RÅDETS ÖVRIGA ÄNDRINGAR

1. Ingressen

Skälen 9, 11, 12 (f.d. 13), 13 (f.d. 14), 14 (f.d. 15), 16 (f.d. 18), 18 (f.d. 21), 20, 21 och 22 (f.d. 23, 24 och 25) anpassades till textändringarna. Av samma anledning ströks skälen 12 och 19 i förslaget. Skäl 23, där det anges att medlemsstaterna får ge en mer omfattande tillgång till information, är nytt.

2. Artikel 1 b om syftena

Rådet ersatte den sakliga beskrivningen av syftet med den aktiva informationen enligt kommissionens förslag ("att säkerställa att miljöinformation görs tillgänglig") med en mer föregripande formulering (att "främja största möjliga systematiska tillgång"). Rådet strök även kommissionens text om användningen av modern teknik, eftersom detta inte är ett syfte utan bara ett medel för att nå syftet att främja bred information.

3. Artikel 2 om definitioner

Det oklara ordet "tillgänglig" i den inledande meningen i punkt 1 ersattes med ordet "materiell", som förekommer i artikel 2.3 i Århuskonventionen.

I punkt 1 slogs led b om faktorer och led c om utsläpp ihop.

I punkt 3 förklarade rådet att "förvaras" betyder "rent fysiskt förvaras" och strök det begränsande kravet i kommissionens förslag på ett avtal mellan förvararen och en myndighet.

Rådet lade till definitionen av "offentlig" i Århuskonventionen (punkt 5).

4. Artikel 3 om "passiv information"

Rådet strök punkt 3 i förslaget, där det angavs, att myndigheterna måste ta hänsyn till de specifika tidsramar som en sökande anger med åberopande av särskilda syften, men ändrade inledningen till punkt 2, så att eventuella tidsfrister som den sökande angivit måste beaktas, oavsett om de avser särskilda syften eller inte.

I punkt 2 a bytte rådet ut orden "den offentliga myndigheten" mot "den offentliga myndighet som avses i punkt 1" för att klargöra att perioden av en månad (eller två) skall räknas från den tidpunkt då den ansvariga myndigheten – och inte någon annan myndighet – tar emot ansökningen. Om en ansökan gjordes vid fel myndighet, måste den enligt artikel 4.1 a så snart som möjligt vidarebefordras till den behöriga myndigheten eller sökanden informeras om vilken myndighet som är behörig.

I punkt 4 a tillades en hänvisning till artikel 7 för att klargöra att information inte behöver lämnas, om den finns att tillgå genom aktiv information.

5. Artikel 4 om undantag

Rådet omformulerade punkt 1 a mer objektivt ("är medveten om att informationen innehas") och lade till möjligheten att upplysa den sökande om vilken myndighet som är behörig.

När det gäller punkt 2 d klargörs i den gemensamma ståndpunkten att kommersiell eller industriell sekretess kan omfatta sekretess för insynsskydd för statistiska uppgifter och skattesekretess.

I överensstämmelse med artikel 4.7 i Århuskonventionen begränsade rådet kravet på skriftliga svar i punkt 4 till fall där ansökan var skriftlig eller den sökande begärde ett skriftligt svar.

6. Artikel 5 om avgifter

Rådet gjorde om det föreslagna förbudet mot förskottsbetalning för information till en valfri möjlighet, eftersom sökande ofta glömmar eller vägrar att ta emot informationen när sökningen har utförts. Rådet föreskrev å andra sidan att sådana krav måste meddelas i förväg.

7. Artikel 6 om tillgång till rättslig prövning

Rådet kastade om ordningen mellan punkterna 1 och 2, så att punkt 1 behandlar administrativ prövning och punkt 2 rättslig prövning.

Rådet ersatte punkt 3 i förslaget med artikel 9.1 sista stycket i Århuskonventionen.

8. Artikel 7 om spridning av miljöinformation

I den gemensamma ståndpunkten tillades det i punkt 1 första stycket att myndigheterna endast skall tillhandahålla sådan information som är relevant för deras verksamhet. I det nya andra stycket i punkt 1 undantas den information som inte fanns tillgänglig i elektronisk form före direktivets ikraftträdande från kravet på elektronisk spridning.

I inledningen till punkt 2 införde rådet i överensstämmelse med artikel 5.1 a i Århuskonventionen skyldighet att vid behov uppdatera informationen.

I punkt 2 e i den gemensamma ståndpunkten ges möjligheten att offentliggöra sammanställningar av uppgifter för att undvika att på Internet lägga ut sekretessbelagd information eller de enorma mängder data som ofta samlas in vid övervakning av miljön.

Punkt 2 sista meningen (punkt 1 i kommissionens förslag) om datoriserad lagring av information ströks. I gengäld anges i första meningen att information skall organiseras för att när så är möjligt kunna spridas datoriserat.

Rådet lade till en ny punkt 7 om att medlemsstaterna får uppfylla kraven på aktiv information genom att skapa länkar till webbplatser på Internet.

IX. SAMMANFATTNING

Den gemensamma ståndpunkten syftar till att ge allmänheten största möjliga tillgång till miljöinformation, med iakttagande av den sekretess som skall gälla för vissa uppgifter och behovet av att undvika att de offentliga förvaltningarnas arbete ökar kraftigt med höga kostnader som följd. Den gemensamma ståndpunkten återger även i många fall Århuskonventionens lydelse.

Kommissionen godtog den gemensamma ståndpunkten.

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 25/2002**antagen av rådet den 28 januari 2002****inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2002 av den ... om
införande av gemensamma regler för luftfartsskyddet av den civila luftfarten**

(2002/C 113 E/02)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNINGmed beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 80.2 i detta,med beaktande av rådets (transport) slutsatser av den
16 oktober 2001, särskilt punkt 9 i dessa,med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yt-
trande ⁽²⁾,med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽³⁾,i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽⁴⁾, och

av följande skäl:

(1) De kriminella handlingar som begicks i New York och Washington den 11 september 2001 visar att terrorism är ett av de största hoten mot de demokratiska ideal samt de frihets- och fredsideal som utgör själva kärnan av Europeiska unionen.

(2) Genom att förhindra olagliga handlingar bör man inom den civila luftfarten alltid säkerställa skyddet för medborgarna inom Europeiska gemenskapen.

(3) Utan att detta påverkar tillämpningen av medlemsstaternas regler för nationell säkerhet och åtgärder som vidtas på grundval av avdelning VI i fördraget om Europeiska unionen, bör ett sådant mål uppnås genom att man antar lämpliga bestämmelser för luftfartspolitiken genom vilka gemensamma grundstandarder fastställs som grundas på gällande rekommendationer i Europeiska civila luftfartskonferensens (ECAC) dokument 30. Verkställande befo-

genheter bör delegeras till kommissionen för att den skall anta detaljerade genomförandeåtgärder. För att olagliga handlingar skall förhindras bör vissa av dessa genomförandeåtgärder vara hemliga och inte offentliggöras.

(4) Denna förordning respekterar grundläggande rättigheter, och den följer de principer som erkänns bland annat i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

(5) Olika typer av civil luftfartsverksamhet omfattas inte nödvändigtvis av samma typ av hot. Det är därför nödvändigt att de detaljerade genomförandeåtgärderna anpassas till de särskilda villkor som gäller för varje verksamhetsområde, och till hur känsliga vissa åtgärder är.

(6) På små flygplatser kan tillämpningen av gemensamma grundstandarder vara oproportionerlig eller det kan vara omöjligt av objektiva praktiska skäl att tillämpa dessa. I sådana fall bör de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ha möjlighet att vidta alternativa åtgärder som ger en adekvat skyddsnivå. Kommissionen bör undersöka huruvida dessa åtgärder är berättigade av objektiva praktiska skäl och huruvida de ger en adekvat skyddsnivå.

(7) I konventionen angående internationell civil luftfart, som undertecknades i Chicago den 7 december 1944 (Chicago-konventionen), anges minimistandarder för att garantera säkerheten inom den civila luftfarten.

(8) För att uppnå målen i denna förordning bör varje medlemsstat anta ett nationellt säkerhetsprogram för civil luftfart samt ett motsvarande program för kontroll av verksamhetens kvalitet och ett utbildningsprogram.

(9) Med tanke på de många olika parter som medverkar i genomförandet av säkerhetsåtgärder på nationell nivå måste varje medlemsstat utse en enda lämplig myndighet som skall ansvara för att samordna och övervaka genomförandet av program för luftfartsskydd.

(10) Medlemsstaterna bör ges möjlighet att vidta strängare åtgärder.

(11) För övervakning av säkerhetsåtgärder krävs att det på nationell nivå inrättas lämpliga system för kontroll av verksamhetens kvalitet och att det organiseras inspektioner under kommissionens överinseende i syfte att verifiera att varje nationellt system är effektivt.

⁽¹⁾ EGT C 51 E, 26.2.2002, s. 221.

⁽²⁾ EGT C 48, 21.2.2002, s. 70.

⁽³⁾ Yttrandet avgett den 23 november 2001 (ännu ej offentliggjort i EGT).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets yttrande av den 29 november 2001, rådets gemensamma ståndpunkt av den 28 januari 2002 och Europaparlamentets beslut av den ... (ännu ej offentliggjort i EGT).

- (12) De åtgärder som krävs för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (13) I ett gemensamt uttalande från utrikesministrarna för Konungariket Spanien och Förenade kungariket enades de två länderna den 2 december 1987 i London om arrangemang för bredare samarbete avseende användningen av Gibraltars flygplats. Dessa arrangemang har ännu inte trätt i kraft.
- (14) Eftersom målen för den föreslagna åtgärden, dvs. att fastställa och på ett enhetligt sätt tillämpa lämpliga bestämmelser för luftfartspolitik inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför på grund av att denna förordning omfattar hela Europa bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel begränsas denna förordning till de gemensamma grundläggande standarder som krävs för att nå dessa mål för luftfartsskydd och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Mål

1. Huvudsyftet med denna förordning är att införa och genomföra lämpliga gemenskapsåtgärder för att förhindra olagliga handlingar mot den civila luftfarten.
2. Ett annat syfte är att lägga grunden för en gemensam tolkning av motsvarande bestämmelser i Chicagokonventionen, särskilt bilaga 17 till denna.
3. De mål som anges i punkterna 1 och 2 skall uppnås genom
 - a) fastställande av gemensamma grundläggande standarder för åtgärder avseende luftfartsskydd, och
 - b) införande av lämpliga mekanismer för att övervaka att förordningen efterlevs.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *flygplats*: ett område i en medlemsstat som står öppet för kommersiell flygtransport,

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.1.1999, s. 23.

2. *Chicagokonventionen*: konventionen angående internationell civil luftfart och bilagorna till denna, som undertecknades i Chicago den 7 december 1944,
3. *luftfartsskydd*: en kombination av åtgärder och mänskliga och naturliga resurser som syftar till att skydda den civila luftfarten mot olagliga handlingar.

Artikel 3

Räckvidd

1. De åtgärder som fastställs i denna förordning skall gälla för alla flygplatser som ligger på de territorier i medlemsstaterna som omfattas av fördraget.
2. Förordningens tillämpning när det gäller Gibraltars flygplats skall inte påverka Konungariket Spaniens respektive Förenade kungarikets rättsliga ställningar när det gäller suveränitetstvisten om det territorium på vilket flygplatsen ligger.
3. Denna förordning skall inte tillämpas på Gibraltars flygplats förrän arrangemangen i det gemensamma uttalande från Konungariket Spaniens och Förenade kungarikets utrikesministrar som gjordes den 2 december 1987 har trätt i kraft. Spaniens och Förenade kungarikets regeringar kommer att informera rådet om datum för ikraftträdandet.

Artikel 4

Gemensamma standarder

1. De gemensamma grundläggande standarderna för åtgärder avseende luftfartsskydd anges i bilagan.
2. De åtgärder som krävs för att genomföra och tekniskt anpassa dessa gemensamma grundläggande standarder skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 9.2, varvid hänsyn skall tas till de olika typerna av verksamhet och till hur känsliga de åtgärder är som avser
 - a) specifikationer för och acceptansprovning av utrustning,
 - b) detaljerade förfaranden som innehåller känslig information,
 - c) detaljerade kriterier för undantag från säkerhetsåtgärder.
3. Den berörda myndigheten i en medlemsstat får, på grundval av en lokal riskbedömning och om tillämpningen av de säkerhetsåtgärder som anges i bilagan till denna förordning är oproporionerlig, eller där de inte kan genomföras av objektiva praktiska skäl, anta nationella säkerhetsåtgärder för att säkerställa en lämplig skyddsnivå på flygplatser:
 - a) med ett årligt genomsnitt på två kommersiella flygningar per dag, eller
 - b) med endast allmänflyg, eller

- c) med en kommersiell verksamhet som är begränsad till luftfartyg på mindre än 10 ton MTOW eller färre än 20 säten,

varvid hänsyn skall tas till sådana små flygplatserns särdrag.

Den berörda medlemsstaten skall informera kommissionen om dessa åtgärder.

4. Kommissionen skall undersöka om de åtgärder som en medlemsstat vidtar i enlighet med punkt 3 är berättigade av objektiva praktiska skäl och om de ger en adekvat skyddsnivå. Om åtgärderna inte uppfyller dessa kriterier skall kommissionen fatta ett beslut i enlighet med det förfarande som anges i artikel 9.3. I sådana fall skall medlemsstaten upphäva eller anpassa åtgärderna.

Artikel 5

Nationellt säkerhetsprogram för civil luftfart

1. Inom tre månader efter det att denna förordning trätt i kraft skall varje medlemsstat anta ett nationellt säkerhetsprogram för civil luftfart i syfte att säkerställa tillämpningen av de gemensamma normer som avses i artikel 4.1 och de åtgärder som skall antas enligt artikel 4.2 senast den dag som anges i åtgärderna.

2. Även om flera organ eller enheter inom en medlemsstat kan ansvara för luftfartsskydd, skall varje medlemsstat utse en lämplig myndighet som skall ansvara för att samordna och övervaka genomförandet av dess nationella säkerhetsprogram för civil luftfart.

3. Inom sex månader efter det att denna förordning har trätt i kraft skall varje medlemsstat kräva att dess behöriga myndighet skall säkerställa att ett nationellt program för kvalitetskontroll av luftfartsskyddet av den civila luftfarten utformas och genomförs så att det säkerställs att dess nationella säkerhetsprogram för civil luftfart fungerar effektivt.

4. Varje medlemsstat skall se till att dess flygplatser och flygföretag som tillhandahåller tjänster med utgångspunkt i den staten utarbetar, genomför och vidmakthåller säkerhetsprogram för flygplatser och flygföretag som är lämpliga för att uppfylla kraven i det nationella säkerhetsprogrammet för civil luftfart. Dessa program skall godkännas av den behöriga myndigheten och övervakas av denna.

5. Varje medlemsstat skall kräva att den behöriga myndigheten säkerställer utformningen och genomförandet av ett nationellt utbildningsprogram avseende luftfartsskydd för civil luftfartssäkerhet.

Artikel 6

Strängare åtgärder

Medlemsstaterna får i överensstämmelse med gemenskapslagstiftningen vidta strängare åtgärder än de som fastställs i denna förordning. Så snart som möjligt efter det att dessa åtgärder

trätt i kraft skall medlemsstaterna underrätta kommissionen om åtgärdernas innehåll.

Artikel 7

Övervakning av efterlevnaden

1. Specifikationerna för det nationella säkerhetsprogrammet för kvalitetskontroll av luftfartsskyddet för civil luftfart som skall införas av medlemsstaterna skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 9.2. Detta program skall grunda sig på bästa metoder och göra det möjligt att snabbt upptäcka och avhjälpa brister. I varje program skall det föreskrivas att alla flygplatser som är belägna i den berörda medlemsstaten skall kontrolleras regelbundet under överinseende av den lämpliga myndighet som avses i artikel 5.2. Dessa granskningar skall utföras enligt en gemensam metod och skall utföras av granskare som är kvalificerade i enlighet med gemensamma kriterier.

2. Med början sex månader efter det att bestämmelserna i denna förordning har trätt i kraft i enlighet med artikel 12 skall kommissionen, i samarbete med den lämpliga myndighet som avses i artikel 5.2, utföra inspektioner, bland annat på ett lämpligt urval flygplatser, för att övervaka medlemsstaternas tillämpning av denna förordning. Vid dessa inspektioner skall hänsyn tas till information från nationella program för kvalitetskontroll av luftfartsskyddet för civil luftfart, särskilt rapporterna från utförda verksamhetskontroller. Förfarandena för att utföra sådana inspektioner skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 9.2.

3. De tjänstemän som kommissionen bemyndigar att utföra inspektioner i enlighet med punkt 2 skall, då de utövar sina befogenheter, kunna uppvisa ett skriftligt tillstånd, där ärendet och syftet med inspektionen anges samt det datum då inspektionen skall inledas. Kommissionen skall i god tid före inspektionen informera den berörda medlemsstaten om inspektionen och meddela namnen på de bemyndigade tjänstemännen.

Den berörda medlemsstaten skall underkasta sig inspektionen och se till att berörda organ och personer också underkastar sig inspektionen.

4. Kommissionen skall lämna inspektionsrapporterna till den berörda medlemsstaten, som inom tre månader från delgivningen skall redovisa de åtgärder som vidtagits för att avhjälpa eventuella brister. Rapporten och svaret från den lämpliga myndighet som avses i artikel 5.2 skall överlämnas till den kommitté som inrättats genom artikel 9.1.

Artikel 8

Spridning av information

1. Utan att det påverkar den allmänna rätten till tillgång till handlingar som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ⁽¹⁾ skall

⁽¹⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

a) åtgärder som avser

- i) specifikationer för och acceptansprovning av utrustning,
 - ii) detaljerade procedurer som innehåller känslig information,
 - iii) detaljerade kriterier för undantag från säkerhetsåtgärder,
- som avses i artikel 4.2,

b) specifikationer som avses i artikel 7.1, och

c) inspektionsrapporter och svar från medlemsstaterna som avses i artikel 7.4,

vara hemliga och inte offentliggöras. De skall endast göras tillgängliga för de myndigheter som avses i artikel 5.2, vilka skall lämna information om dessa endast till berörda parter som behöver få kännedom därom i enlighet med tillämpliga nationella regler för spridning av känslig information.

2. Medlemsstaterna skall i så stor utsträckning som möjligt och i enlighet med tillämplig nationell lagstiftning behandla information som härrör från inspektionsrapporter och svar från medlemsstaterna som konfidentiell när den gäller andra medlemsstater.

3. Om det inte är uppenbart att inspektionsrapporterna och svaren skall eller inte skall röjas, skall medlemsstaterna eller kommissionen samråda med den berörda medlemsstaten.

Artikel 9

Kommitté

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

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

Utfärdad i ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara en månad.

3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 6 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, i enlighet med artikel 8 i det beslutet.

4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 10

Offentliggörande av information

Om inte annat följer av förordning (EG) nr 1049/2001 skall kommissionen på grundval av inspektionsrapporterna varje år offentliggöra en rapport om genomförandet av denna förordning och om läget när det gäller luftfartssäkerheten i gemenskapen.

Artikel 11

Påföljder

Påföljder vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 12

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, med undantag av följande bestämmelser i bilagan:

- om kontroll av lastrumsbagage (punkt 5.2),
- om frakt och kurir- och expresspaket (del 6), och
- om post (punkt 7),

vilka skall träda i kraft den 31 december 2002.

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA

1. DEFINITIONER

1. *beledsagat lastrumsbagage (accompanied hold baggage)*: baggage som tas emot för transport i lastrummet på ett luftfartyg, och som checkats in av en passagerare som befinner sig ombord.
2. *flygsida (airside)*: rörelseområdet på en flygplats, angränsande mark och byggnader eller delar av dessa.
3. *säkerhetskontroll av luftfartyg (aircraft security check)*: en inspektion av de områden inuti luftfartyget som passagerarna kan ha haft tillträde till samt en inspektion av lastrummet för att upptäcka förbjudna föremål.
4. *säkerhetsundersökning av luftfartyg (aircraft security search)*: en ingående inspektion inuti och utanpå luftfartyget för att upptäcka förbjudna föremål.
5. *säkerhetsprövning (background check)*: kontroll av en persons identitet och tidigare erfarenhet, inklusive ett eventuellt kriminellt förflutet, som ingår i bedömningen av en persons lämplighet för oeskorterat tillträde till säkerhetsområden.
6. *kabinbagage (cabin baggage)*: baggage som är avsett att transporteras i luftfartygets kabin.
7. *kommersiellt flyg (commercial flights)*: reguljär eller icke-reguljär flygning eller flygverksamhet som lämnats till uthyrning till allmänheten eller privata grupper i vinstsyfte.
8. *flygföretagsmateriel (co-mat)*: materiel som tillhör ett flygföretag och som fraktas inom dess stationsnät.
9. *flygföretagspost (co-mail)*: ett flygföretags post som befordras inom dess stationsnät.
10. *kontinuerlig stickprovskontroll (continuous random checks)*: genomförande av stickprovskontroller under hela verksamhetsperioden.
11. *allmänflyg (general aviation)*: All annan reguljär och icke-reguljär flygtrafik som inte erbjuds eller är tillgänglig för allmänheten.
12. *EDS (Explosive Detection System)*: ett system eller en kombination av olika tekniker för att upptäcka och med hjälp av alarm avslöja förekomsten av sprängämnen i baggage, oavsett vilket material väskan är tillverkad av.
13. *EDDS (Explosive Device Detection System)*: ett system eller en kombination av olika tekniker för att upptäcka och med hjälp av alarm avslöja förekomsten av spränganordningar genom upptäckt av en eller flera komponenter av en sådan anordning i baggage, oavsett vilket material väskan är tillverkad av.
14. *lastrumsbagage (hold baggage)*: baggage som är avsett att transporteras i flygplanets lastrum.
15. *känd avsändare (known consignor)*:
 - a) *för frakt*: en avsändare av egendom för flygtransport för egen räkning som har ingått en affärsöverenskommelse med en säkerhetsgodkänd speditör eller ett flygföretag på grundval av de kriterier som anges i denna bilaga.
 - b) *för post*: en avsändare av post för flygtransport för egen räkning som har ingått en affärsöverenskommelse med en säkerhetsgodkänd postoperatör.
16. *landsida (landside)*: den del av en flygplats som inte är flygsida och omfattar alla offentliga områden.
17. *post (mail)*: försändelser av brev och andra föremål som har lämnats in av och är avsedda att överlämnas till en postoperatör; begreppet postoperatör skall definieras av medlemsstaterna.
18. *förbjudet föremål (prohibited articles)*: ett föremål som kan användas för att begå olagliga handlingar och som inte på vederbörligt sätt har deklarerats och inte varit föremål för tillämpliga lagar och föreskrifter. En vägledande förteckning över sådana förbjudna föremål återfinns i tillägg A.
19. *PEDS (Primary Explosive Detection System)*: ett system eller en kombination av olika tekniker för att upptäcka och med hjälp av alarm avslöja förekomsten av explosivt material i baggage, oavsett vilket material väskan är tillverkad av.

20. *säkerhetsgodkänd speditör/postoperatör (regulated agent)*: ett ombud, ett fraktbolag eller någon annan enhet som har affärsförbindelser med en operatör och genomför säkerhetskontroller som godkänns eller krävs av den behöriga myndigheten när det gäller gods, kurir- och expresspaket eller post.
21. *behörighetsområde (security restricted area)*: en flygplats flygsidor, till vilka tillträdet kontrolleras för att garantera säkerheten för den civila luftfarten. Sådana områden omfattar vanligtvis bland annat alla avgångsområden för passagerare mellan säkerhetskontroller och luftfartyg, ramper, områden för bagagehantering, frakterminaler, postcentraler samt städ- och cateringområden på flygsidan.
22. *säkerhetsåtgärder (security controls)*: åtgärder med hjälp av vilka införandet av förbjudna föremål kan förhindras.
23. *säkerhetskontroll (screening)*: användning av tekniska eller andra hjälpmedel för att identifiera och/eller upptäcka förbjudna föremål.
24. *obeledsagat lastrumsbagage (unaccompanied hold baggage)*: bagage som tas emot för transport i lastrummet på ett luftfartyg, och som checkats in av en passagerare som inte finns ombord.
25. *terminal (terminal)*: huvudbyggnad eller grupp av byggnader där formaliteterna genomförs för betalande passagerare och frakt och varifrån ombordstigning sker.
26. *TIP (Threat Image Projection)*: en programvara som kan installeras på vissa röntgenapparater. Programmet projicerar virtuella bilder av hotfulla föremål (t.ex. pistoler, knivar, provisoriska spränganordningar) i röntgenbilden av en verklig väska som håller på att undersökas och ger operatören omedelbar respons på dennes förmåga att upptäcka sådana bilder.
27. *TDE (Trace Detection Equipment)*: ett teknisksystem eller en kombination av olika tekniker för att upptäcka och med hjälp av alarm avslöja förekomsten av mycket små mängder (1 miljarddels gram) explosiva material i bagage eller andra föremål som utsätts för analys.

2. SÄKERHETEN PÅ FLYGPLATSER

2.1 Krav vid planeringen av flygplatser

I utformningen av flygplatser, passagerarterminaler, frakterminaler och andra byggnader med direkt tillträde till flygsidan skall följande väsentliga krav beaktas:

- a) Säkerhetsåtgärder vidtas avseende passagerare, bagage, frakt, kurir- och expresspaket, post, catering samt flygföretagens lager och förråd.
- b) Skydd och kontroll av tillträde till flygsida, behörighetsområden och andra känsliga områden och anläggningar på flygplatsen.
- c) Effektiv användning av säkerhetsutrustning.

2.1.1 Flygsidans/landsidans gränser

Gränser skall upprättas mellan flygplatsers flyg- och landsida.

2.1.2 Behörighetsområden

Behörighetsområden skall upprättas på varje flygplats.

2.2 Kontroll av tillträde

2.2.1 Behörighetsområden och andra områden av flygsidan

- i) Tillträdet till behörighetsområden och andra områden av flygsidan skall alltid kontrolleras så att inga obehöriga personer kommer in på dessa områden och så att inga förbjudna föremål kan föras in på säkerhetsområden eller ombord på flygplan.
- ii) All personal som måste få tillträde till behörighetsområden skall genomgå en säkerhetsprövning som omfattar åtminstone de senaste fem åren. Kontrollen skall upprepas med jämna mellanrum som inte får överstiga fem år.

- iii) All personal som måste få tillträde till behörighetsområden skall också få regelbunden utbildning i luftfartsskydd (se punkt 12.3), inklusive risker för brottsliga handlingar mot luftfartsskyddet, och instrueras om att till den berörda myndigheten rapportera alla händelser som kan utgöra hot mot luftfartssäkerheten.
- iv) Behörighetskort skall utfärdas till all personal som arbetar på eller ofta besöker flygplatsen (inbegripet flygplats- och flygföretagsanställda och personer som är anställda i andra organisationer). Behörighetskortet skall vara försett med namn och foto av innehavaren. Det skall vara giltigt endast under en begränsad tid. Den berörda myndigheten skall avgöra när ett permanent behörighetskort skall utfärdas till en person som ofta besöker flygplatsen.
- v) Behörighetskortet skall i tjänsten alltid bäras på väl synlig plats.
- vi) Fordon som måste användas på flygsidan skall stanna kvar på flygsidan om det är praktiskt möjligt.
- vii) Fordon som måste förflytta sig mellan områden på landsidan och flygsidan skall få ett särskilt till fordonet hörande passerkort som skall fästas på fordonet på en väl synlig plats. Andra fordon som måste få tillträde till flygsidan skall släppas in först sedan de har inspekterats och fått ett tillfälligt passerkort. Fordon på uttryckningsuppdrag kan undantas från dessa krav.
- viii) Behörighetskort för personer och passerkort för fordon skall kontrolleras vid inpassering till flygsidan och till behörighetsområdena.

2.2.2 Terminalområden

Alla terminalområden som är tillgängliga för allmänheten skall övervakas. Terminaler skall patrulleras, och passagerare och andra personer skall övervakas av säkerhetspersonal.

2.2.3 Andra allmänna områden

Det skall finnas metoder för att kontrollera tillträde till allmänna områden som ligger i närheten av områden där flygplan rör sig (utsiktsplatser, flygplatshotell och parkeringsplatser). Andra allmänna områden som kräver övervakning är bland annat anläggningar som alltid ligger på marksidan, bland annat kundparkering och andra offentliga parkeringsplatser, tillfartsvägar till terminaler och allmänna tillfartsvägar, biluthyrningsanläggningar, hållplatser för taxi och marktransporter och eventuella hotellanläggningar på flygplatsen.

Åtgärder skall också vidtas för att se till att det i situationer av ökat hot går att stänga av sådana offentliga områden med kort varsel. Säkerhetspersonal skall patrullera dessa områden då de är öppna för allmänheten.

2.3 Säkerhetskontroll av personal, medförda föremål och fordon

- a) All personal, inklusive flygbesättningar, skall tillsammans med de föremål som den medför säkerhetskontrolleras innan den släpps in på behörighetsområdena. Om detta inte är praktiskt genomförbart skall personer och föremål genomgå fortlöpande stickprovskontroller med en frekvens som grundar sig på riskbedömningar som skall utföras av den berörda myndigheten i varje medlemsstat. Stickprovskontrollerna skall omfatta alla föremål som förs ombord på luftfartyg av alla organisationer som tillhandahåller tjänster, bland annat städning och leverans av catering och skattefria varor och av andra parter som har tillträde till luftfartyget. Genom säkerhetskontrollen skall det säkerställas att inget förbjudet föremål medförs, och metoden skall vara densamma som vid säkerhetskontroll av passagerare och kabinbagage.
- b) Fordon och leveranser som transporteras till flygsidan eller andra behörighetsområden skall inspekteras stickprovsvis.

2.4 Fysisk säkerhet och patruller

- a) Ramper och andra uppställningsområden skall vara tillräckligt upplysta, och belysningen skall framför allt belysa flygplatsens sårbara områden.
- b) Teknik- och underhållsområden skall skyddas med inhägnader, vakter och patruller, och tillträdet till dessa områden skall kontrolleras med hjälp av behörighetskort och passerkort för fordon. Liknande åtgärder skall vidtas för att skydda flygplatsens gräns mellan flyg- och landsida och flygplatslokaliserade anläggningar såsom anläggningar för kraftförsörjning, transformatorstationer, navigeringsanordningar, flygledningstorn och andra byggnader som används av flygledningstjänsten samt bränsle- och kommunikationsanläggningar. Särskilda försiktighetsåtgärder skall vidtas mot försök att sabotera bränsle- och kommunikationsanläggningar.

- c) Inhägnaden och de närliggande områdena till säkerhetsområdena och andra områden av flygsidan utanför detta staket, inbegripet de områden som ligger i omedelbar närhet av rullbanetrösklar och taxibanor, skall övervakas genom patruller, interntelevision eller andra övervakningsåtgärder. Rigorösa kontrollprocedurer avseende personer utan synligt behörighetskort och av personer som finns på områden som de inte har behörighet att vistas på skall genomföras.
- d) Tillträde till flygsida och behörighetsområden via flygplatskontor, underhållshangarer, fraktkontor och andra byggnader skall begränsas till minsta möjliga.

3. SÄKERHETSÅTGÄRDER AVSEENDE LUFTFARTYG

3.1 Säkerhetskontroll av luftfartyg

1. Alla luftfartyg skall kontrolleras på följande sätt:
 - a) Luftfartyg som inte är i trafik skall innan de påbörjar flygningar säkerhetsundersökas omedelbart innan de förs in på ett behörighetsområde för en flygning. Luftfartyg får genomsökas vid andra tillfällen än omedelbart innan de förs in på ett behörighetsområde men skall säkras eller bevakas från det att genomsökningen påbörjas och fram till avgången, och
 - b) luftfartyg som är i trafik skall under vändning eller mellanlandningar säkerhetskontrolleras omedelbart efter det att passagerarna har stigit av eller, i förekommande fall, så sent som möjligt innan passagerarna stiger ombord och bagage/frakt lastas.
2. Alla säkerhetsgenomsökningar och säkerhetskontroller av luftfartyg skall utföras så snart alla som tillhandahåller tjänster (catering, städning, försäljning av skattefria varor eller annat) och som inte är inblandade i säkerhetsfunktionen har lämnat luftfartyget, som därefter skall bevaras säkrat fram till och under ombordstigningen och förberedelserna för avgång.

3.2 Skydd av luftfartyg

1. Det skall fastställas vem som har ansvaret för att kontrollera tillträdet till parkerade luftfartyg, och kontrollen skall utföras på följande sätt:
 - a) För luftfartyg som är i trafik skall tillträdet kontrolleras från det att säkerhetskontrollen av luftfartyget påbörjas och fram till avgången, så att kontrollens tillförlitlighet säkerställs.
 - b) För luftfartyg som inte är i trafik och som har säkerhetsgenomsökts och förts in på ett behörighetsområde skall tillträdet kontrolleras från det att genomsökningen av luftfartyget påbörjas och fram till avgången, så att undersökningens tillförlitlighet säkerställs.
2. Varje luftfartyg i trafik skall placeras under sådan övervakning som möjliggör att obehörigt tillträde upptäcks.
3. Tillträde till luftfartyg som inte är i trafik skall kontrolleras på följande sätt:
 - a) Kabindörrarna skall vara stängda.
 - b) Gater och/eller passagerartrappor skall säkras, dras tillbaka eller fällas in.
 - c) Intrångsskydd skall finnas på flygplansdörrarna.
4. Om all personal inte säkerhetskontrolleras för tillträde till behörighetsområden skall dessutom varje luftfartyg besökas av en vakt, bilburen eller till fots, åtminstone en gång varje halvtimme, eller placeras under sådan övervakning som möjliggör att obehörigt tillträde upptäcks.
5. Luftfartyg skall alltid, om så är möjligt, parkeras i väl upplysta områden på avstånd från omgivande inhägnad eller andra lättgenomträngliga hinder.

4. PASSAGERARE OCH KABINBAGAGE

4.1 Säkerhetskontroll av passagerare

1. Utom i de fall som anges i punkt 3 nedan skall alla avresande passagerare (dvs. passagerare som påbörjar sin resa eller som transfererar, om de inte tidigare har säkerhetskontrollerats enligt standarderna i denna bilaga), kontrolleras för att förhindra att förbjudna föremål förs in på behörighetsområden och ombord på luftfartyg. Passagerarna skall säkerhetskontrolleras genom följande metoder:
 - a) Manuell genomsökning, eller

- b) säkerhetskontroll med metalldetektorbåge som passagerarna passerar igenom. När metalldetektorbåge används, skall också en kontinuerlig manuell genomsökning utföras stickprovvis av kontrollerade passagerare. Denna manuella genomsökning skall omfatta alla passagerare som gör att alarmer aktiveras, och man skall även göra en kontinuerlig stickprovskontroll av personer som inte aktiverar alarmer, och
 - i) om alarmer aktiveras, skall det krävas att personen på nytt passerar genom metalldetektorbågen, eller
 - ii) genomsökas manuellt, varvid en handburen metalldetektor får användas.
- 2. När metalldetektorbågar som passagerarna passerar igenom används, skall dessa kalibreras till sådan nivå att det på ett rimligt sätt säkerställs att mindre metallföremål kan upptäckas.
- 3. Behöriga myndigheter får upprätta kategorier av personer som skall genomgå speciella procedurer för säkerhetskontroll eller undantas från säkerhetskontroll.
- 4. Säkerhetsbestämmelser skall utarbetas för passagerare som kan vara störande.

4.2 Separering av passagerare

Kontrollerade avresande passagerare skall inte blandas med ankommande passagerare som kanske inte har kontrollerats enligt normerna i denna bilaga. Om passagerarna inte kan separeras fysiskt, skall säkerhetsmålet uppnås genom tillämpning av kompensatoriska åtgärder i enlighet med en lokal riskbedömning.

4.3 Säkerhetskontroll av kabinbagage

- 1. Samtliga avresande passagerares kabinbagage (dvs. passagerare som påbörjar sin resa eller transfererar, om de inte tidigare har säkerhetskontrollerats enligt standarderna i denna bilaga) skall säkerhetskontrolleras innan det får föras in på behörighetsområdet eller ombord på luftfartyget. Förbjudna föremål skall tas ifrån passagerarna, eller i förekommande fall skall passageraren nekas tillträde till behörighetsområdet eller till luftfartyget. Kabinbagaget skall säkerhetskontrolleras enligt någon av följande metoder:
 - a) manuell genomsökning av innehållet i samtliga väskor, som skall undersökas avseende misstänkta tecken såsom motsägelsefull vikt, eller
 - b) säkerhetskontroll med konventionell röntgenutrustning, varvid manuell genomsökning av de kontrollerade väskorna skall genomföras genom kontinuerliga stickprovskontroller, som omfattar minst 10 % av antalet personer, inbegripet dem som operatören fattat misstankar mot, eller
 - c) med röntgenutrustning i vilken utrustning för TIP har installerats och används. Endast de väskor som gör operatören misstänksam eller har fattat misstankar mot behöver undersökas manuellt. Den manuella genomsökningen får kompletteras genom användning av TDE.
- 2. Kabinbagage tillhörande de personer som förtecknas i 4.1.3 kan omfattas av speciella procedurer för säkerhetskontroll eller undantas från säkerhetskontroll.

4.4 Kontroll av diplomater

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i Wienkonventionen om diplomatiska förbindelser är diplomater och andra personer som åtnjuter immunitet samt deras personliga bagage, med undantag av "diplomatväskor", skyldiga att genomgå säkerhetskontroller. Personal vid flygföretag som ansvarar för att ta emot diplomatväskor skall se till att dessa faktiskt har skickats av vederbörligen utnämnda tjänstemän vid de berörda beskickningarna. Diplomatkurirer och deras personliga bagage är inte undantagna från säkerhetskontroll.

5. LASTRUMSBAGAGE

5.1 Lastrumsbagagets anknytning till passagerare

1. Lastrumsbagage får inte placeras ombord på ett luftfartyg, om inte följande åtgärder vidtas:
 - a) Lastrumsbagage skall vara ordentligt märkt på utsidan så att det kan hänföras till berörd passagerare,
 - b) den passagerare som bagaget tillhör skall vara incheckad på den flygning som skall transportera detta,
 - c) innan lastrumsbagaget lastas ombord, skall det förvaras inom en del av flygplatsen dit endast behöriga personer har tillträde,
 - d) allt bagage som tagits i förvar av ett flygföretag för transport i luftfartygets lastrum skall identifieras som antingen beledsagat eller obeledsagat. Identifieringen skall genomföras antingen manuellt eller automatiskt.
2. Åtgärder skall vidtas så att om en passagerare som är incheckad på en flygning och har lämnat bagage i flygföretagets förvar, inte är ombord på luftfartyget, bagaget skall lastas av och inte transporteras på den flygningen.
3. Det skall upprättas ett bagagemanifest eller annat dokument som visar att obeledsagat lastrumsbagage har identifierats och säkerhetskontrollerats.

5.2 Säkerhetskontroll av lastrumsbagage

1. Beledsagat lastrumsbagage. Allt beledsagat lastrumsbagage (både ursprungs- och transferbagage, såvida det inte tidigare har säkerhetskontrollerats enligt de standarder som beskrivs i denna bilaga) skall säkerhetskontrolleras med någon av följande metoder innan det lastas ombord på ett luftfartyg:
 - a) Manuell genomsökning, eller
 - b) Konventionell röntgenutrustning, varvid minst 10 % av det kontrollerade bagaget även skall
 - i) genomsökas manuellt, eller
 - ii) kontrolleras med EDS, EDDS eller PEDS, eller
 - iii) genomlysas med konventionell röntgenutrustning, varvid varje väska studeras ur två olika vinklar av samma operatör på samma kontrollplats, eller
 - c) Konventionell röntgenutrustning i vilken TIP är installerad och aktiverad, eller
 - d) EDS eller EDDS, eller
 - e) PEDS, eller
 - f) TDE i öppnat bagage.
2. Obeledsagat lastrumsbagage. Allt obeledsagat bagage, både ursprungs- och transferbagage, skall kontrolleras med någon av följande metoder innan det lastas ombord på ett luftfartyg:
 - a) EDS, eller
 - b) ett PEDS-baserat system i flera nivåer, varvid bilder av samtliga väskor studeras av operatörerna i nivå 2, eller
 - c) konventionell röntgenutrustning, varvid varje väska studeras ur två olika vinklar av samma operatör på samma kontrollplats, eller
 - d) manuell genomsökning som kompletteras med TDE i öppnat bagage.

Ovanstående gäller inte för obeledsagat bagage som tidigare har säkerhetskontrollerats enligt normerna i denna bilaga och som har skilts från passageraren på grund av omständigheter som denne inte har kontroll över, och om det icke medtransporterade bagaget hela tiden har funnits i flygföretagets förvar.

5.3 Skydd av lastrumsbagage

Lastrumsbagage som skall transporteras på ett luftfartyg skall skyddas mot obehörig åtkomst från och med den plats där det tas om hand av flygföretaget fram till avgången för det luftfartyg med vilket det skall transporteras. Följande åtgärder skall vidtas för att skydda lastrumsbagage:

- a) Innan lastrumsbagaget lastas skall det förvaras inom flygplatsens bagagesorteringsområde eller annat förvaringsområde till vilket endast behöriga personer skall ha tillträde.
- b) Alla obehöriga personer som beträder ett förvaringsområde för lastrumsbagage skall kontaktas och ledsagas bort från området.
- c) Lastrums- och transferbagage får inte lämnas obevakat på ramp eller vid luftfartyg innan det lastas ombord på luftfartyget.
- d) "Tail-to-tail"-transferbagage får inte lämnas obevakat på ramp eller vid luftfartyg innan det lastas ombord på ett luftfartyg.
- e) Tillträde till hittegodsavdelningarna i en terminal skall begränsas för att förhindra obehörig åtkomst av baggage och material.

6. FRAKT OCH KURIR- OCH EXPRESSPAKET

6.1 Tillämpning

Alla typer av frakt och kurir- och expresspaket som skall transporteras på passagerar- eller frakluftfartyg skall undergå de säkerhetsåtgärder som beskrivs nedan innan det lastas ombord på ett luftfartyg.

6.2 Krav för en säkerhetsgodkänd speditör

Säkerhetsgodkända speditörer skall

- a) utses, godkännas eller förtecknas av den behöriga myndigheten, och
- b) underkastas särskilda skyldigheter.

6.3 Säkerhetsåtgärder

1. Frakt och kurir- och expresspaket får fraktas ombord på luftfartyg endast om följande säkerhetsåtgärder har vidtagits:

- a) Mottagning, behandling och hantering av frakt skall utföras av personal som rekryterats och utbildats på lämpligt sätt.
- b) Frakt skall
 - i) genomföras manuellt eller genom en fysisk kontroll, eller
 - ii) säkerhetskontrolleras med röntgenutrustning, eller
 - iii) placeras i en simuleringskammare, eller
 - iv) kontrolleras med andra hjälpmedel, både tekniska och biosensoriska (t.ex. TDE, bombhundar osv.),

så att det på rimligt sätt säkerställs att det inte innehåller något sådant förbjudet föremål som anges i punkterna iv och v i tillägg A, om det inte har deklarerats och på ett korrekt sätt genomgått tillämpliga säkerhetsåtgärder.

Om inga av ovannämnda hjälpmedel eller metoder för säkerhetskontroll kan användas på grund av försändelsens natur kan behörig myndighet specificera en lagringsperiod.

2. När säkerhetsåtgärderna har genomförts, även på frakt från kända avsändare, antingen det sker på flygplatsen eller utanför denna, skall försändelserna skyddas mot obehörig åtkomst tills de placeras ombord på luftfartyget och tills luftfartyget har startat.

3. De säkerhetskontroller som beskrivs i punkt 1 behöver inte tillämpas i fråga om följande:

- a) Frakt som har mottagits från en känd avsändare.
- b) Omlastad frakt.
- c) Frakt vars ursprung och hanteringsförhållanden garanterar att det inte medför någon säkerhetsrisk.
- d) Frakt som omfattas av föreskrifter som ger en tillräcklig skydds- och säkerhetsnivå.

6.4 Kriterier för en känd avsändare

Säkerhetsgodkända speditörer eller flygföretag får endast acceptera en avsändare som en känd avsändare genom att

- a) fastställa och registrera identiteten och adressen för avsändaren och de ombud som har tillstånd att utföra leveranser på hans vägnar, och genom att
 - i) förbereder försändelserna på ett skyddat område,
 - ii) använder pålitlig personal för att förbereda försändelserna,
 - iii) skyddar försändelserna mot obehörig åtkomst under förberedelsen, lagringen och transporten, och genom att
- c) begära att avsändaren
 - i) intygar skriftligen att försändelsen inte innehåller några förbjudna föremål som avses i punkterna iv och v i tillägg A,
 - ii) godtar att förpackningen och försändelsens innehåll får säkerhetskontrolleras.

6.5 Transport med fraktluftfartyg

Om det klart kan fastställas att försändelser endast är avsedda för transport med fraktluftfartyg, behöver de kriterier som beskrivs i punkt 6.4 ovan inte tillämpas, förutsatt att den kände avsändaren

- a) har en bekräftad tillförlitlig företagsadress,
- b) tidigare har utfört transporter genom den säkerhetsgodkända speditören eller flygföretaget,
- c) har ett etablerat affärsförhållande med den säkerhetsgodkända speditören eller flygföretaget, och
- d) försäkrar att alla försändelser är skyddade mot obehörig åtkomst till dess att de tas i förvar av flygföretaget.

6.6 Frakt som skall omlastas

Frakt som skall omlastas och som anländer med flyg behöver inte genomgå de säkerhetskontroller som beskrivs i punkt 6.3.1 förutsatt att det är skyddat mot obehörig åtkomst på transitflygplatsen. Annan frakt som skall omlastas, t.ex. sådan som anländer med landtransport eller järnväg, och som inte genomgått säkerhetsåtgärder på avreseplatsen eller under transporten, skall säkerhetskontrolleras enligt punkt 6.3.1 b och skyddas mot obehörig åtkomst.

7. POST

7.1 Tillämpning

Post som skall fraktas med passagerar-, frakt- eller postluftfartyg skall genomgå säkerhetsåtgärder innan den lastas ombord på ett luftfartyg.

7.2 Krav för säkerhetsgodkända postoperatörer

Alla säkerhetsgodkända postoperatörer som lämnar post till ett flygföretag för transport skall uppfylla följande minimikriterier:

- a) De skall vara utsedda, godkända eller förtecknade av den behöriga myndigheten.
- b) De skall uppfylla åtagandena gentemot flygföretagen att tillämpa de säkerhetsåtgärder som krävs.
- c) De skall ha personal som rekryterats och utbildats på lämpligt sätt.
- d) De skall vid förvar av posten skydda den från obehörig åtkomst.

7.3 Säkerhetsåtgärder

1. Expresspost. Expresspost (dvs. post som skall levereras inom 48 timmar) skall transporteras med luftfartyg endast om följande säkerhetskontroller har genomförts:

- a) Mottagning, behandling och hantering av post skall ombesörjas av personal som har rekryterats och utbildats på lämpligt sätt.
- b) Posten skall
 - i) genomsökas manuellt eller genom en fysisk kontroll, eller
 - ii) säkerhetskontrolleras med röntgenutrustning, eller
 - iii) placeras i en simuleringskammare, eller
 - iv) kontrolleras med andra hjälpmedel, tekniska eller biosensoriska (t.ex. TDE, bombhundar osv.)

så att det i rimlig grad säkerställs att posten inte innehåller några förbjudna föremål.

c) Uppgifter om de flygningar och de färdvägar som posten skall följa skall förbli konfidentiella.

2. Övrig post. Övrig post kan transporteras med luftfartyg, förutsatt att åtgärderna i punkt 1 a och 1 b har tillämpats. De säkerhetskontroller som beskrivs i punkt 1 b behöver endast tillämpas på en slumpmässigt utvald del av posten.

3. De säkerhetskontroller som anges i punkt 1 b behöver inte tillämpas i fråga om följande:

- a) Post som har mottagits från en känd avsändare.
- b) Brev under en viss angiven vikt eller tjocklek.
- c) Trovärdiga försändelser som innehåller materiel som räddar liv.
- d) Försändelser av stort värde som har kontrollerats enligt en standard som åtminstone är likvärdig med den som anges i punkt 1 b.
- e) Post som skall transporteras med postluftfartyg mellan flygplatser inom gemenskapen.
- f) Omlastad post.

7.4 Kriterier för känd avsändare

Säkerhetsgodkända postoperatörer får endast acceptera en avsändare som känd avsändare genom att

- a) fastställa och registrera identiteten och adressen för avsändaren samt det ombud som har tillstånd att utföra leveransen på dennes vägnar,
- b) kräva att avsändaren intygar att han skyddar försändelsen mot obehörig hantering under förberedelsearbete, lagring och transport,

c) kräva att avsändaren

- i) skriftligen intygar att postförsändelsen inte innehåller några förbjudna föremål enligt punkterna iv och v i tillägg A,
- ii) accepterar att förpackningen och innehållet i postförsändelsen kan underkastas de säkerhetskontroller som anges i punkt 7.3.

7.5 Post som skall omlastas

Post som skall omlastas och som anländer med flyg behöver inte genomgå de säkerhetskontroller som anges i punkt 7.3, förutsatt att den är skyddad mot obehörig åtkomst på transitflygplatsen. Annan post som skall omlastas, t.ex. sådan som anländer med landtransport eller järnväg och som inte har genomgått säkerhetskontroller på avreseplatsen eller under färden, skall säkerhetskontrolleras i enlighet med punkt 7.3.1 och skyddas från obehörig åtkomst.

8. FLYGFÖRETAGENS POST OCH MATERIEL

8.1 Tillämpning

Flygföretagens egen post och materiel som transporteras på deras egna luftfartyg skall genomgå säkerhetsåtgärder innan de lastas ombord på luftfartyget.

8.2 Definitioner

Med post och materiel avses egna försändelser av brev och materiel, t.ex. – men inte uteslutande – dokument, förråd, reservdelar, cateringförråd och förråd av rengöringsmateriel och andra föremål som är avsedda att levereras till företagets egen eller en kontrakterad organisation för att användas i verksamheten.

8.3 Säkerhetskontroller

För samtliga flygförsändelser av företagspost och företagsmateriel gäller följande:

- a) De skall undersökas och säkerhetskontrollerats så att det säkerställs att inga förbjudna föremål har förts in i en företagsförsändelse.
- b) De får inte lämnas obebakade innan de lastas ombord på flygplanet.

9. CATERING OCH ANDRA VARULEVERANSER

9.1 Tillämpning

Catering och andra varuleveranser ombord skall genomgå säkerhetsåtgärder för att det skall förhindras att förbjudna föremål förs ombord på luftfartyget.

9.2 Säkerhetsåtgärder

1. Företag som tillhandahåller catering och andra varuleveranser skall genomföra säkerhetsåtgärder för att förhindra att förbjudna föremål placeras i leveranser som skall lastas ombord på luftfartyget. Dessa åtgärder skall inbegripa följande:
 - a) Utnämning av en säkerhetsansvarig person som skall ansvara för att genomföra och övervaka luftfartsskyddet inom företaget.
 - b) Vid anställning av personal skall det ställas höga krav på pålitlighet.
 - c) All personal som har tillträde till behörighetsområden skall ha genomgått säkerhetsprövning samt följa de anvisningar som flygplatsmyndigheten har utfärdat.
 - d) Företaget skall hindra att obehöriga personer får tillträde till dess anläggningar och förråd.

- e) Om företaget ligger utanför flygplatsen skall alla leveranser transporteras till luftfartygen i låsta eller förseglade fordon.
 - f) Behandling och hantering av varuleveranser skall ombesörjas av personal som rekryterats och utbildats på lämpligt sätt.
2. Efter leverans skall varuleveranserna stickprovkontrolleras.
3. Varuleveranser från ett företag som inte har blivit föremål för de åtgärder som förtecknas under punkt 1 får inte tas ombord på luftfartyget.

10. UTRUSTNING OCH RENGÖRINGSMATERIEL FÖR STÄDNING

10.1 Tillämpning och mål

Flygföretag och städföretag skall vidta åtgärder för att se till att utrustning och rengöringsmateriel som tas ombord på luftfartyget för städning inte innehåller några förbjudna föremål som skulle kunna äventyra luftfartygets säkerhet.

10.2 Säkerhetsåtgärder

1. Företag som utför städning av luftfartyg åt lufttrafikföretag skall införa de säkerhetsåtgärder som behövs för att förhindra att förbjudna föremål placeras i det rengöringsmateriel som skall föras ombord.

Följande säkerhetsåtgärder skall vidtas:

- a) Utnämning av en säkerhetsansvarig person som skall ansvara för att genomföra och övervaka säkerheten inom företaget.
 - b) Vid anställning av personal skall det ställas höga krav på pålitlighet.
 - c) All personal som har tillträde till behörighetsområden skall ha genomgått säkerhetsprövning samt följa de anvisningar som flygplatsmyndigheten har utfärdat.
 - d) Företaget skall se till att obehöriga personer inte har tillträde till dess anläggningar.
 - e) Om företaget ligger utanför flygplatsen skall rengöringsmateriel transporteras till luftfartyget i låsta eller förseglade fordon.
 - f) Behandling och hantering av rengöringsmateriel skall ombesörjas av personal som rekryterats och utbildats på lämpligt sätt.
 - g) Säkerhetskontroll av rengöringsmateriel skall äga rum innan de sänds med företagspost till andra destinationer.
2. Efter leverans skall rengöringsmateriel genomgå stickprovskontroll.
3. Materiel från ett företag som inte följer säkerhetsåtgärderna i punkt 1 får inte tas ombord på luftfartyget.

11. ALLMÄNFLYG

11.1 Säkerhetsåtgärder

1. Luftfartyg som tillhör kategorin allmänflyg på flygplatser får inte parkeras i omedelbar närhet av luftfartyg som används för kommersiella flygtransporter, detta för att undvika överträdelser av de säkerhetsåtgärder som vidtagits för dessa luftfartyg samt för bagage, frakt och post som skall transporteras ombord.
2. Bestämmelser skall införas för att skilja säkerhetskontrollerade passagerare på kommersiella flygningar från passagerare som reser med allmänflyg på grundval av följande kriterier:
- a) Vid större flygplatser skall det införas fysiska arrangemang och/eller säkerhetsåtgärder för att förhindra att avresande och ankommande passagerare som reser med allmänflyg blandas med andra redan säkerhetskontrollerade passagerare.

- b) Om det är möjligt skall avresande och ankommande passagerare som reser med allmänflyg passera en separat flygterminal. När de får tillträde till eller lämnar plattan skall de dessutom antingen skiljas från säkerhetskontrollerade passagerare eller transporteras i en särskild buss eller bil eller stå under ständig övervakning.
- c) Om det inte finns någon separat terminal tillgänglig skall passagerare som reser med allmänflyg antingen
 - i) passera genom en separat del av terminalbyggnaden och eskorteras eller transporteras med buss eller bil till och från sitt luftfartyg, eller
 - ii) genomgå säkerhetskontroll innan de får tillträde till behörighetsområdet om det inte går att undvika att de passerar genom behörighetsområden i terminalbyggnaden, eller
 - iii) omfattas av andra säkerhetsåtgärder som ger samma verkan beroende på lokala förhållanden.

12. REKRYTERING OCH UTBILDNING AV PERSONAL

12.1 Nationellt utbildningsprogram för luftfartsskydd

Varje behörig myndighet skall utforma och genomföra ett nationellt utbildningsprogram för luftfartsskydd så att flygplansbesättningar och markpersonal skall kunna uppfylla säkerhetskraven för flygtrafiken och ingripa mot olagliga handlingar riktade mot luftfarten.

12.2 Säkerhetspersonal

1. Det nationella utbildningsprogrammet för luftfartsskydd skall inbegripa urval, kvalifikationer, utbildning, certifiering och motivering av säkerhetspersonal. Personer som i sin tjänst helt eller delvis ägnar sig åt säkerhetsuppgifter skall uppfylla följande krav som fastställs av den behöriga myndigheten:
 - a) Ansvariga som utformar och genomför säkerhetsutbildningen för säkerhetspersonal, flygföretagspersonal och markpersonal skall ha erforderlig certifiering och kunskaper samt den erfarenhet som krävs, vilket skall omfatta åtminstone
 - i) omfattande erfarenhet av luftfartsskyddsverksamhet,
 - ii) certifiering som godkänts av den nationella behöriga myndigheten eller annat likvärdigt godkännande som utfärdats av den nationella behöriga myndigheten,
 - iii) kunskaper på följande områden:
 1. Säkerhetssystem och tillträdeskontroll.
 2. Säkerhet på marken och under flygningen.
 3. Säkerhetskontroll före ombordstigning.
 4. Säkerhetsåtgärder i fråga om bagage och frakt.
 5. Säkerhetsåtgärder på luftfartyg och kontroller.
 6. Vapen och förbjudna föremål.
 7. Översikt över terrorism.
 8. Andra områden och åtgärder som rör luftfartsskydd och anses lämpliga för att öka säkerhetsmedvetenheten.
 - b) Ansvariga och instruktörer som ägnar sig åt och är ansvariga för säkerhetsutbildning av säkerhets- och markpersonal skall årligen genomgå vidareutbildning i luftfartsskydd och den senaste utvecklingen inom luftfartsskyddet.

2. Utbildning av säkerhetspersonal

Säkerhetspersonalen skall utbildas till att fullgöra de uppgifter som de kommer att tilldelas. Utbildningen skall omfatta, men inte begränsas till, följande områden:

1. Metoder och utrustning för säkerhetskontroll.
2. Procedurer vid säkerhetskontroll.
3. Metoder för säkerhetskontroll av kabin- och lastrumsbagage.
4. Säkerhetssystem och tillträdeskontroll.
5. Säkerhetskontroll före ombordstigning.
6. Säkerhetsåtgärder avseende bagage och frakt.
7. Säkerhetsåtgärder avseende luftfartyg.
8. Vapen och föremål som omfattas av restriktioner.
9. Översikt över terrorism.
10. Andra områden och åtgärder som rör luftfartsskyddet och anses lämpliga för att öka säkerhetsmedvetenheten.

Utbildningens omfattning kan ökas i enlighet med luftfartsskyddsbehoven och den tekniska utvecklingen. Den inledande utbildningsperioden för personal som skall utföra säkerhetskontroll får inte vara kortare än den som rekommenderas av Internationella civila luftfartsorganisationen (ICAO).

3. *Certifiering av personal som skall utföra säkerhetskontroller*

Personal som skall utföra säkerhetskontroller skall godkännas eller certifieras av den nationella behöriga myndigheten.

4. *Säkerhetspersonalens motivation*

Det skall vidtas lämpliga åtgärder för att se till att säkerhetspersonalen är välmotiverad så att den utför sina uppgifter så effektivt som möjligt.

12.3 Annan personal

Flygbesättningens och markpersonalens program för säkerhetsutbildning och säkerhetsmedvetenhet skall genomföras både som grund- och fortbildning för all personal, på marken och i luften, som är anställd av flygplats eller flygföretag. Utbildningen skall bidra till att öka säkerhetsmedvetenheten och förbättra befintliga säkerhetssystem. Den skall omfatta följande:

1. Säkerhetssystem och tillträdeskontroll.
2. Säkerhet på marken och under flygning.
3. Säkerhetskontroll före ombordstigning.
4. Säkerhet i fråga om bagage och frakt.
5. Säkerhetsåtgärder avseende luftfartyg.
6. Vapen och förbjudna föremål.
7. Översikt över terrorism.
8. Andra områden och åtgärder som rör luftfartsskyddet och som anses vara lämpliga för att öka säkerhetsmedvetenheten.

Säkerhetsutbildningskursen för all markpersonal på flygplatsen och hos flygföretagen med tillträde till behörighetsområden skall omfatta minst tre timmars teoretisk undervisning och en timmes praktik.

13. RIKTLINJER FÖR UTRUSTNING

Utrustning som skall användas som stöd för luftfartsskyddet skall godkännas av den behöriga myndigheten i enlighet med de riktlinjer som anges i detta avsnitt.

13.1 Metalldetektorer

1. Metalldetektorbågar

Metalldetektorbågar som används för säkerhetskontroll av passagerare på flygplatser skall uppfylla följande krav:

a) Säkerhet:

- i) Utrustningen skall under alla de förhållanden som är förutsebara kunna upptäcka mycket små föremål av olika metaller med en viss tyngdpunkt på järnhaltiga metaller.
- ii) Utrustningen skall kunna upptäcka metallföremål oavsett deras läge och placering inom detektorns ram.
- iii) Utrustningens känslighet skall vara så jämn som möjligt inom hela ramen och skall förbli stabil samt kontrolleras regelbundet.

b) Driftskrav:

Utrustningens funktion får inte påverkas av dess omgivning.

c) Larmsignal:

Metall som upptäcks skall indikeras automatiskt – utan möjlighet till påverkan (passera/passera ej-system).

d) Kontroller:

- i) Utrustningen skall kunna justeras så att alla specificerade krav på upptäckt uppfylls samt vad gäller larmsignalens ljudstyrka.
- ii) Kontroller för att anpassa detektionsnivåer skall utformas så att de hindrar obehörigt tillträde. Inställningarna skall anges tydligt.

e) Kalibrering:

Kalibreringsförfaranden skall inte göras tillgängliga för obehöriga personer.

2. Handburna metalldetektorer

Handburna metalldetektorer som används för säkerhetskontroll av passagerare skall uppfylla följande krav:

- a) Utrustningen skall under alla de förhållanden som är förutsebara upptäcka mycket små metallmängder utan att stå i direkt kontakt med föremålet.
- b) Utrustningen skall kunna upptäcka både järnhaltiga och icke-järnhaltiga metaller.
- c) Detektorns spole skall vara utformad så att den upptäckta metallen lätt kan lokaliseras.
- d) Utrustningen skall ha hörbara och/eller synliga larmsignaler.

13.2 Specifikationer och testprocedurer för röntgenutrustning

1. Tillämpning

a) Utrustning

Dessa krav och riktlinjer för säkerhetsutrustning med röntgenstrålar gäller all kontrollutrustning med röntgenstrålning som genererar en bild som en person måste tolka. Detta gäller konventionell röntgenstrålning såväl som EDS/EDDS som används i indikatorläge.

b) Föremål

Dessa krav och riktlinjer för säkerhetsutrustning med röntgenstrålar gäller på samma sätt varje föremål som kontrolleras oavsett typ och storlek. Varje föremål som skall ombord på ett luftfartyg skall, om det måste kontrolleras, kontrolleras enligt standarderna i denna bilaga.

2. *Prestandakrav*

a) Säkerhet

Röntgenutrustningen skall vad gäller upplösning, genomträngning och urskiljning göra det möjligt att upptäcka och förhindra att förbjudna föremål förs ombord på flygplanet.

b) Tester

Prestanda skall bedömas med hjälp av lämpliga testprocedurer.

c) Driftskrav

Röntgenutrustningen skall visa en fullständig bild av varje föremål som får plats i genomlysningstunneln.

Det får inte förekomma någon avskärning av hörn.

Förvrängningar av det föremål som visas skall hållas nere på ett minimum.

Maskinens transportband skall ha markeringar för att vissa var väskor skall placeras för att ge optimala bilder.

Kontrastering: Röntgenutrustningen skall kunna visa gränivåer (avsöka en mindre yta).

Bilden av varje del av det föremål som kontrolleras skall visas på skärmen i minst fem sekunder. Dessutom skall operatören kunna stoppa bandet och vid behov backa det om det krävs ytterligare granskning.

Skärmstorlek: Skärmen skall vara tillräckligt stor för att underlätta arbetet för den som granskar bilden (normalt minst 14 tum).

Skärmegenskaper: Skärmen skall vara flimmerfri och ha en upplösning på minst 800 linjer (normalt 1 024 × 1 024 pixlar, dvs. högupplösning).

Då dubbla monitorer används skall den ena bara visa svartvita bilder.

Röntgenutrustningen skall visuellt ange material som den inte kan tränga igenom.

Röntgenutrustningen skall ha funktionerna organisk och oorganisk strippning.

Systemen skall automatiskt känna igen hotbilder för att underlätta granskningen för operatören.

3. *Underhåll*

Det får inte göras några obehöriga ändringar, inbegripet underhåll eller reparationer. Det får inte göras några ändringar av maskin- eller programvara utan att det kontrolleras att detta inte påverkar bildkvaliteten negativt.

Bandmaterialet skall inte ändras utan att det kontrolleras att detta inte påverkar bildkvaliteten.

Om det finns modemförbindelse för underhåll eller uppgraderingar skall denna förbindelse kontrolleras och övervakas.

*Tillägg***Riktlinjer för klassificering av förbjudna föremål**

Dessa riktlinjer gäller möjliga former på vapen och föremål som omfattas av restriktioner. Sunt förnuft måste dock råda för att avgöra om ett föremål skulle kunna användas som vapen.

- i) Skjutvapen: Varje vapen från vilket ett skott kan avfyras genom en explosion eller komprimerad luft eller gas, inbegripet startpistoler och lysraketer.
- ii) Knivar och skärverktyg: Inbegriper sablar, svärd, kartongknivar, jaktknivar, souvenirknivar, kampsportutrustning, yrkesverktyg och andra knivar med ett blad som är minst sex centimeter långt och/eller knivar som är olagliga enligt lokal lagstiftning.
- iii) Påkar: Blydagg, batonger, baseballklubbor eller liknande.
- iv) Sprängämnen/ammunition/brandfarliga vätskor/frätande ämnen: Alla explosiva eller brandfarliga ämnen som i sig eller tillsammans med andra föremål kan leda till explosion eller brand. Detta inbegriper explosiva material, tändhattar, fyrverkeripjäser, bensin, andra brandfarliga vätskor, ammunition m.m. eller varje kombination av dessa föremål. Det gäller också alla frätande eller giftiga ämnen, inbegripet gaser, oavsett om de förvaras under tryck eller inte.
- v) Funktions- och prestationsnedsättande föremål: Alla former av tårgas och liknande kemikalier och gaser, som förvaras i pistol, burk eller annan behållare, och annan funktionsnedsättande utrustning såsom utrustning för elektrisk bedövning.
- vi) Andra föremål: Föremål såsom isspikar, isyxor, rakknivar och långa saxar, även om de inte vanligtvis betraktas som dödliga eller farliga vapen, men som kan användas som ett vapen, inbegripet leksaksvapen och vapenattrapper samt granater.
- vii) Föremål av vilket som helst slag som rimligtvis kan misstänkas användas för att efterhärma ett dödligt vapen. Detta kan inbegripa men är inte begränsat till föremål som liknar en explosiv anordning eller andra föremål som kan ge intryck av att vara ett vapen eller ett farligt föremål.
- viii) Kemiska/biologiska vapen och ämnen: Möjligheterna till kemiska/biologiska attacker inbegriper användningen av kemiska eller biologiska ämnen för att begå olagliga handlingar. Sådana kemiska och biologiska ämnen som är underkastade restriktioner skall omfatta, men inte begränsas till, följande: senapsgas, vx., klor, sarin, cyanid, mjältbrandsbakterier, botulismbakterier, smittkoppsvirus, tularemibakterier och vhf.

Föremål som visar tecken på att innehålla kemiska eller biologiska ämnen eller misstankar om sådant skall omedelbart anmälas till flygplatsmyndigheten, polisen, militären eller någon annan behörig myndighet och hållas isolerade från de terminalområden som är öppna för allmänheten.

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

Kommissionen förelade den 12 oktober 2001 rådet ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av gemensamma skyddsregler för civil luftfart. Förslaget grundar sig på artikel 80.2 i EG-fördraget.

Europaparlamentet avgav sitt yttrande vid första behandlingen under sammanträdet den 29 november 2001.

Ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande den 28 november 2001.

Regionkommittén tog ståndpunkt den 23 november 2001.

Rådet antog sin gemensamma ståndpunkt den 28 januari 2002 i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget.

II. BAKGRUND

Kommissionens förslag ingår i ramen för planen mot terrorism så som den upprättades av Europeiska rådet vid dess extra möte den 21 september 2001. Genom upprättandet av denna plan reagerade Europeiska unionen på de terroristattentat som förövades i Förenta staterna den 11 september 2001.

III. SYFTEN

Syftet med förslaget är att

- stärka förtroendet för lufttransporterna i Europa,
- inom den civila luftfarten alltid säkerställa skyddet för medborgarna inom Europeiska gemenskapen genom att förhindra olagliga handlingar,
- anta gemensamma grundstandarder som bygger på rekommendationerna i Europeiska civila luftfartskonferensens (ECAC) dokument 30,
- se till att varje medlemsstat kan anta ett nationellt skyddsprogram för civil luftfart, utse en enda lämplig myndighet som skall ansvara för att samordna dessa program samt upprätta en lämplig kontroll av kvalitet och organisation i fråga om de inspektioner som övervakas av kommissionen,
- tillhandahålla en grund för en gemensam tolkning av de relevanta bestämmelserna i konventionen om internationell civil luftfart som undertecknades i Chicago den 7 december 1944, särskilt av bilaga 17 i denna.

För att uppnå dessa mål används i förordningen följande möjligheter:

- Fastställande av gemensamma grundstandarder för åtgärder avseende luftfartsskydd.
- Införande av lämpliga mekanismer för att övervaka att förordningen efterlevs.

IV. ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

Allmänna observationer

Bilagan i den gemensamma ståndpunkten innehåller de gemensamma grundstandarder som är tillämpliga på åtgärder avseende luftfartsskydd. I kommissionens förslag motsvarade dessa standarder de standarder som återfinns i ECAC:s dokument 30. Det föreskrevs att dessa standarder senare skulle kunna anpassas till gemenskapens aktuella behov enligt ett kommittéförfarande.

Rådet ansåg att ett sådant förfarande skulle innebära en avsevärd försening vid fastställandet av de åtgärder som för närvarande krävs. Det gav därför den sektorsövergripande ad hoc-grupp som inrättades efter rådets extra möte den 14 september 2001 i uppdrag att redan nu anpassa dessa standarder till de nuvarande behoven.

Särskilda observationer: de viktigaste av de ändringar som tillförs kommissionens förslag

a) Beträffande de nationella skyddsprogrammen för civil luftfart (artikel 5)

Rådet förtydligade väsentligt denna bestämmelse. Det föreskrev framförallt inrättandet av nationella program för kontroll av kvaliteten när det gäller skyddet av den civila luftfarten, vilkas syfte är att se till att de nationella säkerhetsprogrammen för civil luftfart kontrolleras strängare.

b) Beträffande strängare åtgärder (artikel 6)

Rådet ändrade denna bestämmelse genom att avskaffa kommissionens möjlighet att besluta att upphäva de åtgärder som anses diskriminerande eller onödigt restriktiva.

Rådet ansåg att det i fördraget redan föreskrivs lämpliga bestämmelser för att kommissionen mot bakgrund av principerna i fördraget skall kunna övervaka de åtgärder som vidtas av medlemsstaterna. Det är således inte nödvändigt att införa särskilda bestämmelser i detta avseende i förordningen. Denna ändring är för övrigt i linje med den önskan som Europaparlamentet givit uttryck för.

c) Beträffande spridning av information (artikel 8)

Rådet införde denna nya bestämmelse som skall garantera jämvikt mellan å ena sidan allmänhetens rätt att få tillgång till information och å andra sidan nödvändigheten av att skydda sekretessen i fråga om vissa känsliga åtgärder.

d) Beträffande påföljder (artikel 11)

Rådet införde denna nya bestämmelse, i vilken det föreskrivs att påföljder vid överträdelser av bestämmelserna i förordningen skall var effektiva, proportionella och avskräckande.

e) Beträffande ikraftträdande (artikel 12)

Rådet ansåg det lämpligt att föreskriva att vissa bestämmelser i bilagan skall träda i kraft den 31 december i år. Detta är i linje med en begäran från Europaparlamentet.

V. RÅDETS STÅNDPUNKT I FRÅGA OM EUROPAPARLAMENTETS ÄNDRINGSFÖRSLAG

Rådet tog i sin gemensamma ståndpunkt med ändringsförslagen 21, 4, 5, 7, 13 (första delen) och 14 oförändrade eller till innebörden.

I ändringsförslagen 1, 2, 3, 22, 10, 19 och 13 (andra delen) är syftet att de offentliga myndigheterna åtminstone i början skall finansiera kostnaderna för vissa ytterligare skyddsåtgärder enligt förordningen. Rådet ansåg i detta skede att det inte är lämpligt att godta dessa ändringsförslag, eftersom ett ställningstagande från dess sida skulle kunna påverka den mer allmänna debatt som för närvarande pågår på gemenskapsnivå om prissättning av transportmedel.

Ändringsförslag 8 har inte tagits med, eftersom rådet anser att ett bra och effektivt inspektionsutförande kräver att den berörda medlemsstaten informeras i god tid före inspektionen.

Ändringsförslag 20 togs inte med, eftersom det anses att man med denna ändring skulle gå utanför förordningens tillämpningsområde enligt artikel 1.1.

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 26/2002**antagen av rådet den 28 januari 2002****inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/.../EG av den ... om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation**

(2002/C 113 E/03)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

särskilt Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, samt genom medlemsstaternas författningar.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

(1) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ⁽⁴⁾ skall medlemsstaterna säkerställa fysiska personers fri- och rättigheter i samband med behandling av personuppgifter, särskilt deras rätt till integritet, för att säkerställa det fria flödet av personuppgifter inom gemenskapen.

(2) I detta direktiv eftersträvas respekt för de grundläggande rättigheterna och iakttagande av de principer som erkänns i synnerhet i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. I synnerhet eftersträvas i detta direktiv att säkerställa full respekt för rättigheterna i artiklarna 7 och 8 i den stadgan.

(3) Konfidentialitet vid kommunikation garanteras i enlighet med internationella instrument för mänskliga rättigheter,

⁽¹⁾ EGT C 365 E, 19.12.2000, s. 223.

⁽²⁾ EGT C 123, 25.4.2001, s. 53.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 13 november 2001, rådets gemensamma ståndpunkt av den 28 januari 2002 och Europaparlamentets beslut av den ... (ännu ej offentliggjort i EGT).

⁽⁴⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

(4) I Europaparlamentets och rådets direktiv 97/66/EG av den 15 december 1997 om behandling av personuppgifter och skydd för privatlivet inom telekommunikationsområdet ⁽⁵⁾ översattes de principer som fastställs i direktiv 95/46/EG i specifika regler för telekommunikationsområdet. Direktiv 97/66/EG måste anpassas till utvecklingen av marknaderna och tekniken för elektroniska kommunikationstjänster så att ett likvärdigt skydd av personuppgifter och integritet kan erbjudas alla användare av allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster, oavsett vilken teknik som används. Det direktivet bör därför upphävas och ersättas med det här direktivet.

(5) I gemenskapen införs för närvarande ny och avancerad digital teknik i de allmänna kommunikationsnäten, vilket leder till särskilda krav på skydd av användarnas personuppgifter och integritet. Utvecklingen av informationssamhället kännetecknas av att nya elektroniska kommunikationstjänster införs. En större allmänhet har nu fått tillgång till digitala mobilnät till en rimlig kostnad. Dessa digitala nät har stor kapacitet och möjlighet att behandla personuppgifter. En framgångsrik gränsöverskridande utveckling av dessa tjänster beror delvis på om användarna känner förtroende för att deras integritet inte äventyras.

(6) Internet bryter upp traditionella marknadsstrukturer genom att tillhandahålla en gemensam, global infrastruktur för leverans av en mängd olika elektroniska kommunikationstjänster. Allmänt tillgängliga kommunikationstjänster via Internet öppnar nya möjligheter för användarna, men för även med sig nya risker för deras personuppgifter och integritet.

(7) När det gäller allmänna kommunikationsnät bör särskilda rättsliga och tekniska bestämmelser antas för att skydda fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter samt juridiska personers berättigade intressen, särskilt med hänsyn till den ökade kapaciteten för automatisk lagring och behandling av uppgifter om abonnenter och användare.

⁽⁵⁾ EGT L 24, 30.1.1998, s. 1.

- (8) De rättsliga och tekniska bestämmelser som medlemsstaterna har antagit om skydd av personuppgifter, integritet och juridiska personers berättigade intresse inom sektorn för elektronisk kommunikation bör harmoniseras för att undvika hinder för den inre marknaden för elektronisk kommunikation i enlighet med artikel 14 i fördraget. Harmoniseringen bör begränsas till vad som krävs för att garantera att främjandet och utvecklingen av nya elektroniska kommunikationstjänster och kommunikationsnät mellan medlemsstaterna inte hindras.
- (9) Medlemsstaterna, leverantörerna, användarna och de behöriga gemenskapsorganen bör samarbeta för att införa och utveckla lämplig teknik, när detta är nödvändigt för att tillämpa de garantier som föreskrivs i detta direktiv, med särskild hänsyn till målet att minimera behandlingen av personuppgifter och i möjligaste mån använda aidentifierade eller pseudonymförsedda uppgifter.
- (10) Direktiv 95/46/EG är tillämpligt på området för elektronisk kommunikation, i synnerhet beträffande alla de frågor avseende skydd av grundläggande fri- och rättigheter som inte särskilt omfattas av bestämmelserna i det här direktivet, inbegripet den registeransvariges skyldigheter och enskilda personers rättigheter. Direktiv 95/46/EG är tillämpligt på de kommunikationstjänster som inte är offentliga.
- (11) I likhet med direktiv 95/46/EG omfattar det här direktivet inte sådana frågor om skydd av grundläggande fri- och rättigheter som rör verksamhet som inte regleras av gemenskapslagstiftningen. Det ändrar därför inte den befintliga jämvikten mellan den enskildes rätt till integritet och medlemsstaternas möjligheter att vidta sådana åtgärder, enligt artikel 15.1 i det här direktivet, som krävs för att skydda allmän säkerhet, försvar, statens säkerhet (inbegripet statens ekonomiska välbefinnande när verksamheten rör statens säkerhet) och brottsbekämpning. Det här direktivet påverkar följaktligen inte medlemsstaternas möjlighet att utföra laglig avlyssning av elektronisk kommunikation eller att vidta andra åtgärder om det är nödvändigt för något av dessa ändamål och sker i enlighet med Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Sådana åtgärder måste vara lämpliga, i strikt proportion till det avsedda ändamålet och nödvändiga i ett demokratiskt samhälle.
- (12) Abonnenter av en allmänt tillgänglig elektronisk kommunikationstjänst kan vara antingen fysiska eller juridiska personer. Detta direktiv kompletterar direktiv 95/46/EG och syftar till att skydda såväl fysiska personers grundläggande rättigheter, särskilt deras rätt till integritet, som juridiska personers berättigade intressen. Det här direktivet medför inte någon skyldighet för medlemsstaterna att utvidga tillämpningsområdet för direktiv 95/46/EG till att omfatta skydd av juridiska personers berättigade intressen, vilket garanteras inom ramen för tillämplig gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning.
- (13) Avtalsförhållandet mellan en abonnent och en tjänsteleverantör kan vara förenat med periodisk betalning eller engångsbetalning för den levererade tjänsten eller den tjänst som skall levereras. Även förbetalda kort anses utgöra ett avtal.
- (14) Lokaliseringsuppgifter kan hänvisa till latituden, longituden eller altituden för användarens terminalutrustning, till meddelandets sändningsväg, till nivån på lokaliseringssuppgifternas korrekthet, till identifikation av den nätcell där terminalutrustningen finns vid en viss tidpunkt eller till den tid när lokaliseringsinformationen registrerades.
- (15) En kommunikation kan innehålla alla slags uppgifter om namn, nummer eller adress från sändaren av en kommunikation eller användaren av en förbindelse för att genomföra kommunikationen. Trafikuppgifter kan innefatta varje omvandling av denna information via det nät genom vilket kommunikationen överförs i syfte att utföra överföringen. Trafikuppgifter kan bland annat utgöras av uppgifter om en kommunikations sändningsväg, varaktighet, tid eller volym, vilket protokoll som används, terminalutrustningens, sändarens eller mottagarens placering, det nät där kommunikationen börjar eller slutar samt en förbindelses början, slut eller varaktighet. De kan också bestå av det format i vilket kommunikationen överförs via nätet.
- (16) Information som ingår i en sändningstjänst för rundradio eller TV som tillhandahålls via ett allmänt kommunikationsnät är avsedd för en potentiellt obegränsad publik och utgör inte en kommunikation enligt detta direktiv. I sådana fall där den enskilde abonnenten eller användaren som får sådan information kan identifieras, till exempel när det gäller beställ-TV-tjänster, omfattas emellertid den överförda informationen av vad som i detta direktiv avses med kommunikation.
- (17) I detta direktiv bör en användares eller abonnents samtycke, oavsett om den senare är en fysisk eller juridisk person, ha samma betydelse som den registrerades samtycke enligt vad som definieras och i övrigt fastställs i direktiv 95/46/EG. Samtycke kan ges i varje lämplig form som gör det möjligt att frivilligt lämna särskilda och informerade uppgifter om användarens önskemål, däribland genom markeringar i en ruta vid besök på en webbplats.
- (18) Mervärdestjänster kan till exempel bestå av råd om de billigaste taxepaketerna, information om vägval, trafikinformation, väderutsikter och turistinformation.

- (19) Tillämpningen av vissa krav som hänför sig till presentation och skydd när det gäller identifiering av det anropande och uppkopplade numret och till automatisk omstyrning till abonnentledning som är anslutna till analoga stationer bör inte göras tvingande i särskilda fall, om en sådan tillämpning visar sig vara tekniskt omöjlig eller skulle kräva en oproportionerligt stor ekonomisk insats. Det är viktigt att de berörda parterna informeras om sådana fall och medlemsstaterna bör därför anmäla dessa till kommissionen.
- (20) Tjänsteleverantörer bör vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att deras tjänster är säkra, om nödvändigt tillsammans med den aktör som tillhandahåller nätet, och underrätta abonnenterna om alla särskilda risker till följd av brott mot nätsäkerheten. Sådana risker föreligger särskilt för elektroniska kommunikationstjänster över öppna nät som Internet eller analog mobiltelefoni. Det är framför allt viktigt att abonnenter och användare av sådana tjänster erhåller uttömmande information från tjänsteleverantören om existerande säkerhetsrisker som denne inte kan åtgärda. Tjänsteleverantörer som erbjuder allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster via Internet bör informera användare och abonnenter om åtgärder som de kan vidta för att säkerställa säkerheten för sin kommunikation, t.ex. genom att använda särskilda typer av program eller krypteringsteknik. Kravet på att informera abonnenterna om särskilda säkerhetsrisker befriar inte en tjänsteleverantör från skyldigheten att på egen bekostnad vidta lämpliga och omedelbara åtgärder för att avhjälpa nya oförutsedda säkerhetsrisker och återställa tjänstens normala säkerhetsnivå. Tillhandahållandet av information om säkerhetsrisker till abonnenten bör vara gratis, förutom eventuella obetydliga kostnader som abonnenten kan åsamkas vid mottagning eller hämtning av informationen, till exempel vid nerladdning av ett e-postmeddelande. Säkerheten bedöms mot bakgrund av artikel 17 i direktiv 95/46/EG.
- (21) Åtgärder bör vidtas för att förhindra obehörig åtkomst av kommunikation, så att konfidentialiteten vid kommunikation via allmänna kommunikationsnät och allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster skyddas såväl i fråga om innehåll som uppgifter som har samband med sådan kommunikation. Den nationella lagstiftningen i vissa medlemsstater förbjuder endast obehörig åtkomst av kommunikation om detta sker avsiktligt.
- (22) Förbudet mot lagring av kommunikationer och tillhörande trafikuppgifter av andra än användarna eller utan deras samtycke är inte avsett att förbjuda någon automatisk, mellanliggande och tillfällig lagring av denna information, i den mån lagringen enbart görs för att utföra överföringen i det elektroniska kommunikationsnätet och under förutsättning att informationen inte lagras längre än vad som är nödvändigt för överföringen och trafikstyrningen och att konfidentialiteten förblir garanterad under lagringsperioden. Om det är nödvändigt för att effektivisera den fortsatta överföringen av allmänt tillgänglig information till andra mottagare av tjänsten på deras begäran, bör detta direktiv inte förhindra att sådan information får lagras längre, förutsatt att informationen i alla händelser skulle vara tillgänglig för allmänheten utan begränsning och att alla uppgifter som hänvisar till vilka enskilda abonnenter eller användare som begär sådan information utplånas.
- (23) Även konfidentialiteten vid kommunikation i samband med laglig affärsverksamhet bör säkerställas. Om det är nödvändigt och tillåtet enligt lag kan kommunikationer registreras för att tillhandahålla bevis på en affärstransaktion. Sådan behandling omfattas av direktiv 95/46/EG. Parterna i kommunikationen bör informeras i förväg om registreringen, dess syfte och hur länge den kommer att lagras. Den registrerade kommunikationen bör utplånas så snart som möjligt och i vilket fall som helst senast vid utgången av den period under vilken det lagligen går att göra invändningar avseende transaktionen.
- (24) Terminalutrustning för användare av elektroniska kommunikationsnät och all information som finns lagrad i sådan utrustning är en del av privatlivet för användarna och kräver skydd enligt Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Sådana anordningar som "spyware", "web bugs", hemliga identifieringsuppgifter och liknande som ger tillträde till användarnas terminaler utan deras kännedom, för att få tillgång till information, lagra hemlig information eller spåra användarnas verksamhet, kan allvarligt inkränkta på dessa användares integritet. Användning av sådana anordningar bör tillåtas endast för legitima syften och med de berörda användarnas kännedom.
- (25) Sådana anordningar, till exempel s.k. cookies, kan utgöra ett legitimt och användbart verktyg, exempelvis för att analysera hur effektiv utformningen av en webbplats och annonseringen är och för att kontrollera identiteten hos användare som ägnar sig åt onlinetransaktioner. Om sådana anordningar, till exempel cookies, har ett legitimt syfte som att underlätta tillhandahållandet av informationssamhällets tjänster, bör de tillåtas under förutsättning att tydlig och klar föregående information om syftet med cookies eller liknande anordningar lämnas av den operatör för en webbplats som sänder anordningarna eller gör det möjligt för tredje man att sända sådana via denna webbplats. En operatör för en webbplats bör även ge användare åtminstone möjlighet att vägra att en cookie eller en liknande anordning lagras i deras terminalutrustning. Information om användning av flera anordningar som skall installeras på användarens terminalutrustning samt rätten att vägra dessa anordningar kan erbjudas på en gång under samma förbindelse och även omfatta framtida användning av dessa anordningar under senare förbindelser. Sättet att lämna information, ge rätt att vägra eller begära samtycke bör vara så användarvänligt som möjligt. Tillträde till särskilt innehåll på webbplatsen kan ändå göras beroende av ett uttryckligen givet godkännande av en cookie eller liknande anordning om den används i ett legitimt syfte.

- (26) De uppgifter om abonnenter som behandlas inom elektroniska kommunikationsnät i samband med uppkoppling och överföring av information innehåller upplysningar om fysiska personers privatliv och gäller rätten till skydd för deras korrespondens eller omsorgen om juridiska personers berättigade intressen. Sådana uppgifter får endast lagras i den utsträckning det är nödvändigt för att tillhandahålla tjänsten när det gäller fakturering och betalning av samtrafikavgifter, och endast under en begränsad tid. Om leverantören av den allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänsten vill låta sådana uppgifter undergå ytterligare behandling för att marknadsföra elektroniska kommunikationstjänster eller tillhandahålla mervärdestjänster, får detta endast ske om abonnenten givit sitt samtycke till detta efter att ha erhållit korrekt och uttömmande information av den berörda leverantören om vilka typer av ytterligare behandling som denne avser att företa och om abonnentens rätt att inte ge sitt samtycke eller att återkalla sitt samtycke till en sådan behandling. Trafikuppgifter som används för marknadsföring av kommunikationstjänster eller för tillhandahållande av mervärdestjänster bör också utplånas eller avidentifieras efter det att tjänsten tillhandahållits. Tjänsteleverantörer bör alltid hålla abonnenterna informerade om vilka typer av uppgifter som de behandlar samt om behandlingens syfte och varaktighet.
- (27) Det exakta ögonblick när överföringen av en kommunikation avslutas, efter vilken trafikuppgifterna bör utplånas, med undantag för sådana uppgifter som behandlas för faktureringsändamål, kan bero på vilken typ av elektronisk kommunikationstjänst som tillhandahålls. Vid ett taltelefonisamtal kommer överföringen att avslutas så snart någon av användarna avslutar förbindelsen. När det gäller elektronisk post avslutas överföringen så snart mottagaren hämtar meddelandet, vanligtvis från tjänsteleverantörens server.
- (28) Skyldigheten att utplåna trafikuppgifter eller att avidentifiera dem när de inte längre behövs för överföring av en kommunikation står inte i strid med sådana förfaranden på Internet som cachelagring av IP-adresser i domännamnssystemet eller cachelagring av IP-adressers koppling till fysiska adresser eller användning av inloggningsinformation för att kontrollera rätten till tillträde till nät eller tjänster.
- (29) Tjänsteleverantören får behandla trafikuppgifter som rör abonnenter och användare när det är nödvändigt i enskilda fall för att upptäcka tekniska brister eller fel vid överföringen av kommunikationer. Trafikuppgifter som är nödvändiga för fakturering får också behandlas av leverantören för att upptäcka eller stoppa bedrägerier som innebär obetald användning av den elektroniska kommunikationstjänsten.
- (30) Systemen för tillhandahållande av elektroniska kommunikationsnät och elektroniska kommunikationstjänster bör utformas så att mängden nödvändiga personuppgifter begränsas till ett absolut minimum. All verksamhet som i samband med tillhandahållande av elektroniska kommunikationstjänster omfattar mer än överföring av en kommunikation och fakturering av den bör grundas på aggregerade trafikuppgifter som inte kan spåras till abonnenter eller användare. Om denna verksamhet inte kan grundas på aggregerade uppgifter bör de anses vara mervärdestjänster för vilka abonnentens samtycke krävs.
- (31) Huruvida det är användaren eller abonnenten som bör ge sitt samtycke till behandlingen av personuppgifter när en särskild mervärdestjänst tillhandahålls beror på vilka uppgifter som skall behandlas, vilken tjänst som erbjuds och om det är tekniskt, formellt och avtalsmässigt möjligt att skilja mellan en enskild persons användning av en elektronisk kommunikationstjänst och den juridiska eller fysiska person som har abonnerat på den.
- (32) Om leverantören av en elektronisk kommunikationstjänst eller av en mervärdestjänst lägger ut behandlingen av de personuppgifter som är nödvändiga för dessa tjänster på en underleverantör, bör denna underleverans och följande behandling av uppgifterna fullt ut överensstämja med de krav för registeransvariga och registerförare när det gäller personuppgifter som fastställs i direktiv 95/46/EG. Om det för tillhandahållandet av en mervärdestjänst krävs att trafik- eller lokaliseringssuppgifter vidarebefordras från en leverantör av elektroniska kommunikationstjänster till en leverantör av mervärdestjänster, bör de abonnenter eller användare som uppgifterna gäller också informeras fullt ut om denna vidarebefordran innan de ger sitt samtycke till att uppgifterna behandlas.
- (33) Införandet av specificerade räkningar har gett abonnenterna ökad möjlighet att kontrollera att tjänsteleverantören tar ut korrekta avgifter, men detta kan samtidigt utgöra ett hot mot integriteten för användare av allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster. För att skydda användarnas integritet bör medlemsstaterna därför främja utvecklingen av valmöjligheter när det gäller elektroniska kommunikationstjänster, såsom alternativa betalningsmöjligheter som möjliggör anonym eller strängt privat tillgång till allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster, t.ex. telefonkort eller betalning med kreditkort. Av samma anledning får medlemsstaterna anmoda operatörerna att erbjuda sina abonnenter en annan typ av detaljerade fakturor där ett visst antal siffror i de uppringda numren har tagits bort.

- (34) I fråga om nummerpresentation är det nödvändigt att skydda den uppringande partens rätt att förhindra identifiering av det nummer från vilket samtalet görs och den uppringda partens rätt att avvisa samtal från oidentifierade nummer. Det är i särskilda fall berättigat att förhindra att skydd mot nummerpresentation används. Det ligger i vissa abonnenters intresse, i synnerhet hjälplinjer och liknande organisationer, att garantera de uppringandes anonymitet. I fråga om presentation av uppkopplat nummer är det nödvändigt att skydda den uppringda partens rätt och berättigade intresse av att förhindra identifiering av det nummer till vilket den uppringande faktiskt är uppkopplad, särskilt vid omstyrda samtal. Den som tillhandahåller allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster bör upplysa sina abonnenter om de möjligheter till nummerpresentation och presentation av uppkopplat nummer som finns i nätet, om alla andra tjänster som erbjuds på grundval av nummerpresentation och presentation av uppkopplat nummer och om de möjligheter till integritetsskydd som finns tillgängliga. Detta gör det möjligt för abonnenterna att göra ett väl underbyggt val av vilket integritetsskydd de vill utnyttja. De möjligheter till integritetsskydd som erbjuds permanent per abonnentledning behöver inte nödvändigtvis tillhandahållas som en automatiskt nättjänst, utan bör kunna erhållas genom en enkel begäran till leverantören av den allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänsten.
- (35) I digitala mobilnät behandlas lokaliseringssuppgifter som anger den geografiska positionen för mobilanvändarens terminalutrustning för att möjliggöra överföring av kommunikation. Sådana uppgifter är trafikuppgifter som omfattas av artikel 6 i detta direktiv. Digitala mobilnät kan emellertid också ha kapacitet att behandla lokaliseringssuppgifter som är mer exakta än vad som krävs för överföring av kommunikation och som används för tillhandahållande av mervärdetjänster, t.ex. individualiserad trafikinformation och vägledning åt förare. Behandlingen av sådana uppgifter för mervärdetjänster bör endast tillåtas om abonnenterna har givit sitt samtycke. Även i de fall då abonnenterna har givit sitt samtycke bör de enkelt och kostnadsfritt tillfälligt kunna hindra behandlingen av lokaliseringssuppgifter.
- (36) Medlemsstaterna får begränsa användarnas och abonnenternas rätt till integritet avseende nummerpresentation när det är nödvändigt för att spåra okynnessamtal och avseende nummerpresentation och lokaliseringssuppgifter när det är nödvändigt att möjliggöra för larmtjänster att utföra sina uppgifter så effektivt som möjligt. Av denna anledning får medlemsstaterna anta särskilda bestämmelser för att möjliggöra för leverantörer av elektroniska kommunikationstjänster att tillåta nummerpresentation och lokaliseringssuppgifter utan föregående samtycke av berörda användare eller abonnenter.
- (37) Åtgärder bör vidtas för att skydda abonnenter mot de störningar som kan orsakas av automatisk omstyrning som företas av andra. Dessutom måste abonnenterna i sådana fall ha möjlighet att genom en enkel begäran till leverantören av den allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänsten hindra att samtal styrs om till deras terminaler.
- (38) Förteckningar över abonnenter av elektroniska kommunikationstjänster distribueras i stora upplagor och är allmänna. Fysiska personers rätt till integritet och juridiska personers berättigade intressen kräver att abonnenterna skall kunna avgöra om deras personuppgifter skall offentliggöras i en förteckning och i så fall vilka personuppgifter. Leverantörer av allmänna abonnentförteckningar bör upplysa de abonnenter som skall finnas med i sådana förteckningar om förteckningens syfte och om de särskilda användningsområden som finns för de elektroniska versionerna av allmänna abonnentförteckningar, framför allt genom sökfunktioner i programvaran, t.ex. funktioner för sökning i omvänd riktning som gör det möjligt för användare av förteckningen att få fram en abonnents namn och adress på grundval av endast ett telefonnummer.
- (39) Skyldigheten att informera abonnenterna om ändamålen med allmänna abonnentförteckningar i vilka deras personuppgifter skall införas bör åläggas den part som samlar in uppgifterna för införande. Om uppgifterna får överföras till en eller flera tredje parter bör abonnenten informeras om denna möjlighet och om mottagaren eller möjliga mottagarkategorier. All överföring bör endast göras på villkor att uppgifterna inte får användas för andra ändamål än de för vilka de samlades in. Om den part som samlar in uppgifterna från abonnenten, eller en annan tredje part som har fått de överförda uppgifterna, vill använda uppgifterna för ett ytterligare ändamål, skall ett nytt samtycke inhämtas från abonnenten, antingen av den part som först samlade in uppgifterna eller den tredje part som fått de överförda uppgifterna.
- (40) Åtgärder bör vidtas för att skydda abonnenterna mot intrång i integriteten genom icke begärda kommunikationer för direkt marknadsföring, i synnerhet i form av automatiska uppringningssystem, fax och elektronisk post, inklusive SMS-meddelanden. Dessa former av icke begärd kommersiell kommunikation kan å ena sidan vara relativt enkla och billiga att skicka, men å andra sidan kan de utgöra en börda och/eller en kostnad för mottagaren. I vissa fall kan dessutom deras volym medföra svårigheter för elektroniska kommunikationsnät och terminalutrustning. För sådana former av icke begärd kommunikation för direkt marknadsföring är det motiverat att kräva ett uttryckligt samtycke från mottagarna innan sådana kommunikationer skickas till dem. Inom den inre marknaden krävs det ett harmoniserat tillvägagångssätt för att säkerställa enkla bestämmelser för företag och användare inom hela gemenskapen.

- (41) Inom ett befintligt kundförhållande är det emellertid rimligt att tillåta användning av uppgifter om elektronisk adress för att erbjuda liknande produkter eller tjänster som dem som kunden ursprungligen köpte, men endast av samma företag som direkt från kunden har fått uppgifterna om elektronisk adress. När uppgifterna om elektronisk adress har erhållits bör kunden informeras om deras ytterligare användning för direkt marknadsföring på ett tydligt sätt och få möjlighet att vägra att uppgifterna används på ett sådant sätt. Denna möjlighet bör fortsättningsvis erbjudas kostnadsfritt vid varje följande kommunikation för direkt marknadsföring, med undantag för eventuella kostnader för att överföra denna vägran.
- (42) Andra former av direkt marknadsföring som är dyrare för avsändaren och inte medför några kostnader för abonnenter och användare, till exempel telefonsamtal från en person till en annan, kan motivera behållandet av ett system som ger abonnenter och användare möjlighet att meddela att de inte vill få sådana samtal. För att trots detta inte sänka den nuvarande nivån beträffande skydd av integriteten bör medlemsstaterna få rätt att behålla nationella system som endast medger sådana samtal till abonnenter och användare som har lämnat samtycke i förväg.
- (43) För att underlätta ett verkningsfullt genomförande av gemenskapsbestämmelserna om icke begärd kommunikation för direkt marknadsföring är det nödvändigt att förbjuda användning av falska identiteter eller falska returadresser eller returnummer vid sändandet av icke begärd kommunikation för direkt marknadsföring.
- (44) Direkt marknadsföring som utförs av politiska organisationer, välgörenhetsorganisationer eller andra organisationer, till exempel för att värva nya medlemmar, samla in pengar eller värva röster, ingår i begreppet direkt marknadsföring enligt direktiv 95/46/EG. Meddelanden från politiska eller andra organisationer för andra ändamål än direkt marknadsföring, till exempel framförande av åsikter, tankar och idéer, omfattas inte av bestämmelserna om icke begärd kommunikation i det här direktivet.
- (45) Detta direktiv påverkar inte tillämpningen av de bestämmelser som medlemsstaterna fastställer för att skydda juridiska personers legitima intressen när det gäller icke begärd kommunikation för direkta marknadsföringssyften. Om medlemsstaterna upprättar ett register (opt-out-register) för de juridiska personer, främst användare i företag, som inte vill få sådana kommunikationer, gäller fullt ut bestämmelserna i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden (direktivet om elektronisk handel) ⁽¹⁾.
- (46) Funktioner för tillhandahållande av elektroniska kommunikationstjänster kan integreras med nätet eller finnas i någon del av användarens terminalutrustning, t.ex. i programmen. Skyddet av personuppgifter och integritet för användare av allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster bör vara fristående från konfigurationen av de olika komponenter som krävs för tillhandahållandet av tjänsten och fördelningen av de nödvändiga funktionerna mellan dessa komponenter. Direktiv 95/46/EG omfattar varje form av behandling av personuppgifter, oavsett vilken teknik som används. Förekomsten av särskilda regler för elektroniska kommunikationstjänster vid sidan av de allmänna regler för andra komponenter som krävs för tillhandahållandet av sådana tjänster främjar inte ett teknikneutralt skydd av personuppgifter och integritet. Det kan därför vara nödvändigt att vidta åtgärder som innebär att tillverkare av vissa typer av utrustning som används för elektroniska kommunikationstjänster åläggs att konstruera sina produkter på ett sådant sätt att de innehåller skyddsmekanismer som säkerställer att användarens och abonnentens personuppgifter och integritet skyddas. Om sådana åtgärder antas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse ⁽²⁾, kommer det att säkerställa att införandet av tekniska anordningar för elektronisk kommunikationsutrustning, inbegripet programvara för att skydda uppgifter, harmoniseras så att de är förenliga med genomförandet av den inre marknaden.
- (47) Om användarnas och abonnenternas rättigheter inte respekteras bör det i nationell lagstiftning finnas medel för att åtgärda detta på rättslig väg. Om någon underlåter att följa de nationella bestämmelser som antas enligt detta direktiv bör detta leda till påföljder, vare sig personen omfattas av privaträttslig eller offentligrättslig lagstiftning.
- (48) Inom tillämpningsområdet för detta direktiv är det lämpligt att utnyttja erfarenheterna från den arbetsgrupp för skydd av enskilda med avseende på behandling av personuppgifter, som består av företrädare för medlemsstaternas tillsynsmyndigheter och som inrättades genom artikel 29 i direktiv 95/46/EG.
- (49) För att underlätta efterlevnaden av bestämmelserna i detta direktiv finns det behov av vissa särskilda ordningar för sådan behandling av uppgifter som redan pågår vid den tidpunkt då nationell genomförandelagstiftning enligt detta direktiv träder i kraft.

⁽¹⁾ EGT L 178, 17.7.2000, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 91, 7.4.1999, s. 10.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde och syfte

1. Genom detta direktiv harmoniseras medlemsstaternas bestämmelser för att säkerställa ett likvärdigt skydd av de grundläggande fri- och rättigheterna, i synnerhet rätten till integritet, när det gäller behandling av personuppgifter inom sektorn för elektronisk kommunikation, samt för att säkerställa fri rörlighet för sådana uppgifter samt för utrustning och tjänster avseende elektronisk kommunikation inom gemenskapen.

2. Bestämmelserna i detta direktiv skall precisera och komplettera direktiv 95/46/EG för de ändamål som avses i punkt 1. Bestämmelserna är vidare avsedda att skydda berättigade intressen för de abonnenter som är juridiska personer.

3. Detta direktiv skall inte tillämpas på verksamheter som faller utanför tillämpningsområdet för Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, t.ex. de som omfattas av avdelningarna V och VI i Fördraget om Europeiska unionen, och inte i något fall på verksamheter som avser allmän säkerhet, försvar, statens säkerhet (inbegripet statens ekonomiska välbefinnande när verksamheten rör statens säkerhet) och statens verksamhet på straffrättens område.

Artikel 2

Definitioner

Om inte annat anges skall definitionerna i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG och 2002/.../EG av den ... om ett gemensamt regelverk för elektroniska kommunikationsnät och kommunikationstjänster (ramdirektiv) ⁽¹⁾ gälla i detta direktiv.

Dessutom skall följande definitioner gälla:

- a) *användare*: en fysisk person som använder en allmänt tillgänglig elektronisk kommunikationstjänst för privat eller affärsmässigt bruk utan att nödvändigtvis ha abonnerat på denna tjänst.
- b) *trafikuppgifter*: alla uppgifter som behandlas i syfte att överföra en kommunikation via ett elektroniskt kommunikationsnät eller för att fakturera den.
- c) *lokaliseringssuppgifter*: alla uppgifter som behandlas i ett elektroniskt kommunikationsnät och som visar den geografiska positionen för terminalutrustningen för en användare av en allmänt tillgänglig elektronisk kommunikationstjänst.
- d) *kommunikation*: all information som utbyts eller överförs mellan ett begränsat antal parter genom en allmänt tillgäng-

lig elektronisk kommunikationstjänst. Detta inbegriper inte information som överförs som del av en sändningstjänst för rundradio eller TV till allmänheten via ett elektroniskt kommunikationsnät utom i den mån informationen kan sättas i samband med den enskilde abonnenten eller användaren av informationen.

- e) *samtal*: en förbindelse som upprättas genom en allmänt tillgänglig telefonitjänst och som tillåter tvåvägskommunikation i realtid.
- f) *samtycke*: en användares eller abonnents samtycke motsvarar den registrerades samtycke i direktiv 95/46/EG.
- g) *mervärdestjänst*: alla tjänster som kräver behandling av trafik- eller lokaliseringssuppgifter utöver vad som är nödvändigt för överföring eller fakturering av en kommunikation.
- h) *elektronisk post*: ett meddelande i form av text, röst, ljud eller bild som sänds via ett allmänt kommunikationsnät och som kan lagras i nätet eller i mottagarens terminalutrustning tills mottagaren hämtar det.

Artikel 3

Berörda tjänster

1. Detta direktiv skall tillämpas på behandling av personuppgifter i samband med att allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster tillhandahålls i allmänna kommunikationsnät inom gemenskapen.
2. Artiklarna 8, 10 och 11 skall tillämpas på abonnentledningar anslutna till digitala stationer och, där det är tekniskt möjligt och inte krävs en oproportionerligt stor ekonomisk insats, på abonnentledningar anslutna till analoga stationer.
3. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om sådana fall där det skulle vara tekniskt omöjligt eller krävas en oproportionerligt stor ekonomisk insats för att uppfylla kraven i artiklarna 8, 10 och 11.

Artikel 4

Säkerhet

1. Leverantören av en allmänt tillgänglig elektronisk kommunikationstjänst skall vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa säkerheten i sina tjänster, om nödvändigt tillsammans med leverantören av det allmänna kommunikationsnätet när det gäller nätsäkerhet. Dessa åtgärder skall säkerställa en säkerhetsnivå som är anpassad till den risk som föreligger, med beaktande av dagens tillgängliga teknik och kostnaderna för att genomföra åtgärderna.

⁽¹⁾ EGT L ...

2. Om det föreligger särskilda risker för brott mot nätsäkerheten, skall leverantören av en allmänt tillgänglig elektronisk kommunikationstjänst informera abonnenterna om sådana risker och, om risken ligger utanför tillämpningsområdet för de åtgärder som tjänsteleverantören skall vidta, om hur de kan avhjälpas, inbegripet en uppgift om de sannolika kostnader som detta kan medföra.

Artikel 5

Konfidentialitet vid kommunikation

1. Medlemsstaterna skall genom nationell lagstiftning säkerställa konfidentialitet vid kommunikation och därmed förbundna trafikuppgifter via allmänna kommunikationsnät och allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster. De skall särskilt förbjuda avlyssning, uppfångande med tekniskt hjälpmedel, lagring eller andra metoder som innebär att kommunikationen och de därmed förbundna trafikuppgifterna kan fångas upp eller övervakas av andra personer än användarna utan de berörda användarnas samtycke, utom när de har laglig rätt att göra detta i enlighet med artikel 15.1. Denna punkt får inte förhindra teknisk lagring som är nödvändig för överföring av kommunikationen utan att det påverkar principen om konfidentialitet.

2. Punkt 1 får inte påverka sådan inspelning av kommunikation och därmed förbundna trafikuppgifter som är tillåten enligt lag när den utförs i samband med laglig affärsverksamhet för att tillhandahålla bevis på en affärstransaktion eller annan affärskommunikation.

3. Medlemsstaterna skall säkerställa att användningen av elektroniska kommunikationsnät för att lagra information eller för att få tillgång till information som är lagrad i en abonnents eller användares terminalutrustning endast är tillåten på villkor att abonnenten eller användaren i fråga i förväg erhåller klar och fullständig information, bland annat om ändamålen med behandlingen, i enlighet med direktiv 95/46/EG, och erbjuder rätten att vägra sådan behandling av den dataregisteransvarige. Detta får inte förhindra någon teknisk lagring eller åtkomst som endast sker för att utföra eller underlätta överföringen av en kommunikation via ett elektroniskt kommunikationsnät eller som är absolut nödvändigt för att leverera en av informationssamhällets tjänster som användaren eller abonnenten uttryckligen har begärt.

Artikel 6

Trafikuppgifter

1. Trafikuppgifter om abonnenter och användare som behandlas och lagras av leverantören av ett allmänt kommunikationsnät eller en allmänt tillgänglig elektronisk kommunikationstjänst skall utplånas eller avidentifieras när de inte längre behövs för sitt syfte att överföra en kommunikation, utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2, 3 och 5 i den här artikeln samt artikel 15.1.

2. Trafikuppgifter som krävs för abonnentfakturerings och betalning av samtrafikuppgifter får behandlas. Sådan behandling

är tillåten endast fram till utgången av den period under vilken det lagligen går att göra invändningar mot fakturan eller kräva betalning.

3. I syfte att saluföra elektroniska kommunikationstjänster eller i syfte att tillhandahålla mervärdestjänster får en leverantör av en allmänt tillgänglig elektronisk kommunikationstjänst behandla de uppgifter som avses i punkt 1 i den utsträckning och under den tidsperiod som är nödvändig för sådana tjänster eller sådan marknadsföring, om den abonnent eller användare som uppgifterna gäller har samtyckt till detta. Användare eller abonnenter skall ha möjlighet att när som helst dra tillbaka sitt samtycke till behandling av trafikuppgifter.

4. Tjänsteleverantören skall informera abonnenten eller användaren om de typer av trafikuppgifter som behandlas och om behandlingens varaktighet för de ändamål som anges i punkt 2 och, innan samtycke erhålles, för de ändamål som anges i punkt 3.

5. Behandlingen av trafikuppgifter skall, i enlighet med punkterna 1, 2, 3 och 4, begränsas till sådana personer som av leverantören av allmänna kommunikationsnät och allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster getts i uppdrag att sköta fakturerings, trafikstyrning, kundförfrågningar, spårning av bedrägerier, marknadsföring av elektroniska kommunikationstjänster eller tillhandahållande av en mervärdestjänst, och behandlingen skall begränsas till sådant som är nödvändigt för dessa verksamheter.

6. Punkterna 1, 2, 3 och 5 skall tillämpas utan att det påverkar behöriga organs möjlighet att få information om trafikuppgifter, i enlighet med tillämplig lagstiftning, i syfte att avgöra tvister, i synnerhet sådana som gäller samtrafik och fakturerings.

Artikel 7

Specificerade räkningar

1. Abonnenter skall ha rätt att få ospecificerade räkningar.

2. Medlemsstaterna skall tillämpa nationella bestämmelser för att jämka samman abonnenternas rätt till specificerade räkningar och uppringande användares och uppringda abonnenters rätt till integritet, t.ex. genom att säkerställa att det för sådana användare och abonnenter finns tillgängligt tillräckligt med andra möjligheter till kommunikation eller betalning, för att öka integritetsskyddet.

Artikel 8

Presentation och skydd när det gäller identifiering av det anropande och uppkopplade numret

1. Om nummerpresentation erbjuds skall tjänsteleverantören erbjuda den användare som ringer upp möjlighet att på ett enkelt sätt och kostnadsfritt förhindra presentation per samtal. Den abonnent som ringer upp skall ha denna möjlighet permanent för alla samtal.

2. Om nummerpresentation erbjuds skall tjänsteleverantören erbjuda den uppringda abonnenten möjlighet att på ett enkelt sätt och kostnadsfritt, vid rimlig användning av denna funktion, förhindra nummerpresentationen vid inkommande samtal.

3. Om nummerpresentation erbjuds och numret visas innan samtalet etableras skall tjänsteleverantören erbjuda den uppringda abonnenten möjlighet att på ett enkelt sätt avvisa inkommande samtal, om skydd mot nummerpresentationen används av uppringande användare eller abonnent.

4. Om presentation av det uppkopplade numret erbjuds skall tjänsteleverantören erbjuda den uppringda abonnenten möjlighet att på ett enkelt sätt och kostnadsfritt förhindra presentationen av det uppkopplade numret för den uppringande användaren.

5. Punkt 1 skall också gälla för samtal från gemenskapen till tredje land. Punkterna 2, 3 och 4 skall också gälla för inkommande samtal från tredje land.

6. Om nummerpresentation och/eller presentation av det uppkopplade numret erbjuds skall medlemsstaterna säkerställa att leverantörerna av allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster informerar allmänheten om detta och om de möjligheter som avses i punkterna 1, 2, 3 och 4.

Artikel 9

Andra lokaliseringssuppgifter än trafikuppgifter

1. Om andra lokaliseringssuppgifter än trafikuppgifter som rör användare eller abonnenter av allmänna kommunikationsnät eller allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster kan behandlas, får dessa uppgifter endast behandlas sedan de har avidentifierats eller om användarna eller abonnenterna givit sitt samtycke, i den utsträckning och för den tid som krävs för tillhandahållandet av en mervärdestjänst. Innan användaren eller abonnenten ger sitt samtycke skall tjänsteleverantören informera denne om vilken typ av andra lokaliseringssuppgifter än trafikuppgifter som kommer att behandlas, behandlingens syfte och varaktighet samt om uppgifterna kommer att vidarebefordras till tredje part för tillhandahållande av mervärdestjänsten. Användare eller abonnenter skall ha möjlighet att när som helst dra tillbaka sitt samtycke till behandling av andra lokaliseringssuppgifter än trafikuppgifter.

2. Om användaren eller abonnenten samtyckt till behandling av andra lokaliseringssuppgifter än trafikuppgifter skall denne även fortsättningsvis ha möjlighet att på ett enkelt sätt och kostnadsfritt tillfälligt kunna motsätta sig behandlingen av sådana uppgifter för varje uppkoppling eller för varje överföring av kommunikation.

3. Behandlingen av andra lokaliseringssuppgifter än trafikuppgifter i enlighet med punkterna 1 och 2 skall begränsas till personer som handlar på uppdrag av leverantören av ett allmänt kommunikationsnät eller en allmänt tillgänglig elektronisk kommunikationstjänst eller den tredje part som tillhandahåller mervärdestjänsten, och den skall begränsas till det som är nödvändigt för att tillhandahålla mervärdestjänsten.

Artikel 10

Undantag

Medlemsstaterna skall säkerställa att det finns öppna förfaranden som reglerar det sätt på vilket den som tillhandahåller ett allmänt kommunikationsnät och/eller en allmänt tillgänglig elektronisk kommunikationstjänst har möjlighet att

a) temporärt åsidosätta skydd mot nummerpresentation om en abonnent begär spårning av hotfulla samtal eller okynnes-samtal; i så fall skall, i enlighet med nationell lagstiftning, de uppgifter som identifierar den uppringande abonnenten lagras och hållas tillgängliga av den som tillhandahåller ett allmänt kommunikationsnät och/eller en allmänt tillgänglig elektronisk kommunikationstjänst,

b) avseende vissa nummer åsidosätta skydd mot nummerpresentation och abonnenters eller användares tillfälliga vägran eller avsaknad av samtycke när det gäller behandling av lokaliseringssuppgifter, för organisationer som handhar nödsamtal och som av en medlemsstat erkänts som en sådan organisation, bland annat rättsvårdande myndigheter, ambulanscentraler och brandkårer, för att ta emot sådana samtal.

Artikel 11

Automatisk omstyrning

Medlemsstaterna skall säkerställa att alla abonnenter har möjlighet att på ett enkelt sätt och kostnadsfritt stoppa automatisk omstyrning som görs av tredje part till abonnentens terminal.

Artikel 12

Abonnentförteckningar

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att abonnenterna kostnadsfritt informeras om ändamålen med tryckta eller elektroniska abonnentförteckningar som är tillgängliga för allmänheten eller kan erhållas genom en nummerupplysningstjänst, där abonnenternas personuppgifter kan finnas med, och om varje ytterligare användningsmöjlighet som bygger på sökfunktioner som finns i de elektroniska versionerna av abonnentförteckningen.

2. Medlemsstaterna skall säkerställa att abonnenterna ges möjlighet att avgöra om deras personuppgifter skall finnas med i en allmän abonnentförteckning och i så fall vilka personuppgifter, i den utsträckning uppgifterna är relevanta för det ändamål med abonnentförteckningen som fastställts av den som tillhandahåller förteckningen, och att bekräfta, rätta eller dra tillbaka sådana uppgifter. Det skall vara kostnadsfritt att inte förtecknas i allmänna abonnentförteckningar eller att kontrollera, rätta eller dra tillbaka personuppgifter från dem.

3. Medlemsstaterna skall säkerställa att abonnenterna ges tillfälle att lämna kompletterande samtycke för alla andra ändamål med en allmän abonnentförteckning än sökning av adressuppgifter för personer grundade på deras namn och, vid behov, ett minimum av andra identifieringsuppgifter.

4. Punkterna 1 och 2 skall gälla för abonnenter som är fysiska personer. Medlemsstaterna skall också, inom ramen för gemenskapslagstiftningen och tillämplig nationell lagstiftning, säkerställa att berättigade intressen för abonnenter som inte är fysiska personer är tillräckligt skyddade när det gäller införande av dem i allmänna abonnentförteckningar.

Artikel 13

Icke begärd kommunikation

1. Användningen av automatiska uppringningssystem utan mänsklig medverkan (automatisk uppringningsutrustning), telefaxapparater (fax) eller elektronisk post för direkt marknadsföring får bara tillåtas i fråga om abonnenter som i förväg har gett sitt samtycke.

2. Utan hinder av punkt 1 får en fysisk eller juridisk person, som fått uppgifter om elektronisk adress för elektronisk post direkt från sina kunder i samband med köp av en vara eller en tjänst, i enlighet med direktiv 95/46/EG, använda dessa uppgifter om elektronisk adress för direkt marknadsföring av sina egna, likartade varor eller tjänster, under förutsättning att kunderna klart och tydligt ges möjlighet att, kostnadsfritt och enkelt, motsätta sig sådan användning av uppgifter om elektronisk adress, när de samlas in och i samband med varje meddelande om kunden inte inledningsvis har motsatt sig sådan användning.

3. Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att, kostnadsfritt, icke begärd kommunikation för direkt marknadsföring, som sker på andra sätt än de som anges i punkt 1, inte tillåts utan den berörda abonnentens samtycke eller till abonnenter som inte önskar få sådan kommunikation; vilken av dessa möjligheter som väljs skall avgöras enligt nationell lagstiftning.

4. Under alla omständigheter skall det vara förbjudet att skicka elektronisk post för direkt marknadsföring om identite-

ten på den avsändare för vars räkning meddelandet skickas döljs eller hemlighålls eller om det inte finns en giltig adress till vilken mottagaren kan skicka en begäran om att sådana meddelanden upphör.

5. Punkterna 1 och 3 skall gälla för abonnenter som är fysiska personer. Medlemsstaterna skall också, inom ramen för gemenskapslagstiftningen och tillämplig nationell lagstiftning, säkerställa att berättigade intressen för abonnenter som inte är fysiska personer är tillräckligt skyddade när det gäller icke begärd kommunikation.

6. Senast tre år efter den tillämpningsdag som avses i artikel 17.1 skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om de konsekvenser som denna artikel haft för konsumenterna och marknadsaktörerna, varvid hänsyn skall tas till den internationella situationen. I tillämpliga fall skall kommissionen lägga fram förslag till ändring av denna bestämmelse för att ta hänsyn till resultaten av den ovan nämnda rapporten och alla eventuella förändringar inom denna sektor samt alla andra förslag som den anser vara nödvändiga.

Artikel 14

Tekniska egenskaper och standardisering

1. Vid genomförandet av bestämmelserna i detta direktiv skall medlemsstaterna, med förbehåll för punkterna 2 och 3, säkerställa att inga tvingande krav på särskilda tekniska egenskaper uppställs för terminalutrustning eller annan utrustning för elektronisk kommunikation som kan hindra att utrustningen släpps ut på marknaden och hindra den fria rörligheten för sådan utrustning inom och mellan medlemsstaterna.

2. Om bestämmelserna i detta direktiv kan genomföras endast genom att krav uppställs på särskilda tekniska egenskaper i elektroniska kommunikationsnät, skall medlemsstaterna informera kommissionen i enlighet med förfarandet i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter ⁽¹⁾.

3. När så krävs skall kommissionen vidta åtgärder för att säkerställa att terminalutrustning är konstruerad så att den är förenlig med användarnas rätt till skydd och kontroll av sina personuppgifter i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse ⁽²⁾ och rådets beslut 87/95/EEG av den 22 december 1986 om standardisering inom området informationsteknologi och telekommunikation ⁽³⁾.

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18).

⁽²⁾ EGT L 91, 7.4.1999, s. 10.

⁽³⁾ EGT L 36, 7.2.1987, s. 31. Beslutet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

Artikel 15

Tillämpningen av vissa bestämmelser i direktiv 95/46/EG

1. Medlemsstaterna får genom lagstiftning vidta åtgärder för att begränsa omfattningen av de rättigheter och skyldigheter som anges i artiklarna 5 och 6, artikel 8.1, 8.2, 8.3 och 8.4 och artikel 9 i detta direktiv när en sådan begränsning är nödvändig för att skydda nationell säkerhet (dvs. statens säkerhet), försvaret och allmän säkerhet samt för förebyggande, undersökning, avslöjande av och åtal för brott eller vid obehörig användning av ett elektroniskt kommunikationssystem enligt artikel 13.1 i direktiv 95/46/EG. Medlemsstaterna får för detta ändamål bland annat föreskriva att uppgifter får bevaras under en begränsad period som motiveras av de skäl som fastställs i denna punkt, i enlighet med de allmänna principerna i gemenskapslagstiftningen.

2. Bestämmelserna om rättslig prövning, ansvar och sanktioner i kapitel III i direktiv 95/46/EG skall gälla för de nationella bestämmelser som antas i enlighet med det här direktivet och för de individuella rättigheter som kan härledas från det här direktivet.

3. Den arbetsgrupp för skydd av enskilda med avseende på behandling av personuppgifter som inrättades genom artikel 29 i direktiv 95/46/EG skall också utföra de uppgifter som avses i artikel 30 i det direktivet när det gäller frågor som omfattas av det här direktivet, nämligen skyddet av de grundläggande fri- och rättigheterna samt berättigade intressen inom sektorn för elektronisk kommunikation.

Artikel 16

Övergångsbestämmelser

1. Artikel 12 skall inte tillämpas på upplagor av abonnentförteckningar som redan framställts eller släppts ut på marknaden i tryckt eller ej via nät uppkopplad elektronisk form innan de nationella bestämmelser som antas i enlighet med detta direktiv har trätt i kraft.

2. Om personuppgifter rörande abonnenter av fasta allmänna taltelefonitjänster har inkluderats i en allmän abonnentförteckning i enlighet med bestämmelserna i artikel 11 i direktiv 97/66/EG innan de nationella bestämmelser som antas i enlighet med det här direktivet har trätt i kraft, får personuppgifterna om dessa abonnenter stå kvar i den allmänna abonnentförteckningen i tryckt eller elektronisk form såvida inte abonnenterna meddelar annat efter att ha fått fullständig information om ändamål och alternativ i enlighet med artikel 12 i det här direktivet.

Artikel 17

Införlivande

1. Medlemsstaterna skall före den ... (*) anta och offentliggöra de bestämmelser som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den ... (*).

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

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv och texten till eventuella senare ändringar av dessa bestämmelser.

Artikel 18

Upphävande

Direktiv 97/66/EG skall upphöra att gälla med verkan från och med den tillämpningsdag som avses i artikel 17.1.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hänvisningar till det här direktivet.

Artikel 19

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 20

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i ... den ...

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande

Ordförande

(*) ... månader efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

1. Den 28 augusti 2000 tillställde kommissionen rådet ovannämnda förslag till direktiv ⁽¹⁾.
2. Europaparlamentet avgav sitt yttrande den 13 november 2001.
3. Ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande den 24 januari 2001 ⁽²⁾.
4. Regionkommittén har meddelat rådet att den inte avser att yttra sig om detta förslag.

II. SYFTE

Detta förslag till direktiv utgör en del av ett paket med förslag till ett regelverk för infrastruktur för elektronisk kommunikation och tillhörande tjänster som kommissionen antog i mitten av 2000 i syfte att anpassa gemenskapens lagstiftning till de djupgående förändringar som har skett inom telekommunikations-, medie- och informationstekniksektorn.

Det förslag som avser behandling av personuppgifter och integritetsskydd syftar inte till att göra några djupgående förändringar av innehållet i det befintliga direktivet (97/66/EG) utan helt enkelt till att anpassa och modernisera bestämmelserna i direktivet till den senaste utvecklingen på området och den som kan förutses inom sektorn för elektronisk kommunikation. Det handlar om att fastställa regler som är neutrala tekniskt sett samtidigt som man upprätthåller ett starkt skydd för personuppgifter och för medborgarnas privatliv.

III. ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

Rådet välkomnade detta förslag vars syfte det tillstyrker fullt ut och vars bestämmelser det i stort sett godkänner.

När rådet gjort ändringar av kommissionens förslag har avsikten huvudsakligen varit att

- stärka skyddet för abonnenter och användare,
- ta hänsyn till de tekniska krav som är kopplade till tillhandahållandet av nya kommunikations-tjänster,
- söka utforma direktivet så att det i högre grad återspeglar balansen mellan kraven på integritetsskydd och behoven för de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för säkerheten i ett demokratiskt samhälle,
- förtydliga räckvidden för direktivets bestämmelser i enlighet med riktlinjerna för gemenskapslagstiftningens redaktionella kvalitet.

I många fall har likadana eller liknande ändringar gjorts i Europaparlamentets ändringsförslag (se nedan, avsnitt IV punkterna 1 och 2).

I två viktiga frågor, nämligen den om abonnentförteckningar (artikel 12) och den om icke begärd kommunikation (artikel 13) har rådet följt kommissionens strategi som grundar sig på abonnenternas samtycke (opt-in), men infört vissa tekniska anpassningar eller smidigare förfaranden i kommissionens förslag. Rådet har således inte kunnat ansluta sig till vissa av de ändringsförslag från Europaparlamentet som avvek från kommissionens förslag. En förklaring om detta ges i avsnitt IV punkt 3.

- Rådet har bland annat enats om att i artikel 16.2 föreskriva möjligheten att i befintliga abonnentförteckningar för fasta taltelefonitjänster göra undantag från skyldigheten att begära abonnenternas tillstånd för att behålla deras personuppgifter i förteckningarna.

⁽¹⁾ EGT C 365 E, 19.12.2000, s. 223.

⁽²⁾ EGT C 123, 25.4.2001, s. 53.

Mot bakgrund av de allvarliga hot som visat sig genom händelserna den 11 september 2001, har rådet även ansett det vara lämpligt att införa vissa preciseringar i kommissionens förslag till text. Artikel 15.1 har kompletterats för att erinra om att bevarandet av uppgifter under en begränsad tid och med iakttagande av de allmänna principerna i gemenskapsrätten är en av de restriktiva lagstiftningsåtgärder som medlemsstaterna kan vidta för att skydda vissa väsentliga allmänna intressen som rör säkerhet. Skäl 11 har på ett balanserat sätt anpassats i överensstämmelse därmed. Slutligen har en hänvisning till artikel 15.1 lagts till i artikel 6.1 för att erinra om att det inte endast för nät-eller tjänsteleverantörerna är möjligt att begränsa principen om att trafikuppgifter skall utplånas utan även för de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för skyddet av ovannämnda allmänna intressen. I detta sammanhang har rådet inte kunnat godta vissa av Europaparlamentets ändringsförslag (jfr punkt 3 i avsnitt IV).

IV. EUROPAPARLAMENTETS ÄNDRINGSFÖRSLAG

1. Ändringsförslag från Europaparlamentet som rådet godtagit

Ändringsförslag 2, som motsvarar det nya skälet 16.

Ändringsförslag 7, som återges i skäl 26.

Ändringsförslag 8, som återges i skäl 17.

Ändringsförslag 9, som återges i skäl 22.

Ändringsförslag 10, som återges i skäl 23.

Ändringsförslag 12, som återges i skäl 31.

Ändringsförslag 14 och 15, som återges i skäl 32.

Ändringsförslag 17, som återges i skäl 39.

Ändringsförslag 21, som återges i artikel 2 d, med förbehåll för vissa smärre redaktionella ändringar.

Ändringsförslag 22, som återges i artikel 2 g och h.

Ändringsförslag 23, som återges i artikel 4.2.

Ändringsförslag 24, som återges i artikel 5.1.

Ändringsförslag 28, som återges i artikel 6.3.

Ändringsförslag 29, som återges i artikel 6.4.

Ändringsförslag 30, som återges i artikel 6.5.

Ändringsförslag 31, som återges i artikel 6.6.

Ändringsförslag 32, som återges i artikel 9, i rubriken och i punkt 1, med förbehåll för vissa redaktionella ändringar i den sista delen.

2. Ändringsförslag från Europaparlamentet som rådet godtagit delvis eller till sitt innehåll

Ändringsförslag 1, som med en annorlunda formulering återges i skäl 2.

Ändringsförslag 3, som med en annorlunda formulering återges i skäl 9.

Ändringsförslag 5, som delvis återges i skäl 20.

Ändringsförslag 11, som med en smidigare formulering återges i skäl 33.

Ändringsförslag 19, som till mycket stor del (förutom preciseringen "personuppgifter") återges i artikel 2 b.

Ändringsförslag 26 återges till sin princip, men på ett annat sätt. Å ena sidan har rådet i skälen 24 och 25 velat understryka skillnaden mellan s.k. cookies och spyware och, å andra sidan, i artikel 5.3 säkerställa att rättigheterna för de berörda personerna respekteras i enlighet med direktiv 95/46/EG. Rådet har därför föreskrivit skyldigheten att i förväg informera abonnenterna eller användarna om användningen av dessa anordningar samt rätten för dem att vägra dessa anordningar, utan att därigenom införa en skyldighet om samtycke så som Europaparlamentet förutskriver i sitt ändringsförslag. Rådet har särskilt tagit hänsyn till att dessa anordningar i många fall är avsedda att underlätta tillhandahållandet av den ifrågavarande tjänsten.

Ändringsförslag 36, vars andra del återges i artikel 14.3.

Ändringsförslagen 39 och 40 har införts i artikel 16.1, med undantag för ordet "upplagor" som strukits.

Ändringsförslag 41, som till sin princip återges i artikel 17.1, förutsatt att man försöker säkerställa att de olika direktiven i telekommunikationspaketet träder i kraft vid samma tidpunkt, samtidigt som medlemsstaterna ges en tillräckligt lång tidsfrist för införlivandet.

Ändringsförslag 42 återges till sin princip när det gäller översynen av bestämmelserna i artikel 13.6 om icke begärd kommunikation.

3. Ändringsförslag från Europaparlamentet som rådet inte har godtagit

Ändringsförslag 4 avseende skäl 11

- Rådet anser att den text som den hållit fast vid för skäl 11 på bättre sätt än ändringsförslaget säkerställer den nödvändiga jämvikten mellan kraven på integritetsskydd och behoven för de nationella myndigheter som ansvarar för säkerheten. Rådet har därvid velat ange dels de restriktiva åtgärder som medlemsstaterna kan vidta, dels de villkor som de måste respektera i enlighet med Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna.

Ändringsförslag 6 avseende skäl 21

- Rådet har föredragit att hålla fast vid kommissionens förslag, eftersom det anser att hänvisningen till redskap för kryptering på ett olämpligt sätt för ett skäl utvidgar räckvidden för de åtgärder som anges i artikel 5.1.

Ändringsförslag 13 avseende skäl 34

- Rådet har föredragit att hålla fast vid kommissionens förslag, eftersom det anser att en av aspekterna i detta ändringsförslag inte är helt förenlig med artikel 8 och att en annan tycks kunna leda till införandet av onödig rigiditet.

Ändringsförslag 18 avseende artikel 1.3

- Rådet har föredragit att behålla lydelsen i det nu gällande direktivet, eftersom det anser att det i fråga om öppenhet och tydligare lagstiftning är lämpligare att behålla uppräknningen av verksamhet som inte omfattas av direktivet.

Ändringsförslag 20

- Detta ändringsförslag tycks enligt rådet inte vara förenligt med ändringsförslag 19, som det i stort sett återgivit i sin helhet.

Ändringsförslag 25

- Liksom kommissionen anser rådet att detta tillägg inte är lämpligt i detta direktiv som avser allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster i allmänt tillgängliga nät, förutsatt att direktiv 95/46/EG fortsätter att vara tillämpligt för de anställningsförhållanden som avses i detta ändringsförslag.

Ändringsförslag 27

- Rådet anser att detta ändringsförslag inte ger något faktiskt mervärde i förhållande till det nuvarande direktivets lydelse och kommissionens förslag.

Ändringsförslagen 16, 33 och 34

- I fråga om abonnentförteckningar har rådet föredragit att följa den nya strategi som kommissionen föreslagit i syfte att förena leverantörernas möjlighet att utveckla nummerupplysnings-tjänsterna, ett starkare skydd för abonnenterna på grundval av deras samtycke (opt-in) och en enklare lydelse av artikel 12. Rådet har även tagit hänsyn till situationen inom mobilsektorn. Det har därför inte tagit med Europaparlamentets ändringsförslag, som huvudsakligen syftar till att bibehålla det nuvarande direktivets lydelse.

Ändringsförslagen 35 och 44 avseende icke begärd kommunikation

- I texten till den gemensamma ståndpunkten återges inte dessa ändringsförslag som avser frågan om icke begärd kommunikation, eftersom de innebär ändringar av kommissionens förslag som rådet i princip stöder. Med hänsyn till skyddet för abonnenterna och teknisk neutralitet anser rådet det vara lämpligt att all användning av elektronisk post för direkt marknadsföring bör ske enligt systemet med abonnentens samtycke och inte endast SMS så som Europaparlamentet föreslagit. Rådet anser det dock vara lämpligt att ta med två aspekter avseende smidighet i de ovannämnda ändringsförslagen samt Europaparlamentets ändringsförslag 42, nämligen en möjlighet till undantag för vissa tidigare affärsförbindelser (artikel 13.2) och en översynsklausul (artikel 13.6). Rådet har även i artikel 13.4 tagit med den förbättring av texten som Europaparlamentet föreslagit för att se till att meddelandena inte är ohederliga.

Ändringsförslag 37

- Rådet anser att det i en artikel i ett gemenskapsdirektiv inte är lämpligt att på ett detaljerat sätt ta med dessa aspekter av den rättspraxis som tillämpas av Europadomstolen för de mänskliga rättigheterna. Såsom tidigare angivits har rådet föredragit att sammanfatta dessa i skäl 11.

Ändringsförslag 38

- Rådet anser inte detta ändringsförslag från Europaparlamentet vara lämpligt, eftersom den arbetsgrupp som avses i artikel 29 i direktiv 95/46/EG är ett organ som är sammansatt av företrädare för medlemsstaternas tillsynsmyndigheter och har till uppdrag att tillhandahålla kommissionen råd och expertis på hög nivå. Rådet har även beaktat att de samråd som föreslås i ändringsförslaget redan skett på nationell nivå eller fortfarande kan ske på initiativ av denna arbetsgrupp eller kommissionen.
-

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 27/2002**antagen av rådet den 28 januari 2002****inför antagandet av Europaparlamentets och rådets beslut nr .../2002/EG av den ... om sjätte ramprogrammet för Europeiska gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet samt innovation (2002–2006)**

(2002/C 113 E/04)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT DETTA BESLUT

sammanhanget mellan medlemsstaternas politik och gemenskapens politik.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 166.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

(1) För att de uppgifter som fastställs i artikel 2 i fördraget skall fullgöras, föreskrivs i artikel 163 i fördraget att gemenskapen skall ha som mål att stärka den vetenskapliga och teknologiska grunden för gemenskapsindustrin, att främja utvecklingen av dennas internationella konkurrensförmåga och att underlätta forskningsinsatser som anses nödvändiga enligt annan gemenskapspolitik.

(2) I artikel 164 i fördraget räknas de verksamheter upp som gemenskapen skall genomföra för att nå dessa mål, som komplement till de verksamheter som bedrivs i medlemsstaterna.

(3) I fördraget föreskrivs antagandet av ett flerårigt ramprogram som omfattar alla gemenskapens verksamheter inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (FoTUD). Ramprogrammet följer fullt ut subsidiaritetsprincipen enligt artikel 5 i fördraget.

(4) Enligt artikel 165 i fördraget skall gemenskapen och medlemsstaterna samordna sin verksamhet inom forskning och teknisk utveckling för att säkerställa det inbördes

(5) Kommissionen lade under år 2000 fram två meddelanden om utsikterna och målen för upprättandet av ett europeiskt område för forskningsverksamhet respektive om förverkligande av det europeiska området för forskning och riktlinjer för Europeiska unionens forskningsverksamhet (2002–2006). Kommissionen lade under 2000 också fram ett meddelande om innovation i en kunskapsstyrd ekonomi.

(6) Vid Europeiska rådets möten i Lissabon i mars 2000, Santa Maria de Feira i juni 2000 och Stockholm i mars 2001 antogs slutsatser som syftar till ett snabbt upprättande av ett europeiskt område för forskningsverksamhet och innovation för att främja hållbar ekonomisk tillväxt, ökad sysselsättning och social sammanhållning, med slutmålet att unionen fram till 2010 skall utvecklas till världens mest konkurrenskraftiga och dynamiska kunskapsökonomi.

Europeiska rådet i Göteborg i juni 2001 enades om en strategi för hållbar utveckling och kompletterade Lissabonstrategin med en tredje dimension, miljödimensionen.

Vid Europeiska rådets möte i Lissabon underströks särskilt vikten av kommissionens initiativ eEurope som syftar till ett informationssamhälle för alla, medan det vid Europeiska rådets möte i Stockholm också betonades att det är nödvändigt med särskilda insatser inom ny teknik, särskilt bioteknik.

(7) Europaparlamentet ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, rådet ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, Ekonomiska och sociala kommittén ⁽⁸⁾ och Regionkommittén ⁽⁹⁾ har också gett sitt stöd till upprättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet.

⁽¹⁾ EGT C 180, 26.6.2001, s. 156.

⁽²⁾ EGT C 260, 17.9.2001, s. 3.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 14 november 2001, rådets gemensamma ståndpunkt av den 28 januari 2002 och Europaparlamentets beslut av den ... (ännu ej offentliggjort i EGT).

⁽⁴⁾ Resolution av den 18 maj 2000 (EGT C 59, 23.2.2001, s. 250).

⁽⁵⁾ Resolution av den 15 februari 2001 (ännu ej offentliggjord i EGT).

⁽⁶⁾ Resolution av den 15 juni 2000 (EGT C 205, 19.7.2000, s. 1).

⁽⁷⁾ Resolution av den 16 november 2000 (EGT C 374, 28.12.2000, s. 1).

⁽⁸⁾ Yttrande av den 24 maj 2000 (EGT C 204, 18.7.2000, s. 70).

⁽⁹⁾ Yttrande av den 12 april 2000 (EGT C 226, 8.8.2000, s. 18).

- (8) Den 19 oktober 2000 lade kommissionen fram slutsatserna från den externa bedömningen av genomförandet och resultaten av gemenskapens verksamheter under de fem år som föregick denna bedömning, tillsammans med egna kommentarer.
- (9) Sjätte ramprogrammet bör strukturera forskningen och den tekniska utvecklingen i Europa, inbegripet medlemsstaterna, de associerade kandidatländerna och övriga associerade länder, och ge ett betydande bidrag till upprättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet och till innovation.
- (10) I enlighet med artikel 166.1 i fördraget är det nödvändigt att fastställa de vetenskapliga och teknologiska målen samt de prioriteringar för verksamheterna som skall gälla i detta sammanhang, det högsta totalbeloppet och de närmare villkoren för gemenskapens finansiella deltagande i sjätte ramprogrammet samt de planerade verksamheternas andelar, och att ange huvudlinjerna för dessa verksamheter som kommer att genomföras i enlighet med målet att skydda gemenskapens ekonomiska intressen. Det är viktigt att säkerställa en sund ekonomisk förvaltning av sjätte ramprogrammet.
- (11) Särskild vikt bör fästas vid de små och medelstora företagens behov.
- (12) Sjätte ramprogrammet bör ge ett betydande bidrag till utvecklingen av vetenskaplig och teknisk kvalitet och till samordningen av europeisk forskning. I ramprogrammet bör det betonas att det är viktigt att de associerade kandidatländerna deltar i gemenskapens forskningspolitik och i det europeiska området för forskningsverksamhet.
- (13) Särskilda riktade projekt och samordnade åtgärder kan också användas som en "spetsforskningsstege" för att underlätta för mindre forskningsaktörer med vetenskaplig spetskompetens, inbegripet små och medelstora företag, samt forskningsaktörer från de associerade kandidatländerna, att få tillgång till verksamheten i detta ramprogram.
- (14) De yttersta randområdenas deltagande i gemenskapens FoTUD-verksamheter bör underlättas genom lämpliga mekanismer som är anpassade till deras speciella situation.
- (15) Den internationella och globala dimensionen i de europeiska forskningsverksamheterna är viktig för att uppnå ömsesidiga fördelar. Sjätte ramprogrammet är öppet för deltagande av länder som har slutit nödvändiga avtal i detta syfte, och det är också öppet på projektnivå, på grundval av ömsesidiga fördelar, för organ från tredje land och internationella organisationer för vetenskapligt samarbete. Särskilda åtgärder kommer att vidtas för att främja deltagande av forskare och institutioner från utvecklingsländer, länder i Medelhavsområdet, inklusive västra Balkan samt Ryssland och de nya oberoende staterna.
- (16) Gemensamma forskningscentret bör bidra till genomförandet av ramprogrammet, där det kan tillhandahålla oberoende, kundorienterat stöd för utformningen och genomförandet av gemenskapens politik samt övervakning av genomförandet av sådan politik på områden som omfattas av dess särskilda kompetens.
- (17) Forskningsverksamhet som genomförs inom sjätte ramprogrammet bör vara förenlig med grundläggande etiska principer, bland annat de som fastställs i artikel 6 i Fördraget om Europeiska unionen och i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- (18) Till följd av kommissionens meddelande "En strategi för rörlighet i det europeiska området för forskningsverksamhet" kommer forskarnas rörlighet att främjas för att ett sådant område skall komma till stånd.
- (19) Till följd av kommissionens meddelande "Kvinnor och vetenskap" samt rådets resolutioner av den 20 maj 1999 ⁽¹⁾ och den 26 juni 2001 ⁽²⁾ och Europaparlamentets resolution av den 3 februari 2000 i denna fråga genomförs en handlingsplan i syfte att stärka kvinnornas ställning och roll inom vetenskap och forskning, och det krävs ytterligare förstärkta insatser.
- (20) Kommissionen bör lägga fram regelbundna lägesrapporter för Europaparlamentet och rådet om genomförandet av sjätte ramprogrammet, och den bör också, i god tid innan den lägger fram sitt förslag till sjunde ramprogrammet, låta utföra en oberoende bedömning av genomförandet av verksamheten, vilket bör göras i en anda av öppenhet med hänsyn till alla berörda aktörer.
- (21) Genomförandet av sjätte ramprogrammet kan leda till att gemenskapen deltar i program som inletts av flera medlemsstater eller till bildandet av gemensamma företag eller andra arrangemang enligt artiklarna 169–171 i fördraget.
- (22) Kommittén för vetenskaplig och teknisk forskning (CREST) har hörts.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Ett flerårigt ramprogram för gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration, nedan kallat sjätte ramprogrammet, antas härmed för perioden 2002–2006.

⁽¹⁾ EGT C 201, 16.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EGT C 199, 14.7.2001, s. 1.

2. Sjätte ramprogrammet skall omfatta alla gemenskapens verksamheter enligt artikel 164 i fördraget.

3. Sjätte ramprogrammet skall bidra till upprättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet och till innovation.

4. I bilaga I anges de vetenskapliga och tekniska målen och de prioriteringar som fastställs för dessa samt huvudlinjerna för de planerade verksamheterna.

Artikel 2

1. Det högsta totalbeloppet för gemenskapens finansiella deltagande i sjätte ramprogrammet som helhet skall uppgå till 16 270 miljoner euro. I bilaga II fastställs andelarna för var och en av de planerade verksamheterna.

2. De närmare villkoren för gemenskapens finansiella deltagande skall fastställas i enlighet med budgetförordningen för Europeiska gemenskapernas allmänna budget samt de kompletterande bestämmelserna i bilaga III.

Artikel 3

All forskningsverksamhet som genomförs inom sjätte ramprogrammet skall vara förenlig med grundläggande etiska principer.

Artikel 4

I den årliga rapport som kommissionen skall lägga fram i enlighet med artikel 173 i fördraget skall den i detalj redogöra för framstegen med att genomföra sjätte ramprogrammet, sär-

skilt med att uppnå målen och uppfylla prioriteringarna. Rapporten skall även innehålla information om finansiella aspekter.

Artikel 5

Sjätte ramprogrammet skall genomföras med hjälp av särskilda program. I dessa program skall det fastställas exakta mål samt närmare villkor för genomförandet.

Artikel 6

1. Kommissionen skall fortlöpande och systematiskt, med hjälp av oberoende kvalificerade experter, övervaka genomförandet av sjätte ramprogrammet och dess särskilda program.

2. Innan kommissionen lägger fram sitt förslag till nästa ramprogram skall den låta oberoende, högt kvalificerade experter utföra en extern bedömning av genomförandet och resultaten av gemenskapens verksamhet under de fem år som föregår utvärderingen.

Kommissionen skall överlämna slutsatserna från denna bedömning, tillsammans med sina egna kommentarer, till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén.

Utfärdat i ... den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

VETENSKAPLIGA OCH TEKNISKA MÅL, HUVUDLINJER FÖR VERKSAMHETEN SAMT PRIORITERINGAR

INLEDNING OCH ALLMÄN ÖVERSIKT

Sjätte ramprogrammet (detta program) skall genomföras för att främja det mål som fastställs i artikel 163.1 i fördraget, nämligen "att stärka den vetenskapliga och teknologiska grunden för gemenskapsindustrin, att främja utvecklingen av dennas internationella konkurrensförmåga och att underlätta alla forskningsinsatser som anses nödvändiga enligt andra kapitel i detta fördrag".

För att dessa mål effektivare skall kunna uppnås och för att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet samt innovation kommer detta program att struktureras kring följande tre rubriker under vilka de fyra verksamheter som anges i artikel 164 i fördraget skall genomföras:

- Att koncentrera och integrera gemenskapsforskningen.
- Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet.
- Att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet.

Verksamheterna under dessa tre rubriker kommer att bidra till att forskningsinsatserna och forskningsverksamheten integreras på europeisk nivå samt till att det europeiska området för forskningsverksamhet struktureras i olika dimensioner. Samordningen av verksamheterna under dessa rubriker kommer att säkerställas.

Små och medelstora företag kommer att uppmuntras att delta på alla områden inom detta program, särskilt i samband med de verksamheter som genomförs på de prioriterade tematiska områdena.

Internationellt deltagande i denna verksamhet kommer att säkerställas. Deltagande kommer att vara öppet för alla länder som har ingått associeringsavtal med gemenskapen i detta syfte. Andra tredje länder kan delta i detta program genom bilaterala samarbetsavtal.

Forskare och organisationer från tredje länder kan också delta i enskilda projekt. De närmare villkoren för hur organ från tredje land och internationella organisationer som är engagerade i forskningsverksamhet får delta i detta program och de finansiella arrangemangen anges närmare i det beslut som kommer att antas i enlighet med artikel 167 i fördraget.

Deltagande i verksamheterna under detta program kommer att främjas genom att den information som krävs om innehåll, villkor och förfaranden publiceras så att den görs tillgänglig i tid och på ett detaljerat sätt för potentiella deltagare, även för dem som kommer från de associerade kandidatländerna och övriga associerade länder.

Vid genomförandet av detta program och i den forskningsverksamhet som följer av programmet, skall grundläggande etiska principer, även krav på djurens välbefinnande, respekteras. Hit hör bland annat de principer som återspeglas i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, skydd av människors värdighet och liv, skydd av personuppgifter och privatlivet samt av miljön i enlighet med gemenskapsrätten och, när det är tillämpligt, internationella konventioner som Helsingforsdeklarationen, Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin som undertecknades i Oviedo den 4 april 1997 och tilläggsprotokollet om förbud mot kloning av människor som undertecknades i Paris den 12 januari 1998, FN-konventionen om barnets rättigheter, Unescos universella deklaration om humangenomet och mänskliga rättigheter samt Världshälsoorganisationens (WHO) tillämpliga resolutioner, Amsterdamprotokollet om djurskydd och djurens välfärd samt gällande lagar, förordningar och etiska riktlinjer i de länder där forskningen genomförs.

1. Att koncentrera och integrera gemenskapsforskningen

Den verksamhet som genomförs under denna rubrik, och som kommer att utgöra huvuddelen av de insatser som omfattas av detta program, skall integrera forskningsinsatser och forskningsverksamhet på europeisk nivå. Den kommer huvudsakligen att koncentreras på sju prioriterade tematiska områden som klart definieras, medan ytterligare särskilda åtgärder kommer att genomföras på ett bredare område av vetenskaplig och teknisk forskning.

Gemensamma forskningscentret kommer att tillhandahålla oberoende, kundorienterat stöd för utformning och genomförande av gemenskapens politik samt övervakning av genomförandet av sådan politik på områden som omfattas av dess särskilda kompetens.

1.1 *Prioriterade tematiska områden*

Följande sju prioriterade tematiska områden fastställs:

1. Genomik och bioteknik för bättre hälsa.
2. Informationssamhällets teknik.
3. Nanoteknik och nanovetenskap, kunskapsbaserade multifunktionella material, nya produktionsprocesser och produktionsanordningar.
4. Flyg- och rymdteknik.
5. Livsmedelskvalitet och livsmedelssäkerhet.
6. Hållbar utveckling, globala förändringar och ekosystem.
7. Medborgare och styrelseformer i ett kunskapssamhälle.

1.2 *Särskild verksamhet som omfattar ett bredare forskningsområde*

1.2.1 Stöd till politikområden och förutseende av vetenskapliga och tekniska behov: Verksamhet som stöder gemenskapens politik och forskning och som svarar mot nya vetenskapliga och tekniska behov.

1.2.2 Övergripande forskningsverksamhet där små och medelstora företag deltar: Denna särskilda verksamhet är avsedd att hjälpa europeiska små och medelstora företag på traditionella eller nya områden att förstärka den tekniska kapaciteten och utveckla förmågan att bedriva verksamhet på europeisk och internationell nivå.

1.2.3 Särskilda åtgärder för att stödja internationellt samarbete: För att stödja gemenskapens politik för yttre förbindelser och utveckling kommer särskilda åtgärder att genomföras för att stimulera internationellt forskningssamarbete. I princip kommer följande tre grupper av tredje länder att beröras:

- a) Utvecklingsländer.
- b) Länder i Medelhavsområdet, inklusive västra Balkan.
- c) Ryssland och de nya oberoende staterna.

1.3 *Icke-nukleär verksamhet vid Gemensamma forskningscentret*

Följande två särskilda forskningsområden har valts ut för verksamhet inom Gemensamma forskningscentret:

- a) Livsmedel, kemiska produkter och hälsa.
- b) Miljö och hållbarhet.

2. **Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet**

Verksamheterna på detta område kommer att omfatta följande:

2.1 *Forskning och innovation*

Verksamheter för att stimulera teknisk innovation, utnyttjande av forskningsresultat, överföring av kunskap och teknik och inrättande av teknikföretag i gemenskapen och alla gemenskapsregioner kommer att utföras under denna rubrik som ett komplement till verksamheterna för innovation under rubriken "Att koncentrera och integrera gemenskapsforskningen".

2.2 Mänskliga resurser och rörlighet

Verksamheter för att stödja utvecklingen av mänskliga resurser i världsklass i gemenskapens alla regioner genom att transnationell rörlighet för utbildningsändamål främjas, utveckling av sakkunskap eller överföring av kunskaper mellan olika sektorer som stöder utvecklingen av spetsforskningen och bidrar till att göra Europa mer attraktivt för de bästa forskarna från tredje land. Den potential som alla befolkningssektorer, särskilt kvinnorna, erbjuder bör utvecklas genom lämpliga stödåtgärder.

2.3 Forskningsinfrastrukturer

Verksamheter för att främja optimalt utnyttjande av och tillgång till forskningsinfrastrukturer och för att stödja fastställande, planering och, i vederbörligen motiverade fall, inrättande av avancerade forskningsanläggningar av europeiskt intresse.

2.4 Vetenskap och samhälle

Verksamheter för att främja utvecklingen av harmoniska relationer mellan vetenskap och samhälle och samhällets medvetenhet om innovationer, med hjälp av nya relationer och en initierad dialog mellan forskare, företrädare för näringslivet, politiska beslutsfattare och medborgare.

3. Att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet

Verksamheter för att öka samordningen och stödja en enhetlig utveckling av forsknings- och utvecklingspolitiken i Europa. Därigenom kommer sådana åtgärder som öppnandet av nationella program att få finansiellt stöd.

De verksamheter som utförs under dessa tre rubriker beskrivs mer ingående nedan.

1. ATT KONCENTRERA OCH INTEGRERA GEMENSKAPSFORSKNINGEN

Verksamheterna under denna rubrik kommer att utgöra merparten av forskningsinsatserna under detta program, som skall bidra till det allmänna målet i fördraget att stärka den vetenskapliga och teknologiska grunden för gemenskapsindustrin, att främja utvecklingen av dennas internationella konkurrensförmåga och att underlätta alla forskningsinsatser som anses nödvändiga enligt andra kapitel i fördraget. För att åstadkomma ett europeiskt mervärde genom att samla tillräckliga resurser kommer detta program att koncentreras på sju klart definierade, prioriterade tematiska områden där gemenskapens forskningsinsatser kommer att integreras genom att de samlas ihop och görs mer samstämmiga på europeisk nivå.

Inom all verksamhet under denna rubrik kommer särskild uppmärksamhet att ägnas åt teknisk innovation och den begynnande utvecklingen av ytterst innovativa företag på områden som är av avgörande betydelse för den europeiska konkurrenskraften. Det kommer att genomföras grundforskning vid frontlinjen om frågor som är nära relaterade till ett eller flera av de prioriterade tematiska områdena. Mättnings- och testningsaspekter kommer också att ägnas nödvändig uppmärksamhet. Vederbörlig hänsyn kommer att tas till principen om hållbar utveckling, samhällsekonomiska, etiska och bredare kulturella aspekter på de planerade verksamheterna och jämställdhet, om det är relevant för den berörda verksamheten.

Som komplement till insatserna på de prioriterade tematiska områdena kommer särskild övergripande forskningsverksamhet att ägnas åt små och medelstora företag, innovation och internationellt samarbete och svara mot gemenskapens politiska mål och kommande och framväxande forskningsbehov.

1.1 Prioriterade tematiska områden

1.1.1 Genomik och bioteknik för bättre hälsa ⁽¹⁾

Mål

Målet för verksamheten inom detta område är att hjälpa Europa att genom integrerade forskningsinsatser utnyttja kunskap som utvunnits genom kartläggningen av olika levande organismers genom, inte minst till gagn för folkhälsa och medborgare och för att öka den europeiska biotekniska industrins konkurrenskraft. När det gäller tillämpningar kommer tyngdpunkten att läggas på forskning som inriktas på att omsätta grundkunskaper i tillämpningsstadiet för att möjliggöra faktiska och kontinuerliga medicinska framsteg och förbättra livskvaliteten.

⁽¹⁾ Grundläggande kunskaper i genomik (inbegripet människor/djur/växter) skall omfattas av den första prioriteringen, liksom tillämpningar av genomik på människors hälsa. Tillämpningar på livsmedel skall omfattas av den femte prioriteringen (t.ex. när det gäller näringsmedel/bättre livsmedelskvalitet). Andra frågor som gäller biovetenskap skall tas upp under den sjätte prioriteringen eller eventuellt ingå i avsnitt 1.2.1 (Forskning med inriktning på politikområden) samt rubrik 3.

Insatsens motivering och europeiska mervärde

"Postgenomisk" forskningsverksamhet, som bygger på analys av det mänskliga genomet eller andra organismers genom, skall främst syfta till att utveckla en rad nya tillämpningar inom olika hälsorelaterade sektorer, t.ex. nya diagnosverktyg och nya behandlingsmetoder mot sjukdomar som ännu inte kan botas. Sådana verktyg möjliggör öppnandet av stora potentiella marknader. Denna forskning kan också få konsekvenser för forskningen på till exempel miljö- och jordbruksområdet.

För att göra det möjligt för unionen att förbättra sin position inom detta område och att till fullo dra nytta av de ekonomiska och sociala effekterna av den utveckling som väntas samt att bidra till den internationella debatten är det därför viktigt att kraftigt öka investeringarna och samtidigt integrera den forskningsverksamhet som bedrivs i Europa till en sammanhängande insats.

Planerade åtgärder

Gemenskapens verksamhet på detta område skall beröra följande aspekter:

A. Avancerad genomik och dess tillämpning inom hälsovården

- a) Grundläggande kunskaper och verktyg för funktionsgenomik i alla organismer:
 - i) Genernas uttryck och proteomik.
 - ii) Strukturell genomik.
 - iii) Komparativ genomik och populationsgenetik.
 - iv) Bioinformatik.
 - v) Tvärvetenskapliga funktionsgenomiska metoder för att undersöka grundläggande biologiska processer.
- b) Tillämpning av kunskaper och teknik inom genomik och bioteknik för bättre hälsa:
 - i) Teknikplattformar för utveckling på områden som rör nya diagnostiska verktyg, förebyggande insatser och behandlingsmetoder (inbegripet farmakogenomiska metoder, stamcells forskning och metoder som alternativ till djurförsök).

B. Kampen mot de stora sjukdomarna

- a) Tillämpningsinriktad inställning till kunskaper och teknik inom medicinsk genomik, bl.a. användning av djur- och växtgenomik, om det är relevant, huvudsakligen inom följande områden ⁽¹⁾:
 - i) Kampen mot diabetes, nervsjukdomar (och eventuellt psykiska sjukdomar), hjärt- och kärlsjukdomar samt sällsynta sjukdomar.
 - ii) Kampen mot resistens mot antibiotika och andra läkemedel.
 - iii) Studiet av människans utveckling, hjärnan och åldrandeprocessen.
- b) Ett bredare tillvägagångssätt kommer att tillämpas när det gäller
 - i) cancer, med särskild inriktning på att utveckla patientinriktade strategier från förebyggande till diagnos och behandling.
 - ii) kampen mot de tre fattigdomsrelaterade infektionssjukdomarna (aids, malaria och tuberkulos), som kommer att prioriteras vid bekämpning av sjukdomar inom unionen och på internationell nivå.

⁽¹⁾ Se även avsnitt 1.2.1 "Stöd till politikområden och förutseende av vetenskapliga och tekniska behov" samt rubrik 3 (Att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet) för andra frågor med anknytning till hälsa.

1.1.2 Informationssamhällets teknik

Mål

I enlighet med Europeiska rådets slutsatser i Lissabon och målen för initiativet eEurope skall verksamheten inom detta område syfta till att i Europa stimulera till utveckling av teknik och tillämpningar i fråga om både datorutrustning och program som är viktiga för skapandet av informationssamhället, och på så sätt öka det europeiska näringslivets konkurrenskraft och ge allmänheten i unionens alla regioner möjlighet att dra största möjliga nytta av utvecklingen av kunskapssamhället.

Insatsens motivering och europeiska mervärde

I det nya århundradet kommer informations- och kommunikationstekniken att förändra vår ekonomi och vårt samhälle radikalt, och kommer att medföra nya metoder för tillverkning, handel och kommunikation.

Samtidigt är denna sektor den näst största i unionens näringsliv, med en årlig marknad på 2 000 miljarder euro. I Europa är mer än 2 miljoner människor sysselsatta inom denna sektor, och antalet ökar stadigt.

Europa har goda förutsättningar att leda och påverka den framtida utvecklingen, inte bara av tekniken som sådan, utan även av dess inverkan på våra liv och vårt arbete. Hela det europeiska näringslivets framtida konkurrenskraft och den europeiska befolkningens levnadsstandard är i stor utsträckning beroende av framtida forskningsinsatser rörande informationssamhällets teknik som syftar till att forma nya generationer av produkter, processer och tjänster.

Sådana industriella och kommersiella framgångar som Europa haft i fråga om mobiltelefoni, genom GSM-standard (Global System for Mobile Communication), kommer inte att upprepas om det inte på ett samordnat sätt investeras tillräckligt i forskningsinsatser på detta område samtidigt som offentliga och privata insatser samordnas på europeisk nivå.

I syfte att uppnå största möjliga ekonomiska och samhälleliga inverkan bör verksamheten inriktas på nästa teknikgeneration, där datorer, gränssnitt och nät är mer integrerade i vardagsomgivningen och gör en mängd olika tjänster och tillämpningar tillgängliga via enkla handgrepp. I denna vision av den "intelligenta miljön" (interaktiv intelligent miljö) står användaren, dvs. människan, i centrum för kunskapssamhällets framtida utveckling.

Gemenskapens verksamhet kommer att inriktas på teknikprioriteringar som kan bidra till att förverkliga denna vision. De skall syfta till att samla forskarvärlden i målinriktade initiativ, t.ex. utveckling av nästa generation av mobila kommunikationssystem, för att uppnå mål på medellång och lång sikt, samtidigt som man gör det möjligt att reagera på nya behov på marknaden samt inom politiken och hos medborgarna.

Planerade åtgärder

Verksamheten skall därför inriktas på följande tekniska prioriteringar:

Att integrera forskningen i tekniska områden som är av största intresse för allmänheten och företagen

Som komplettering och utvidgning av de framsteg som väntas i fråga om utveckling av grundläggande teknik skall man även bedriva forskning som syftar till att finna lösningar på stora samhälleliga och ekonomiska problem som ett framväxande kunskapssamhälle står inför, bl.a. följderna för arbetet och arbetsmiljön, och som därför främst inriktas på följande:

- a) Forskning om teknik för att lösa de stora säkerhetsproblem som en digital värld medför, och för att skydda allmänhetens rättigheter och privatliv.
- b) System för "intelligenta miljöer" som ger alla tillträde till informationssamhället, oberoende av ålder och andra villkor, samt interaktiva och intelligenta system för hälsovård, rörlighet, säkerhet, fritid, turism, tillgång till och skydd av kulturarvet samt miljö.

- c) Elektronisk och mobil handel samt teknik som ökar säkerheten i samband med transaktioner och inom olika infrastrukturer, nya arbetsredskap och arbetsmetoder, teknik för utbildning (t.ex. e-lärande) och system för kunskapsutnyttjande, integrerad företagsförvaltning samt e-förvaltning, varvid hänsyn skall tas till användarnas behov.
- d) Storskaliga plattformar och distribuerade system, inbegripet GRID-baserade (Global Resource Information Database) system som ger möjlighet att finna effektiva lösningar för komplexa system inom områden som miljö, energi, hälsa, transport och industridesign.

Infrastruktur för kommunikation och hantering av information

Tillförlitlig infrastruktur och data- och programvaruteknik för mobil, trådlös, optisk och bredbandsbaserad kommunikation, som har en bred tillämpning och kan anpassas till de växande behoven av tillämpningar och tjänster. Arbetet skall främst inriktas på följande:

- a) Den nya generationen av system och nät för trådlös och mobil kommunikation, system för satellitkommunikation, heloptisk teknik, integration och förvaltning av kommunikationsnät (bl.a. driftskompatibla nätlösningar), kapacitetsökande teknik för utveckling av system, infrastruktur och tjänster, särskilt för audiovisuella tillämpningar. Arbetet kommer också att leda till att nästa generation av Internet utvecklas.
- b) Teknik och arkitektur för programvara och distribuerade och inbyggda system som möjliggör utveckling av multifunktionella och komplexa tjänster som omfattar flera aktörer, konstruktion och kontroll av storskaliga komplexa system så att de blir tillförlitliga och robusta.

Komponenter och mikrosystem

Miniatyrkomponenter till lågt pris, tillverkade av nya material och med ett brett spektrum av funktioner, varvid insatserna främst skall inriktas på följande:

- a) Utformning och framställning av nanokomponenter, mikrokomponenter, optroniska komponenter och fotonkomponenter, bland annat för lagring av information, i syfte att driva på miniatyriseringen och minska kostnaderna och energiförbrukningen för mikroelektroniska komponenter och komponenter till mikrosystem och för att ta hänsyn till miljökonsekvenserna av system som bygger på informationssamhällets teknik.
- b) Nanoelektronik, mikroteknik, bildskärmar och mikrosystem samt tvärvetenskaplig forskning om nya material och kvantssystem, nya modeller och koncept för informationshantering.

Informationshantering och gränssnitt

Forskning om redskap för informationshantering och gränssnitt som möjliggör enklare uppkoppling, överallt och i varje ögonblick, till kunskapsbaserade tjänster och tillämpningar, varvid verksamheten främst skall inriktas på följande:

- a) System för representation och hantering av kunskap grundade på kontext och semantik, inbegripet kognitiva system, samt redskap för att skapa, organisera, navigera i, ladda ner, ge tillgång till, bevara och sprida digitalt innehåll.
- b) Multisensoriella gränssnitt med förmåga att förstå och tolka människans naturliga yttringar i form av ord, gester och de olika sinnena; virtuella omgivningar och flerspråkiga och multikulturella system som är oumbärliga för ett kunskapssamhälle på europeisk nivå.

1.1.3 Nanoteknik och nanovetenskap, kunskapsbaserade multifunktionella material, nya produktionsprocesser och produktionsanordningar

Mål

Syftet med verksamheten inom detta område är att ge Europa möjlighet att uppnå tillräcklig kapacitet för att utveckla och utnyttja den mest avancerade tekniken för framtida kunskapsbaserade produkter, tjänster och produktionsprocesser, särskilt i syfte att öka miljöeffektiviteten och minska utsläppen av farliga ämnen i miljön.

Insatsens motivering och europeiska mervärde

Europas tillverkningsindustri producerar i dag varor och tjänster för ungefär 4 000 miljarder euro per år. Den måste behålla och öka sin konkurrenskraft på den alltmer konkurrensutsatta världsmarknaden och samtidigt uppfylla kraven på hållbarhet. Därför krävs det en stor insats för att skapa, utveckla och sprida avancerad teknik. Det kan röra sig om nanoteknik, kunskapsbaserade multifunktionella material eller nya produktionsprocesser.

Nanotekniken, som ligger i forskningsfronten inom såväl kvantteknik, materialteknik som molekylärbiologi och förmodligen blir ett av nyckelområdena i nästa industriella revolution, kräver avsevärda investeringar.

Europa har betydande resurser inom vissa sektorer, t.ex. nanotillverkning och nanokemi, men behöver öka och samordna ansträngningarna på detta område.

På materialområdet är målet att utveckla intelligenta material med högt förädlingsvärde för tillämpningar inom bland annat transport, energi, elektronik och biomedicin. Den potentiella marknaden för sådana material uppgår till tiotals miljarder euro.

Utvecklingen av flexibla, integrerade och icke-förorenande tillverkningssystem kräver dessutom en stor forskningsinsats för att anpassa ny teknik till framställning och förvaltning.

Planerade åtgärder

Nanoteknik och nanovetenskap:

- a) Tvärvetenskaplig, långsiktig forskning för att öka kunskapen om olika fenomen, samt processtyrning och utveckling av forskningsverktyg.
- b) Supra- och makromolekylärstrukturer.
- c) Nano-bioteknik.
- d) Konstruktionsteknik på nanonivå för framställning av material och komponenter.
- e) Utveckling av teknik och instrument för kontroll och styrning.
- f) Tillämpningar inom områden som hälsa, kemi, energi och miljö.

Kunskapsbaserade multifunktionella material:

- a) Utveckling av grundläggande kunskaper.
- b) Teknik för framställning och omvandling, inklusive bearbetning, av kunskapsbaserade multifunktionella material och biomaterial.
- c) Stödteknik.

Nya produktionsprocesser och produktionsanordningar:

- a) Utveckling av nya processer och flexibla och intelligenta tillverkningssystem som integrerar framstegen inom virtuell framställning, interaktiva system för hjälp i beslutsprocessen, högprecisionsteknik samt innovativ robotteknik.
- b) Systemforskning för hållbar hantering av avfall och för riskhantering vid produktion och tillverkning, inbegripet bioprocesser, vilket leder till minskad förbrukning av primära tillgångar och mindre föroreningar.
- c) Utveckling av nya koncept för att få fram bästa möjliga livscykelprestanda för industrins system, produkter och tjänster.

1.1.4 Flyg- och rymdteknik

Mål

Verksamheten inom detta område syftar dels till att genom integration av forskningsinsatserna stärka den vetenskapliga och tekniska grunden för den europeiska luft- och rymdfartsindustrin och främja utvecklingen av dess internationella konkurrenskraft, dels till att bidra till att utnyttja den europeiska forskningspotentialen inom denna sektor för att förbättra säkerheten och miljöskyddet.

Insatsens motivering och europeiska mervärde

Luftfart och rymdfart är skilda områden vad gäller teknik och ekonomi, men de har mycket gemensamt när det gäller industriell och politisk betydelse och vilka aktörer som berörs. Båda är områden där Europa har haft stora framgångar och har en ekonomisk och kommersiell potential.

Idag investerar emellertid Förenta staterna mellan tre och sex gånger mer än Europa i dessa sektorer.

I ett alltmer konkurrensutsatt klimat uppskattas världsbehoven i fråga om lufttransport till cirka 14 000 nya flygplan under de närmaste femton åren, vilket motsvarar en marknad på 1 000 miljarder euro. De europeiska framgångarna har varit möjliga tack vare integration av näringslivets resurser och av utvecklingsverksamheten. Dessa ansträngningar måste nu kompletteras med liknande integration av forskningen i prioriterade teman och ämnen.

Europeiska, nationella och privata forskningsinsatser bör därför optimeras kring en gemensam vision och en strategisk forskningsagenda.

På rymdområdet kommer gemenskapen att främja forskning som syftar till att ge marknaden och samhället möjlighet att dra nytta av rymdtekniken, i enlighet med kommissionens meddelande "Europa och rymden: Ett nytt kapitel inleds".

Planerade åtgärder

Flygteknik

Inom luftfartssektorn och när det gäller system för lufttransport skall gemenskapens forskningsverksamhet syfta till sådan FoTU som krävs för att

- a) öka den europeiska industrins konkurrenskraft i fråga om civila luftfartyg, motorer och utrustning,
- b) minska luftfartygens miljöeffekter i form av bränsleförbrukning, störningar och belastningar på miljön (koldioxid- och kväveoxidutsläpp, buller),
- c) öka luftfartygssäkerheten i den snabbt ökande lufttrafiken,
- d) öka lufttransportsystemets kapacitet och säkerhet, i syfte att främja upprättandet av ett gemensamt europeiskt luftrum (system för kontroll och trafikstyrning).

Rymdteknik

Gemenskapens verksamhet på rymdområdet skall genomföras i nära samarbete med Europeiska rymdorganisationen (ESA), övriga rymdorganisationer, forskningscentrum och näringslivet, och skall syfta till bättre samstämmighet mellan de stora investeringar som krävs inom detta område. Verksamheten skall koncentreras på följande:

- a) Forskning om satellitbaserade informationssystem och tjänster som är av betydelse för Galileo-projektet inom området satellitnavigering.
- b) Forskning om satellitbaserade system som är relevanta för GMES-plattformen (GMES – Global Monitoring for Environment and Security) med beaktande av användarnas behov.
- c) Genomförande av den avancerade forskning som krävs för att integrera rymd- och marksegmenten inom kommunikationssektorn.

1.1.5 Livsmedelskvalitet och livsmedelssäkerhet

Mål

Syftet med verksamheten inom detta område är att skapa integrerade vetenskapliga och tekniska förutsättningar för att utveckla en miljövänlig produktions- och distributionskedja med säkrare, sundare och varierande livsmedel, även fisk och skaldjur, och för hantering av de risker som uppstår i samband med livsmedel. I det sammanhanget skall man använda sig av de verktyg som finns inom biotekniken och ta hänsyn till postgenomisk forskning samt hantera de risker för hälsan som miljöförändringarna kan ge upphov till.

Insatsens motivering och europeiska mervärde

Livsmedelskriserna under den senaste tiden, i synnerhet BSE-krisen (BSE – bovin spongiform encefalopati), har visat dels hur komplicerade frågorna kring livsmedelssäkerheten är, dels att dessa kriser ofta får internationella och gränsöverskridande återverkningar.

Integreringen av den europeiska inre marknaden på jordbruks- och livsmedelsområdet gör det nödvändigt att ta upp dessa problem, och att bedriva därmed relaterad forskning, på europeisk nivå. Det är mot den bakgrunden som Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten inom kort kommer att inrättas.

Medborgarna och konsumenterna räknar med att forskningen skall bidra till att garantera att de livsmedel som finns i handeln är av hög kvalitet, hälsosamma och kan konsumeras utan risk. Därför bör forskningen inriktas på hela livsmedelsproduktionskedjan, "från gård till gaffel", och i förekommande fall även omfatta tillämpning av djur- och växtforskning samt bioteknik på detta område. Kraven i fråga om djurens välbefinnande och hälsa bör beaktas.

För detta krävs att ett så komplett, specialinriktat och aktuellt vetenskapligt kunnande som möjligt finns tillgängligt. Det är inte bara befolkningens hälsa som står på spel. Det rör sig också om livskraften i en sektor med runt 600 miljarder euro i omsättning per år och 2,6 miljoner sysselsatta.

Med tanke på att större delen av livsmedelssektorn utgörs av små företag kommer verksamhetens framgång att bero på hur väl man lyckas anpassa kunskap och förfaranden till dessa företags särskilda situation.

Europa måste också kunna bidra på ett betydelsefullt sätt till forskningen kring dessa frågor av internationell betydelse och delta i den internationella debatten på ett konsekvent sätt och med utgångspunkt från klar och komplett sakkunskap.

Samma sak gäller för de olika aspekterna av problemen med miljöfaktorerers effekter på hälsan (t.ex. endokrin-störande ämnen och carcinogener), något som Europas befolkning känner en ökande oro inför och som också ofta visar sig internationellt. Av dessa olika skäl, men också för att kunna dra nytta av samverkan mellan de bästa kunskapskällorna på komplexa områden, bör forskningen bedrivas på europeisk nivå så att det arbete som bedrivs nationellt kan samordnas konkret.

Planerade åtgärder

Gemenskapens verksamhet skall omfatta forskning, bl.a. vid behov postgenomisk forskning, kring olika aspekter av riskhantering på livsmedelsområdet och kopplingar mellan hälsa och kost enligt följande:

- a) Säkrare och miljövänliga produktions- och bearbetningsmetoder och sundare, näringsrika, funktionella och varierade livsmedel och djurfoder, baserade på integrerade produktionssystem, resurssnålare jordbruksmetoder, även ekologiskt jordbruk, samt användning av växt- och djurforskning samt bioteknik.
- b) Epidemiologin för kostrelaterade sjukdomar och allergier, inbegripet kostens inverkan på barns hälsa.
- c) Kostens inverkan på hälsan, bl.a. genom nya produkter, produkter från ekologiskt jordbruk, mervärdesmat, produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer samt sådana som bygger på den senaste bioteknikutvecklingen.

- d) Förfaranden för "spårbarhet" under hela produktionskedjan, till exempel genetiskt modifierade organismer, däribland sådana som bygger på den senaste utvecklingen inom biotekniken.
- e) Metoder för att analysera, upptäcka och kontrollera kemiska föroreningar och befintliga eller nya patogena mikroorganismer (t.ex. virus, bakterier, jäst, svamp, parasiter och nya typer av smittämnen av priontyp, inbegripet utarbetande av metoder för ante-mortem-diagnos av BSE och scrapie).
- f) Djurfoders inverkan på människors hälsa, även såvitt avser produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer, och användning av biprodukter av olika ursprung i djurfoder.
- g) Miljöhälsorisker som är kopplade till livsmedelskedjan (kemiska, biologiska och fysikaliska) och kombinerad exponering för godkända ämnen, inbegripet konsekvenser av lokala miljökatastrofer och föroreningar för livsmedelssäkerheten, med betoning på kumulativa risker, smittvägar till människan, konsekvenser på lång sikt och exponering för låga doser samt påverkan på särskilt utsatta grupper, i synnerhet barn.

1.1.6 Hållbar utveckling, globala förändringar och ekosystem

Mål

Målet med åtgärderna på detta område är att stärka den vetenskapliga och tekniska kapacitet som Europa behöver för att få till stånd en hållbar utveckling, vilket betonades av Europeiska rådet i Göteborg, och som införlivar dess miljömål och ekonomiska och sociala mål, särskilt avseende förnybar energi, transport och en hållbar förvaltning av Europas land- och havsresurser. Dessa åtgärder bör ge medlemsstaterna, de associerade kandidatländerna och övriga associerade stater möjlighet att bidra på ett betydelsefullt sätt till det arbete som görs internationellt för att förstå och hantera globala förändringar och bevara balansen i ekosystemen.

Insatsens motivering och europeiska mervärde

För att åstadkomma en hållbar utveckling på global nivå krävs i synnerhet följande:

- a) Skapande, utveckling och spridning av teknik och lösningar, såsom främjande av ett förändrat energikonsumtionsmönster för hushållning med naturtillgångar och ett mer rationellt och hållbart utnyttjande av dessa, med minskat avfall och en minskad påverkan på miljön genom ekonomisk verksamhet. Strategiskt viktiga sektorer i detta hänseende inbegriper energi och transport, särskilt stads- och regionalplaneringsaspekterna av dessa sektorer.
- b) Ökade insikter om ekosystemen och mekanismerna bakom och konsekvenserna av de globala förändringarna (till exempel klimatförändringar), inbegripet dessa mekanismers konsekvenser för land- och havsresurserna, och utveckling av förbättrade prognosmöjligheter.

Inom tekniken är det framför allt två områden som bör prioriteras, energi och transport, som står för mer än 80 % av de totala utsläppen av växthusgaser och mer än 90 % av koldioxidutsläppen, vilket också bekräftas i kommissionens grönbok "Mot en europeisk strategi för trygg energiförsörjning" och i kommissionens vitbok "Den gemensamma transportpolitiken fram till 2010: Vägval inför framtiden".

Enligt 1997 års Kyotoprotokoll till Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar från 1992 skall Europeiska unionen under perioden 2008–2012 minska utsläppen av växthusgaser med 8 % i förhållande till 1990 års nivå. För detta krävs att innovativa, hållbara lösningar utarbetas på energi- och transportområdet. Andra viktiga åtaganden återges i internationella instrument som 1992 års FN-konvention om biologisk mångfald, 1994 års FN-konvention för bekämpning av ökenspridning i de länder som drabbas av allvarlig torka och/eller ökenspridning, särskilt i Afrika, 1987 års Montrealprotokoll om ämnen som bryter ned ozonskiktet samt i unionens strategi för en hållbar utveckling, inbegripet sjätte miljöhandlingsprogrammet.

För att uppnå detta mål på kort sikt krävs en stor insats för att sprida den teknik som för närvarande är under utveckling. Gemenskapens verksamhet är viktig för att garantera samordning av Europas bidrag till insatserna på global nivå.

Utöver det målet krävs för en långsiktig hållbar utveckling inom de kommande årtiondena att de energikällor och energibärare som är bäst lämpade ur den synvinkeln görs tillgängliga och lönsamma. För detta krävs en intensiv forskningsinsats på längre sikt.

Forskningsinsatser på medellång och lång sikt är även nödvändiga för att utveckla hållbara europeiska transportsystem och åstadkomma framsteg när det gäller globala förändringar och skydd för den biologiska mångfalden samt bevarande av ekosystemen, vilket också skulle bidra till en hållbar användning av land- och havsresurser. När det gäller global förändring är strategier för ett integrerat hållbart utnyttjande av jordbrukets och skogens ekosystem särskilt viktiga om dessa ekosystem skall bevaras och de kommer att bidra på ett betydande sätt till en hållbar utveckling av Europa.

Planerade åtgärder

Gemenskapens FoTU-insatser skall inriktas på verksamhet inom följande områden:

I. Hållbara energisystem ⁽¹⁾

- a) På kort och medellång sikt, särskilt i stadsmiljö:
 - i) Ren energi, särskilt förnybara energikällor och deras integrering i energisystemet inbegripet förvaring, distribution och användning.
 - ii) Energisparande och energieffektivitet, inbegripet det som skall åstadkommas genom användning av förnybara råvaror.
 - iii) Alternativa motorbränslen.
- b) På medellång och längre sikt:
 - i) Bränsleceller, inbegripet tillämpningar för dessa.
 - ii) Ny teknik för energibärare/energitransport och lagring på europeisk nivå, särskilt väteteknik.
 - iii) Nya och avancerade koncept för förnybar energiteknik med viktig framtida energipotential som kräver forskningsinsatser på lång sikt.
 - iv) Minskning av koldioxidutsläpp från anläggningar för renare fossila bränslen.

II. Hållbara yttransporter ⁽²⁾

- a) Utveckling av miljövänliga transportsystem och transportmedel för passagerare och gods samt rena stadstransporter med rationell användning av bilar i städer:
 - i) Ny teknik och nya koncept för yttransporter, inbegripet nya framdrivningssystem och integrering av bränsleceller i transportsyfte.
 - ii) Avancerad konstruktions- och produktionsteknik för en förbättrad kvalitet, säkerhet, återvinning, bekvämlighet och kostnadseffektivitet.
- b) Effektivare och konkurrenskraftigare järnvägs- och sjötransporter, med beaktande av samverkan mellan transportsätt, och intelligenta och säkra passagerar- och godstransporter:
 - i) Omfördelning och integrering av olika transportsätt, särskilt på stads- och regionnivå, och effektivisering av järnvägs- och sjötransporter (t.ex. genom att främja intermodalitet).
 - ii) Ökad säkerhet, och undvikande av trafikstockningar (särskilt i stadsområden), genom integrering av innovativa lösningar i fråga om elektronik och programvara och med avancerade system för satellitnavigering och telematiklösningar.

⁽¹⁾ Andra frågor med anknytning till energi finns under avsnitt 1.2.1 (Stöd till politikområden och förutseende av vetenskapliga och tekniska behov) samt under rubrik 3.

⁽²⁾ Andra frågor med anknytning till transporter (t.ex. transportsäkerhet, instrument och indikatorer för prestanda och prognoser i fråga om transportsystem) finns under avsnitt 1.2.1 (Stöd till politikområden och förutseende av vetenskapliga och tekniska behov).

III. Globala förändringar och ekosystem

Gemenskapens verksamhet berör framför allt följande aspekter:

- a) Mekanismer bakom utsläppen av växthusgaser och luftföroreningar från alla källor, inbegripet de som härrör från energiförsörjning, transport och jordbruk, och deras konsekvenser för klimatet, uttunningen av ozonlagret och kolsänkor (hav, skogar och mark), i synnerhet för att förbättra förutsägelse- och utvärdera möjligheterna att lindra effekterna.
- b) Vattnets kretslopp, inbegripet jordrelaterade aspekter.
- c) Insikter om den terrestra och marina biologiska mångfalden, marina ekosystems funktion, skydd av genetiska resurser, en hållbar förvaltning av landbaserade och marina ekosystem och samspelet mellan dessa och mänsklig verksamhet.
- d) Faktorer som leder till ökenspridning och naturkatastrofer.
- e) Strategier för hållbar markförvaltning, inbegripet integrerad förvaltning av kustzoner och integrerade koncept för användning av jordbruks- och skogsresurser i flera syften samt den integrerade kedjan från skog till virke.
- f) Operativa prognoser och modelleringar, inbegripet globala system för observation av klimatförändringar.

Forskning inom denna prioritering kommer att kompletteras genom utveckling av avancerade metoder för riskbedömning och metoder för utvärdering av miljö kvalitet, inbegripet relevant prenatal forskning om mätningar och provning för dessa ändamål.

1.1.7 Medborgarna och styrelseformerna i kunskapssamhället

Mål

Syftet med verksamheten på det här området är att samordna den omfattande och mångsidiga forskningsverksamhet som bedrivs i Europa inom områdena ekonomi, statsvetenskap, sociologi och humaniora och som är nödvändig för att öka insikterna om kunskapssamhällets framväxt och hantera frågor som har samband med detta och nya former av relationer dels inbördes mellan medborgare, dels mellan medborgare och myndigheter.

Insatsens motivering och europeiska mervärde

Vid Europeiska rådets möte i Lissabon i mars 2000 fastställde EU det ambitiösa målet "att bli världens mest konkurrenskraftiga och dynamiska kunskapsbaserade ekonomi, med möjlighet till hållbar ekonomisk tillväxt med fler och bättre arbetstillfällen och en högre grad av social sammanhållning".

I det sammanhanget underströk Europeiska rådet bl.a. att "människorna är Europas största tillgång" samt att de europeiska utbildningssystemen måste "anpassas både till kunskapssamhällets krav och behovet av att öka sysselsättningsnivån och förbättra sysselsättningens kvalitet".

Övergången till en kunskapsbaserad ekonomi och ett kunskapssamhälle i Europa, och en hållbar utveckling av denna övergång till gagn för alla medborgares livskvalitet, går mycket lättare om det bygger på förståelse och om det sköts på rätt sätt. För detta krävs omfattande forskningsinsatser i frågor som rör integrerade och hållbara ekonomiska och sociala framsteg baserade på de grundläggande värderingar om rättvisa, solidaritet och kulturell mångfald som karakteriserar den europeiska samhällsmodellen, samt även forskning i frågor som rör entreprenörskap samt etablering, expansion och utveckling av små företag.

Mot bakgrund av detta måste forskningen inom områdena ekonomi, statsvetenskap, sociologi och humaniora särskilt underlätta både hantering och användning av en informations- och kunskapsmängd som ökar exponentiellt och förståelsen av de processer som pågår på området.

I Europa är detta en fråga som bl.a. uppkommer i samband med den kommande utvidgningen och frågan hur demokratin och nya styrelseformer fungerar. Vad det handlar om är medborgarnas relationer till myndigheterna i en sammansatt politisk miljö med ett komplicerat system för beslutsfattande och många parallella nationella, regionala och europeiska beslutsnivåer, och där civilsamhället och dess företrädare får allt större betydelse i den politiska debatten.

Sådana frågor har en självklar europeisk dimension och det finns mycket att vinna genom att studera dem utifrån ett globalt perspektiv med hänsyn till den historiska aspekten och kulturarvet.

Denna europeiska dimension börjar först nu beaktas i den nationella forskningsverksamheten och får ännu inte den uppmärksamhet den förtjänar.

Det faller sig naturligt att ta upp dessa aspekter på europeisk nivå. Åtgärder på unionsnivå gör det dessutom dels möjligt att samordna arbetsmetoderna, vilket är nödvändigt, dels att dra nytta av den stora variation som finns bland de olika metoder som används på olika håll i Europa, och av den europeiska mångfalden.

Planerade åtgärder

Gemenskapens åtgärder berör framför allt följande aspekter:

Kunskapssamhället och den sociala sammanhållningen

- a) Forskning med avseende på de mål som angavs vid Europeiska rådets möte i Lissabon och påföljande möten, särskilt en systematisk analys av bästa metoder för att förbättra produktion, överföring och användning av kunskap i Europa.
- b) Alternativ och val för utvecklingen av ett kunskapssamhälle som ligger i linje med de mål unionen betonade vid Europeiska rådets möten i Lissabon, Nice och Stockholm, i synnerhet med avseende på förbättrad livskvalitet, social-, sysselsättnings- och arbetsmarknadspolitik, livslångt lärande samt förstärkt social sammanhållning och hållbar utveckling, med vederbörlig hänsyn till de olika sociala modellerna i Europa.
- c) Olika typer av dynamisk övergång och dynamiska vägar till kunskapssamhället på lokal, nationell och regional nivå.

Medborgarskap, demokrati och nya styrelseformer, i synnerhet i samband med ökad integration och globalisering och ur historie- och kulturarvsperspektiv

- Konsekvenserna av den europeiska integrationen och unionens utvidgning för demokratin, legitimiteten och unionens institutioners funktion genom en bättre förståelse av politiska och sociala institutioner i Europa och deras historiska utveckling.
- Forskning om omdefinieringen av och förhållandet mellan behörighets- och ansvarsområden, samt nya styrelseformer.
- Frågor i samband med konfliktlösning och återställande av fred och rättvisa.
- Nya former för medborgarskap och kulturell identitet, yttringar och följder av integrationen och den kulturella mångfalden i Europa; en social och kulturell dialog som skall beröra både Europa och resten av världen.

Konkret kommer gemenskapens verksamhet att inriktas på stöd till

- a) jämförande forskning och studier mellan olika länder och samordnad utveckling av statistik samt kvalitets- och kvantitetsindikatorer,
- b) tvärvetenskaplig forskning till gagn för den allmänna politiken,
- c) upprättande och användning av forskningsinfrastruktur samt data- och kunskapsbaser på europeisk nivå.

1.2 Särskild verksamhet som omfattar ett bredare forskningsområde

1.2.1 Stöd till politikområden och förutseende av vetenskapliga och tekniska behov

Dessa verksamheter skall säkerställa effektivitet och flexibilitet inom sådan forskning som är av särskild vikt för de grundläggande målen för gemenskapen genom att främja fastställandet och genomförandet av gemenskapspolitiken och genom att undersöka nya och framväxande vetenskapliga problem och möjligheter där kraven inte kan tillgodoses inom de tematiska områdena.

Gemensamt för dessa verksamheter är att de kommer att genomföras inom en flerårsperiod och anpassas direkt till de viktigaste berörda parternas behov och synpunkter (t.ex. beslutsfattare, industrins användargrupper, forskningsgrupper som bedriver forskning vid frontlinjen osv.). De skall i princip genomföras parallellt med en årlig programmekanism för fastställande av särskilda prioriteringar, som motsvarar behov som uppdagas och omfattas av ovan nämnda mål.

A. Forskning med inriktning på politikområden

Forskningsverksamheten under denna rubrik syftar till att svara mot gemenskapspolitikens vetenskapliga och tekniska behov, främja fastställandet och genomförandet av gemenskapspolitiken, även med beaktande av intressena för gemenskapens kommande medlemmar och de associerade länderna. Verksamheten kan inbegripa prenatal forskning, mätningar och provning om gemenskapspolitiken kräver detta.

Verksamheten måste ha en flexibel och politiskt motiverad definition och kräver särskilda åtgärder och angreppssätt som skall komplettera de prioriterade tematiska områdena och samordnas med detta program i sin helhet.

Den kommer följaktligen att inbegripa ämnen som är knutna till de prioriterade tematiska områdena men där ett vetenskapligt inriktat tillvägagångssätt inte lämpar sig för att fastställa de relevanta individuella frågorna. Också en lämplig uppgiftsfördelning och synergi skall säkerställas mellan denna verksamhet och de direkta åtgärder som vidtas av Gemensamma forskningscentret, med inriktning på gemenskapspolitikens behov.

Följande områden skall stödjas:

- a) Den gemensamma jordbrukspolitiken (GJP) och den gemensamma fiskeripolitiken.
- b) En hållbar utveckling, särskilt gemenskapens politiska mål när det gäller miljö (inbegripet målen i sjätte miljöhandlingsprogrammet), transport och energi.
- c) Övrig gemenskapspolitik, nämligen hälsa (i synnerhet folkhälsa), regional utveckling, handel, utvecklingsbistånd, inre marknaden och konkurrenskraft, socialpolitik och sysselsättning, utbildning, kultur, jämställdhet, konsumentskydd, skapandet av ett område med frihet, säkerhet och rättvisa samt yttre förbindelser, inbegripet politiken för utvidgningen och de statistiska verktyg och metoder som krävs.
- d) Mål för gemenskapspolitiken som härrör från Europeiska rådets riktlinjer, t.ex. för den ekonomiska politiken, informationssamhället samt eEurope och företagande.

Inom dessa områden är de forskningsprioriteringar som svarar mot de i inledningen identifierade politiska behoven, och som kommer att kompletteras under genomförandet av detta program, följande:

1. Hållbar förvaltning av Europas naturresurser

Forskningen under denna rubrik skall inriktas särskilt på följande:

- a) Modernisering av jordbruket och skogsbruket och deras hållbarhet, inbegripet deras multifunktionella betydelse för att säkerställa en hållbar utveckling och främjande av landsbygd.

- b) Verktyg och bedömningsmetoder för hållbar förvaltning av jordbruket och skogsbruket.
- c) Modernisering av fisket och dess hållbarhet, inbegripet vattenbruksbaserade produktionssystem.
- d) Nya och miljövänligare produktionsmetoder för att främja djurens hälsa och välfärd.
- e) Miljöbedömning (mark, vatten, luft, buller, inbegripet effekterna av kemiska ämnen).

2. Hälsa, säkerhet och möjligheter för Europas befolkning

Forskningen under denna rubrik skall inriktas särskilt på följande:

- a) Faktorer som påverkar hälsan och tillhandahållande av högkvalitativa och hållbara hälsovårdstjänster och pensionssystem (särskilt i samband med åldrande och demografiska förändringar).
- b) Folkhälsofrågor, bland annat epidemiologi som bidrar till förebyggande av sjukdomar och insatser i kampen mot nya, sällsynta och överförbara sjukdomar, allergier, säkra blodgivning och säkra organdonationer, testmetoder som inte omfattar djurförsök.
- c) Miljöfrågornas betydelse för hälsan (inbegripet metoder för riskbedömning, och minskning av riskerna för människor vid naturkatastrofer).
- d) Frågor som rör människor med handikapp eller funktionshinder (bland annat lika tillgång till möjligheter).
- e) Insikter om migrations- och flyktingströmmar.
- f) Insikter om utvecklingstendenser inom brottsligheten i samband med allmän säkerhet.
- g) Frågor som rör civilskyddet, inbegripet biosäkerhet, och krishantering.

3. Att bidra till den ekonomiska potentialen och sammanhållningen i en utvidgad och mer integrerad Europeisk union

Forskningen under denna rubrik skall inriktas särskilt på följande:

- a) Bidragande till europeisk integration, hållbar utveckling, konkurrensförmåga och handelspolitik (inbegripet förbättrade metoder för att bedöma ekonomisk utveckling och sammanhållning).
- b) Utveckling av verktyg, indikatorer och driftsparametrar för bedömning av hållbara transport- och energisystems prestanda (i förhållande till ekonomi, miljö och samhälle).
- c) En heltäckande säkerhetsanalys och utvärderingssystem för transporter och forskning om olycksrisker och säkerhet i samband med system för mobilitet.
- d) Prognoser för och utveckling av innovativa strategier för hållbarhet på medellång och lång sikt.
- e) Frågor som gäller informationssamhället (som förvaltning och skydd av digitala tillgångar, inbegripet tillgång till informationssamhället).
- f) Skydd av kulturarvet.
- g) Förbättrad kvalitet på, tillgång till och spridning av europeisk statistik.

B. Forskning för att pröva nya och framväxande vetenskapliga och tekniska problem och möjligheter

Den forskningsverksamhet som skall bedrivas under denna rubrik är tänkt att kunna ge en snabb och flexibel reaktion på oförutsedda händelser av stor betydelse, framväxande vetenskapliga och tekniska problem och möjligheter, liksom behov som uppstår vid kunskapens gränsområden, i synnerhet på temaövergripande och tvärvetenskapliga områden.

I detta sammanhang kan följande verksamhet bedrivas:

- a) Forskning på framväxande kunskapsområden och inom framtida teknik, som går utanför eller skär igenom de prioriterade tematiska områdena, särskilt på tvärvetenskapliga områden som är höginnovativa och innebär motsvarande höga (tekniska) risker. Den kommer att stå öppen för nya vetenskapliga rön vid gränserna för vår kunskap och för teknisk know-how som har klara möjligheter att få stor betydelse inom industrin och/eller för samhället, eller för den långsiktiga utvecklingen av Europas forskningskapacitet.
- b) Forskning för att snabbt bedöma nya upptäckter, eller nyupptäckta företeelser, som kan antyda framväxande risker eller problem som kan få stor betydelse för det europeiska samhället, och identifiera lämpliga reaktioner på dem.

Vid identifieringen av potentiella forskningsteman under denna rubrik kommer särskild uppmärksamhet att ägnas åt forskningssamhällets åsikter och åt områden där europeiska insatser är lämpliga med avseende på potentialen för att utveckla strategiska ställningstaganden i vetenskapens frontlinje och på nya marknader, eller för att förutse väsentliga frågor som det europeiska samhället kommer att möta.

1.2.2 Övergripande forskningsverksamhet som omfattar små och medelstora företag

Denna särskilda verksamhet bedrivs för att främja den europeiska konkurrenskraften och företags- och innovationspolitiken. Syftet är att hjälpa de europeiska små och medelstora företagen, inom nya eller traditionella områden, att förbättra den tekniska kapaciteten och att utveckla förmågan att agera på europeisk och internationell nivå.

Information och råd om de små och medelstora företagens möjligheter att omfattas av denna verksamhet kommer att ges via kontaktpunkter som inrättats av kommissionen, och genom att använda systemet med nationella kontaktpunkter.

Förutom denna särskilda forskningsverksamhet för små och medelstora företag kommer dessa att uppmuntras att delta på alla områden under detta program, särskilt i verksamhet på de prioriterade tematiska områdena.

Åtgärder som kan vidtas på hela det område för vetenskap och teknik som omfattas av gemenskapens forskningspolitik kan omfatta följande:

- a) Verksamhet för forskningssamverkan

Forskningsverksamhet som bedrivs av FoTUD-utövare till förmån för ett antal små och medelstora företag kring frågor av gemensamt intresse. Denna verksamhet kan även bedrivas av innovativa små och medelstora företag i samarbete med forskningscentrum och universitet.

- b) Verksamhet för kollektiv forskning

Forskningsverksamhet som bedrivs av FoTUD-utövare till förmån för industriella sammanslutningar eller industrigrupper inom hela industrisektorer där små och medelstora företag har en framträdande position på europeisk nivå, samt spridning av resultaten.

1.2.3 Särskilda åtgärder för att främja internationellt samarbete

Som stöd för yttre förbindelser, inbegripet gemenskapens utvecklingspolitik, kommer särskilda åtgärder för att uppmuntra internationellt forskningssamarbete att vidtas. Tredje lands deltagande kommer, utöver dessa särskilda åtgärder, att vara möjligt inom de tematiska områdena. Följande grupper med tredje länder kommer att omfattas:

- a) Utvecklingsländer.
- b) Länder i Medelhavsområdet, inklusive västra Balkan.
- c) Ryssland och de nya oberoende staterna (NIS). Inbegripet i synnerhet verksamhet som bedrivs av den internationella sammanslutningen för främjande av samarbete med forskare från de oberoende staterna i f.d. Sovjetunionen (INTAS).

Forskningsprioriteringarna inom denna typ av verksamhet fastställs efter de intressen och målsättningar som partnerskapet mellan gemenskapen och de berörda grupperna av länder har, samt efter deras särskilda ekonomiska och sociala behov.

För att underlätta att dessa länder omfattas kommer en enda kontaktpunkt att inrättas inom kommissionen för information om de verksamheter som bedrivs i fråga om internationellt samarbete.

Dessa verksamheter kompletterar det internationella forskningssamarbetet på de prioriterade tematiska områdena.

1.3 Gemensamma forskningscentrets (GFC) icke-nukleära verksamhet

I enlighet med GFC:s uppdrag att ge en vetenskaplig och teknisk grund för gemenskapens politik, skall det ge kundorienterat stöd till utformningen och genomförandet av gemenskapspolitiken samt till övervakningen av genomförandet av sådan politik inom sina särskilda behörighetsområden.

GFC skall bedriva sin verksamhet i nära samarbete och via nätverk med vetenskapliga kretsar, nationella forskningsorganisationer, universitet och företag i Europa. Detta centrum har rätt att delta i all forskningsverksamhet inom detta program på samma villkor som organ med säte i medlemsstaterna. Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas samarbete med kandidatländerna.

Gemensamt för all GFC:s verksamhet är att den skall syfta till att främja allmänhetens säkerhet, i dess olika aspekter, t.ex. hälsa, miljö och bedrägeribekämpning.

Under denna rubrik kommer GFC att bedriva följande verksamhet:

1. Verksamhet som skall vidtas i enlighet med GFC:s uppdrag. Denna verksamhet skall vara tydligt inriktad på kundens behov, samtidigt som den behåller en viss flexibilitet för oväntade forskningsbehov.

Forskningen kommer att koncentreras på följande två huvudområden som sammanhänger med två av de prioriterade tematiska områdena:

- a) Livsmedel, kemiska produkter och hälsa, med särskild tonvikt på följande: Livsmedelssäkerhet och livsmedelskvalitet, särskilt för att bekämpa BSE, genetiskt modifierade organismer, kemiska produkter, inbegripet validering av alternativ till djurförsök, biomedicinska tillämpningar (i synnerhet upprättande av referenser på området).
- b) Miljö och hållbar utveckling, med särskild tonvikt på följande: Klimatförändringar (kolcykel, modellering, konsekvenser) och teknik för en hållbar utveckling (förnybara energikällor, metoder för integrering på olika politikområden), förbättrad luftkvalitet, miljöskydd i Europa, utveckling av nätverk och referensmätning, tekniskt stöd för GMES-målen.

2. Övergripande verksamhet på följande områden där GFC har särskild kompetens:

- a) Teknisk framsyn: Teknisk och ekonomisk framsyn baserad på den verksamhet som bedrivs inom de europeiska nätverken.
- b) Referensmaterial och mätning: BCR (Bureau Communautaire de Référence) och referensmaterial som certifierats, godkännande och bestämning av metoder för kemisk och fysikalisk mätning.
- c) Medborgarnas säkerhet och bedrägeribekämpning: Spårning av personminor, förebyggande av naturkatastrofer och tekniska risker, nätverk för främjandet av säkerheten på Internet, teknik för bedrägerikontroll.

2. ATT STRUKTURERA DET EUROPEISKA OMRÅDET FÖR FORSKNINGSVERSAMHET

2.1 Forskning och innovation

Mål

Syftet med dessa åtgärder är att stimulera teknisk innovation, användning av forskningsresultat, överföring av kunskap och teknik samt bildande av teknikföretag i gemenskapen och i alla dess regioner, inte minst i mindre utvecklade områden. Innovation är också ett av de viktigaste inslagen i hela programmet.

Insatsens motivering och europeiska mervärde

Den relativt dåligt utvecklade förmågan att omvandla forskningsresultat och vetenskapliga och tekniska genombrott till industriella, ekonomiska och kommersiella framgångar är en av Europas mest uppenbara svagheter. Åtgärder för att stimulera företagens innovationsanda på europeisk nivå kan bidra till att öka Europas prestanda generellt och bygga ut dess kapacitet på detta område, genom att företag och innovatörer får hjälp för att kunna verka på europeisk nivå och på de internationella marknaderna, och genom att aktörer från alla unionens regioner får tillfälle att dra nytta av de erfarenheter och kunskaper som andra regioner har samlat i samband med egna initiativ.

Planerade åtgärder

Verksamhet kommer att bedrivas enligt denna rubrik för att komplettera den innovativa verksamhet som inbegrips i de åtgärder som vidtas enligt rubrik 1.

Denna verksamhet kommer att vara till allmänt stöd för innovation och komplettera nationell och regional verksamhet för att insatserna på området skall bli mer enhetliga. Verksamheten bedrivs i form av stöd till följande:

- a) Skapande av nätverk mellan aktörerna och användarna i det europeiska innovationssystemet och utförande av analyser och studier i syfte att stimulera utbyte av erfarenheter och god praxis och att bättre involvera användare i innovationsprocessen.
- b) Åtgärder för att uppmuntra samarbete mellan olika regioner beträffande innovation och stöd för bildande av teknikföretag samt för att utveckla regionala och transregionala strategier på området, inbegripet anslutningsländerna.
- c) Åtgärder för försök med nya verktyg och metoder på området för teknisk innovation som särskilt inriktar sig på kritiska punkter i innovationsprocessen.
- d) Upprättande eller konsolidering av informationstjänster, bl.a. elektroniska tjänster, t.ex. Cordis, och stöd till innovativ verksamhet (tekniköverföring, skydd av immateriella rättigheter, tillgång till riskkapital), inbegripet verksamheten vid innovationsknutpunkter.
- e) Åtgärder på området för ekonomisk och teknisk information (analys av hur teknik, applikationer och marknader utvecklas, behandling och spridning av information som kan vara till hjälp för forskare, entreprenörer, bl.a. små och medelstora företag, och investerare vid beslutsfattande).
- f) Analys och utvärdering av innovativ verksamhet som genomförs inom ramen för forskningsprojekt i gemenskapen, och användning av erfarenheter från innovationspolitiken.

Vissa av dessa verksamheter bedrivs i samband med den verksamhet som Europeiska investeringsbanken (EIB) (särskilt genom Europeiska investeringsfonden (EIF)) bedriver inom ramen för initiativet "Innovation 2000" samt i samordning med åtgärder som vidtas via strukturfonderna.

2.2 Mänskliga resurser och rörlighet

Mål

Syftet med den verksamhet som bedrivs under denna rubrik är att utveckla tillgången på rika mänskliga resurser av världskvalitet i gemenskapens alla regioner. Detta skall ske genom att stimulera den internationella rörligheten i utbildningssyfte, främja utvecklingen av know-how eller kunskapsöverföring, bl.a. mellan olika sektorer, stödja utvecklingen av spetsforskningen, samt stödja arbetet för att göra Europa mer attraktivt för forskare från tredje land. I samband med detta skall den potential som finns bland alla delar av befolkningen utnyttjas på bästa sätt, i synnerhet hos kvinnor och yngre forskare. Lämpliga åtgärder skall vidtas för att garantera detta, bland annat åtgärder för samordningsvinster inom högre utbildning i Europa.

Insatsens motivering och europeiska mervärde

Främjandet av internationell rörlighet är ett enkelt och synnerligen effektivt och kraftfullt sätt att stärka den europeiska spetsforskningen i sin helhet och dess spridning till unionens olika regioner. Detta ger möjlighet att förbättra forskarutbildningens kvalitet avsevärt, stimulerar spridning och utnyttjande av kunskap samt underlättar inrättandet av internationella spetsforskningscentrum som är attraktiva överallt i gemenskapen. En kritisk massa av åtgärder på unionsnivå inom detta område, (liksom när det gäller mänskliga resurser i allmänhet), får automatiskt avsevärda effekter.

Uppmärksamhet kommer att ägnas åt kvinnors deltagande i alla åtgärder samt åt lämpliga åtgärder för att främja en bättre balans mellan män och kvinnor inom forskningen, personliga förhållanden beträffande rörlighet, i synnerhet med avseende på familj, karriärutveckling och språk, utvecklingen av forskningsverksamheten i unionens och de associerade ländernas mindre gynnade regioner samt behovet av ökat och effektivare samarbete mellan forskare på olika områden och mellan universitet och näringsliv, även små och medelstora företag.

I samverkan med de mest relevanta åtgärderna i medlemsstaterna och på gemenskapsnivå kommer det att söras för att praktiskt stöd ges till utländska forskare i frågor (rättsliga, administrativa, familjerelaterade eller kulturella) som rör deras rörlighet.

Planerade åtgärder

Denna verksamhet, som bedrivs på hela det vetenskapliga och tekniska området, omfattar bl.a. följande:

- a) Stöd till universitet, forskningscentrum, företag, inklusive små och medelstora företag, och nätverk för att ta emot forskare från Europa och tredje land, inklusive praktik för doktorander. Detta stöd kan omfatta inrättande av nätverk för utbildning på längre sikt och främja rörlighet mellan olika sektorer.
- b) Individuella stödåtgärder för europeiska forskare för rörlighet till ett annat europeiskt land eller ett tredje land samt till forskare med spetskompetens från tredje land som önskar komma till Europa. Sådant stöd skall medge en tillräckligt lång utbildningsperiod och inriktas på forskare med minst fyra års forskningserfarenhet men också inrikta sig på behovet av utbildning i forskningsförvaltning.
- c) Ekonomiskt bidrag till nationella eller regionala stödprogram, som är öppna för forskare från andra europeiska länder, för rörlighet för forskare.
- d) Stöd till inrättande och utveckling av europeiska forskarlag som anses ha en potential att kunna nå yttersta spetskompetens, i synnerhet för avancerad eller tvärvetenskaplig forskning när ett sådant stöd kan ge nationella åtgärder ett mervärde.
- e) Vetenskapliga utmärkelser för spetsforskningsinsatser som utförts av en forskare som erhållit stöd från unionen för forskning i annat land.

Mekanismer kommer att inrättas för att göra det lättare för forskare att återvända till sitt ursprungsland eller sin ursprungsregion och att återintegreras på arbetsmarknaden.

Insatser för att nå en jämn könsrepresentation i de planerade åtgärderna kommer att säkerställas

2.3 Forskningsinfrastruktur

Mål

Syftet med verksamheten som bedrivs under den här rubriken är att upprätta forskningsinfrastruktur av högsta klass i Europa och att främja en optimal användning av denna i Europa.

Insatsens motivering och europeiska mervärde

Genom att utveckla en europeisk ansats till forskningsinfrastruktur och med hjälp av insatser på unionsnivå, kan den europeiska forskningspotentialen och utnyttjandet av denna förstärkas avsevärt. Detta kan ske genom att man ger bredare tillgång till befintlig infrastruktur i de olika medlemsstaterna och ser till att de existerande anläggningarna kompletterar varandra på ett effektivare sätt, genom uppmuntran till utveckling och upprättande av infrastruktur som erbjuder tjänster på gemenskapsnivå samt genom att se till att beslut om byggande av infrastruktur är av sådan art att de både främjar gemenskapen och den regionala och transregionala tekniska utvecklingen.

Denna verksamhet vidtas på samtliga vetenskapliga och tekniska områden, även på de prioriterade tematiska områdena.

Planerade åtgärder

- a) Gränsöverskridande tillgång till forskningsinfrastruktur.
- b) Genomförande av integrerade verksamheter, inom ramen för infrastrukturer eller sammanslagningar av infrastrukturer på europeiskt plan, som möjliggör tillhandahållande av tjänster på europeisk nivå och som, utöver gränsöverskridande tillgång, även kan omfatta upprättande och drift av nätverk för samarbete, och genomförande av gemensamma forskningsprojekt i syfte att göra infrastrukturerna effektivare.
- c) Europeisk infrastruktur för höghastighetskommunikation med hög kapacitet (eventuellt baserad på arkitektur av GRID-typ) som bygger på resultaten av Géant-projektet och tjänster för elektronisk publicering.
- d) Utförande av genomförbarhetsstudier och förberedelser för upprättandet av ny infrastruktur i europeisk skala där hänsyn skall tas till potentiella användares behov och möjligheterna till bidrag från exempelvis EIB eller strukturfonderna för att finansiera sådan infrastruktur skall undersökas systematiskt.
- e) Optimering av europeisk infrastruktur genom begränsat stöd för utveckling av ett bestämt antal projekt för ny infrastruktur i väl motiverade fall, där ett sådant stöd kan ha en avgörande katalyserande effekt när det gäller europeiskt mervärde. Detta stöd kan, med vederbörligt beaktande av medlemsstaternas åsikter, komplettera det ekonomiska stödet från EIB eller strukturfonderna för finansieringen av infrastrukturen.

2.4 Vetenskap och samhälle*Mål*

Syftet med verksamheten som bedrivs under denna rubrik är att främja utvecklingen av harmoniska relationer mellan forskningen och samhället och att skapa förutsättningar för innovativ verksamhet i Europa liksom att bidra till forskarnas engagemang för samhällsproblem till följd av att nya förbindelser och en väl underbyggd dialog uppstått mellan forskare, företrädare för industrin, politiska beslutsfattare och medborgare. Initiativen under denna rubrik är policyrelaterad forskning och samhällsinitiativ, medan forskningsverksamheten enligt de tematiska prioriteringarna, och särskilt den sjunde tematiska prioriteringen, täcker in ett vidare fält av forskning som rör medborgare och styret.

Insatsens motivering och europeiska mervärde

Frågor rörande relationerna mellan forskningen och samhället måste självfallet tas upp på europeisk nivå, eftersom de är av starkt europeisk karaktär. Detta har inte minst att göra med att sådana frågor ofta uppkommer på gemenskapsnivå (vilket exempelvis visat sig i samband med problemen med livsmedelssäkerheten) och med att det finns stora fördelar med att kunna utnyttja de erfarenheter och det kunnande som samlats i olika länder, och som ofta kompletterar varandra. Dessutom måste man ta hänsyn till alla de olika synsätt som återspeglar den kulturella mångfalden i Europa.

Planerade åtgärder

Den verksamhet som bedrivs på detta område, för allt som gäller vetenskap och teknik, omfattar företrädesvis följande teman:

- a) Att närma forskningen till samhället: Vetenskap och styre, vetenskapliga yttranden, samhällets deltagande i forskningen, "framsyn".
- b) Att dra nytta av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen på ett ansvarsfullt sätt i harmoni med grundläggande etiska värderingar: Bedömning och hantering av och kommunikation om osäkerhetsfaktorer och risker, sakkunskap, analys och bästa praxis i fråga om försiktighetsprincipen på olika områden för beslutsfattande, europeiska referenssystem, forskning om etik i samband med forskning, teknisk utveckling och dess tillämpningar.
- c) Att främja dialogen mellan forskningen och samhället: Nya dialogformer där berörda parter deltar, allmänhetens kunskap om forskning, uppmuntran till medvetenhet, främjande av ungdomens intresse för vetenskapliga karriärer, initiativ som syftar till att främja kvinnors roll och ställning inom forskning och vetenskap på alla nivåer.

Det sker genom stödåtgärder till följande:

- a) Inrättande av nätverk och upprättande av strukturerade kontakter mellan berörda institutioner och verksamheter på nationell, regional och europeisk nivå, särskilt genom att utnyttja informationssamhällets teknik.

- b) Utbyte av erfarenheter och god praxis.
- c) Genomförande av särskild forskning.
- d) Åtgärder som skapar uppmärksamhet, t.ex. utmärkelser och tävlingar.
- e) Upprättande av databaser och genomförande av bl.a. statistiska undersökningar och metodstudier på olika områden.

3. ATT STÄRKA GRUNDERNA FÖR DET EUROPEISKA OMRÅDET FÖR FORSKNINGSVERSAMHET

Mål

Syftet med verksamheten under denna rubrik är att stärka samordningen och driva fram en samstämmig utveckling av strategier och forskning och innovationsfrämjande politik och verksamhet i Europa.

Insatsens motivering och europeiska mervärde

För att det europeiska området för forskningsverksamhet skall kunna förverkligas krävs först och främst förbättrad samstämmighet och samordning av den verksamhet och politik avseende forskning och innovation som bedrivs på nationell, regional och europeisk nivå. Gemenskapens åtgärder kan bidra till att främja de ansträngningar som görs i detta syfte samt lägga grunden i fråga om den information, de kunskaper och det analysarbete som krävs för att detta projekt skall lyckas.

Planerade åtgärder

A. Samordningsverksamhet skall med användning av en bottom-up-strategi bedrivas på samtliga vetenskapliga och tekniska områden och till exempel inom följande områden:

- a) Hälso- och sjukvård: Hälso- och sjukvård för viktiga grupper inom befolkningen, stora sjukdomar och medicinska störningar (t.ex. cancer, diabetes, hjärt- och kärlsjukdomar, hepatit, nedsatt syn), sällsynta sjukdomar och stora sjukdomar som sammanhänger med fattigdom i u-länderna. Den verksamhet som berörs kommer att genomföras t.ex. genom samordning av forskning och jämförande undersökningar, utveckling av europeiska databaser, tvärvetenskapliga nätverk, utbyte av klinisk praxis och samordning av kliniska försök.
- b) Bioteknik: Tillämpningar utan samband med hälsa och livsmedel.
- c) Miljö: Stadsmiljöer (innefattande hållbar stadsutveckling och kulturarv), havsmiljö och markförvaltning, seismiska risker.
- d) Energi: Kraftverk av den nya generationen ("nästan inga utsläpp"), lagring, transport och distribution av energi.

Denna verksamhet kommer att stärka samordningen av den europeiska forskningsverksamheten, på både nationell och europeisk nivå, genom att ekonomiskt stöd erhålls för följande:

- a) Ömsesidig tillgång till nationella och regionala program.
- b) Införlivande av nationell och regional forskningsverksamhet i nätverk.
- c) Administrations- och forskningsverksamhet inom europeiska samarbetet inom vetenskaplig och teknisk forskning (COST).
- d) Vetenskapliga och tekniska samordningsaktiviteter inom andra europeiska samarbetsramar, särskilt European Science Foundation.
- e) Samarbete mellan och gemensamma initiativ som tas av specialinriktade vetenskapliga samarbetsorgan i Europa som t.ex. CERN, EMBL, ESO och ESA ⁽¹⁾.

Dessa åtgärder kommer allmänt att genomföras i samband med de ansträngningar som görs för att optimera resultatet av det vetenskapliga och tekniska samarbetet i Europa och säkerställa samverkan mellan de olika delarna i detta samarbete, där även COST och Eureka ingår.

⁽¹⁾ CERN: Europeiska organisationen för kärnforskning, EMBL: Europeiska molekylärbiologilaboratoriet, ESO: Europeiska sydobservatoriet, ESA: Europeiska rymdorganisationen.

B. För att främja en samstämmig utveckling av innovations- och forskningspolitiken i Europa:

- a) Genomförande av analyser och studier, "framsyn" på det vetenskapliga och tekniska området, statistik och indikatorer.
 - b) Upprättande och främjande av arbetet i specialinriktade arbetsgrupper och forum för samförstånd och politisk debatt.
 - c) Stöd till arbetet med benchmarking inom innovations- och forskningspolitiken på nationell, regional och europeisk nivå.
 - d) Stöd till arbetet med att kartlägga den vetenskapliga och tekniska spetskompetensen i gemenskapen.
 - e) Stöd till det arbete som krävs för att förbättra regelverk och administrativa förutsättningar för forskning och innovation i Europa.
-

BILAGA II

MAXIMALT TOTALBELOPP, ANDELAR OCH PRELIMINÄR FÖRDELNING AV MEDLEN

Följande maximala totalbelopp och preliminära andelar av anslaget för de olika åtgärderna enligt artikel 164 i fördraget har fastställts:

	(Miljoner euro)
Första verksamheten ⁽¹⁾	13 740
Andra verksamheten ⁽²⁾	600
Tredje verksamheten ⁽³⁾	300
Fjärde verksamheten ⁽⁴⁾	1 630
Maximalt totalbelopp	16 270

⁽¹⁾ Omfattar verksamheten under rubriken "Att koncentrera och integrera gemenskapsforskningen" med undantag för verksamhet som rör internationellt samarbete, forskningsinfrastruktur och temat "Forskning och samhälle" under rubriken "Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet" samt verksamheten under rubriken "Att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet".

⁽²⁾ Omfattar internationellt samarbete under rubriken "Att koncentrera och integrera gemenskapsforskningen", inom de prioriterade tematiska områdena samt inom ramen för rubriken "Särskild verksamhet som omfattar ett bredare forskningsområde".

⁽³⁾ Omfattar särskilda verksamheter inom ramen för temat "Forskning och innovation" under rubriken "Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet" som komplement till innovationsåtgärderna inom ramen för verksamheten under rubriken "Att koncentrera och integrera gemenskapsforskningen".

⁽⁴⁾ Omfattar verksamhet rörande mänskliga resurser och stöd till rörlighet under rubriken "Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet".

Denna verksamhet kommer att bedrivas under följande rubriker (den preliminära finansiella fördelningen anges):

			(Miljoner euro)
1. Att koncentrera och integrera gemenskapsforskningen			13 285
Tematiska prioriteringar ⁽¹⁾		11 205	
— Genomik och bioteknik för bättre hälsa	2 200		
— Avancerad genomik med tillämpningar inom hälsovården	1 150		
— Kampen mot de stora sjukdomarna	1 050		
— Informationssamhällets teknik ⁽²⁾	3 600		
— Nanoteknik och nanovetenskap, kunskapsbaserade multifunktionella material och nya produktionsprocesser och produktionsanordningar	1 300		
— Flyg- och rymdteknik	1 075		
— Livsmedelskvalitet och livsmedelssäkerhet	685		
— Hållbar utveckling, globala förändringar och ekosystem	2 120		
— Hållbara energisystem	810		
— Hållbara yttransporter	610		
— Global förändring och ekosystem	700		
— Medborgarna och styrelseformerna i kunskapssamhället	225		
Särskilda åtgärder som omfattar ett bredare forskningsområde		1 320	
— Stöd till politikområden och förutseende av vetenskapliga och tekniska behov	570		
— Övergripande forskningsverksamhet som omfattar små och medelstora företag	450		
— Särskilda åtgärder för att främja internationellt samarbete	300		
Det gemensamma forskningscentrets icke-nukleära verksamhet		760	

2. Att strukturera det europeiska området för forsknings- verksamhet			2 655
— Forskning och innovation	300		
— Mänskliga resurser	1 630		
— Forskningsinfrastruktur ⁽³⁾	665		
— Vetenskap och samhälle	60		
3. Att stärka grunderna för det europeiska området för forsk- ningsverksamhet			330
— Stöd till samordningen av verksamheten	280		
— Stöd till en samstämmig utveckling av politiken	50		
Totalt			16 270

⁽¹⁾ Minst 15 % till små och medelstora företag.

⁽²⁾ Inklusive max 100 miljoner euro för den fortsatta utvecklingen av Géant och GRID (Global Resource Information Database).

⁽³⁾ Inklusive max 200 miljoner euro för den fortsatta utvecklingen av Géant och GRID (Global Resource Information Database).

BILAGA III

INSTRUMENT OCH REGLER FÖR EKONOMISKT STÖD FRÅN GEMENSKAPEN

Gemenskapen kommer att bidra finansiellt, inom de specifika programmen, och i enlighet med reglerna för deltagande, till forskningsverksamhet och teknisk verksamhet, inbegripet demonstrationsverksamhet, i detta program.

Denna verksamhet, där även åtgärder för att främja innovation ingår, kommer att genomföras genom en rad nedan beskrivna instrument som kallas indirekta FoTU-åtgärder och som gemenskapen kommer att bidra till finansiellt. Gemenskapen kommer också att bedriva verksamhet som skall genomföras genom GFC och som kallas direkta åtgärder.

1. Instrument*Inledning*

Ett instrument för att genomföra en åtgärd måste motsvara den berörda forskningsverksamhetens räckvidd och mål och ta lämplig hänsyn till forskarsamhällets synpunkter. En åtgärds storlek kan således variera i förhållande till vilka teman och ämnen den omfattar, beroende på vilka resurser i fråga om sakkunskap som behövs för att erhålla ett europeiskt mervärde och uppnå de förväntade resultaten. I några fall kan detta uppnås genom att gruppera åtgärder som är inriktade på olika aspekter av ett och samma mål.

Alla åtgärder bör, i förekommande fall, inkludera universitet eller högre läroanstalter på liknande nivå, forskningsorganisationer och näringsliv, inbegripet små och medelstora företag. De kan inbegripa verksamhet som innebär att kunskap sprids, överförs och utnyttjas, samt analys och utvärdering av de ekonomiska och sociala konsekvenserna av tekniken i fråga och av de faktorer som gör att de kan genomföras med framgång.

Urvalet av åtgärder kommer generellt att baseras på ett öppet ansökningsförfarande och en oberoende inbördes utvärdering, utom i väl motiverade fall. All forskningsverksamhet kommer att ses över regelbundet och detta kommer att omfatta i synnerhet övervakning av spetsforskningskompetensens nivå. Små och medelstora företag och även sammanslutningar av små och medelstora företag samt mindre enheter kommer att uppmuntras att delta.

Beträffande forskning inom de prioriterade tematiska områdena (under rubrik 1 i bilaga I):

- Vikten av nya instrument (integrerade projekt och expertnätverk) erkänns som en överordnad prioritering för att nå såväl målen kritisk massa, förenkling av förvaltningen samt det europeiska mervärde som gemenskapens forskning bidrar med i förhållande till den forskning som redan bedrivs på nationell nivå som målet att forskningskapaciteten integreras. Projektens storlek är emellertid inte ett kriterium för uteslutning, och tillgång till nya instrument skall säkerställas för små och medelstora företag och andra mindre enheter.
- De nya instrumenten kommer att användas inom varje tema från den tidpunkt då detta program inleds, och när så är lämpligt som prioriterad metod, under möjlig användning av särskilda målinriktade forskningsprojekt och samordningsinsatser.
- Under 2004 kommer oberoende experter att göra en utvärdering av effektiviteten hos vart och ett av dessa tre typer av instrument vid genomförandet av detta program.

Forskningsverksamhet på områden som omfattar "Särskild verksamhet som omfattar ett bredare forskningsområde" (under rubrik 1) kommer att få formen av särskilda riktade forskningsprojekt och särskilda forskningsprojekt för små och medelstora företag. Expertnätverk och integrerade projekt kan dock användas i vissa väl motiverade fall då målen bäst kan uppnås på det sättet.

Verksamhet som avses under rubrik 2 (Att strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet) och rubrik 3 (Att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet) kommer att få formen av särskilda riktade forsknings- och innovationsprojekt, integrerade infrastrukturinitiativ och åtgärder för att främja mänskliga resurser och rörlighet.

Dessutom kan särskilda stödåtgärder, samordnade åtgärder och gemenskapens deltagande i program som anordnas av flera medlemsstater i enlighet med artikel 169 i fördraget tillämpas under hela detta program.

1.1 Expertnätverk

Syftet med expertnätverk är att stärka och utveckla gemenskapens vetenskapliga och tekniska spetsforskning, genom att inom Europa integrera den befintliga eller framväxande forskningskapaciteten både på nationell och regional nivå. Varje nätverk kommer också att sträva efter att utveckla kunskaperna inom ett särskilt område genom att samla den expertis som behövs. De skall främja samarbete mellan spetsforskningskapaciteten vid universitet, forskningscentrum, företag, inbegripet små och medelstora företag, och vetenskapliga och tekniska organisationer. Den berörda verksamheten kommer generellt att inriktas på långsiktiga och tvärvetenskapliga mål och inte på att uppnå i förväg fastställda resultat i form av produkter, processer eller tjänster.

Ett expertnätverk kommer att genomföras med hjälp av ett gemensamt verksamhetsprogram som omfattar en del av eller, i förekommande fall, deltagarnas hela forskningskapacitet och forskningsverksamhet på det berörda området för att förvärva nödvändig fackkunskap och uppnå europeiskt mervärde. Syftet med ett gemensamt verksamhetsprogram kan vara att inrätta ett självständigt centrum med särskild kompetens, vilket kan leda till att nödvändiga metoder för att uppnå en varaktig integrering av forskningskapaciteten tas fram.

Ett gemensamt verksamhetsprogram kommer med nödvändighet att omfatta verksamhet som är inriktad på integrering, liksom verksamhet som avser spridandet av spetsforskning och dess resultat utanför nätverket.

I enlighet med de villkor som skall fastställas i de särskilda programmen och i reglerna för deltagande kommer expertnätverken att få en hög grad av självständighet i förvaltningen, vilket i förekommande fall innefattar möjligheten att anpassa nätverkets sammansättning till innehållet i det gemensamma verksamhetsprogrammet.

1.2 Integrerade projekt

Integrerade projekt är avsedda att ytterligare stimulera gemenskapens konkurrenskraft eller att ta upp viktiga samhällsbehov genom att samla nödvändiga resurser och kompetenser i fråga om forskning och teknisk utveckling. Alla integrerade projekt bör ha klart definierade vetenskapliga och tekniska mål och inriktas på att uppnå specifika resultat som kan användas t.ex. i form av produkter, processer eller tjänster. I dessa mål kan mer långsiktig eller "riskfylld" forskning ingå.

Integrerade projekt bör bestå av en rad sammanhängande delåtgärder, av olika omfattning och struktur beroende på vilka uppgifter som skall utföras, som behandlar olika aspekter av den forskning som behövs för att uppnå gemensamma övergripande mål och bildar en sammanhängande enhet och vars genomförande skall vara nära samordnat.

De åtgärder som genomförs som en del av ett integrerat projekt bör omfatta verksamhet inom forskning och, i förekommande fall, teknisk utveckling och/eller demonstration, verksamhet för förvaltning och utnyttjande av kunskaper för att främja innovation samt alla andra typer av verksamhet som har direkt samband med målen för det integrerade projektet.

Med förbehåll för de villkor som skall fastställas i de särskilda programmen och i reglerna för deltagande kommer de integrerade projekten att få en hög grad av självständighet i förvaltningen, vilket i förekommande fall skall innefatta möjligheten att anpassa partnerskapet och projektets innehåll. De kommer att genomföras på grundval av övergripande finansieringsplaner i vilka företrädesvis betydande finansiering från den privata och den offentliga sektorn ingår, även från finansierings- eller samarbetssystem som Eureka, EIB och EIF.

1.3 Särskilda riktade projekt inom forskning eller innovation

Syftet med särskilda riktade projekt kommer att vara att förbättra den europeiska konkurrenskraften. De bör koncentreras kraftigt och kommer att få en av följande två former, eller en kombination av båda:

- a) Projekt för forskning och teknisk utveckling som syftar till att vinna ny kunskap för att på ett betydande sätt kunna förbättra eller utveckla nya produkter, processer eller tjänster, eller för att uppfylla andra behov inom samhället och gemenskapspolitiken.
- b) Demonstrationsprojekt som syftar till att påvisa livskraften i ny teknik som erbjuder potentiella ekonomiska fördelar, men som inte kan marknadsföras direkt.

Särskilda riktade innovationsprojekt syftar till att pröva, godkänna och sprida nya innovationskoncept och innovationsmetoder på europeisk nivå.

1.4 Särskilda forskningsprojekt för små och medelstora företag

Särskilda forskningsprojekt för små och medelstora företag kan få en av följande två former:

- a) Projekt för forskningssamverkan till förmån för små och medelstora företag inom ämnen av gemensamt intresse.
- b) Projekt för kollektiv forskning som genomförs för näringslivssammanslutningars och näringslivsgruppers räkning inom hela sektorer av näringslivet där små och medelstora företag har en framträdande ställning.

1.5 Åtgärder för att främja och utveckla mänskliga resurser och rörlighet

Åtgärder för att främja och utveckla mänskliga resurser och rörlighet kommer att syfta till utbildning, utveckling av sakkunskap eller kunskapsöverföring. De kommer att omfatta stöd till åtgärder som genomförs av fysiska personer, mottagarstrukturer, inbegripet utbildningsnät, samt av europeiska forskningsgrupper.

1.6 Samordningsåtgärder

Samordningsåtgärder syftar till att främja och stödja samordnade initiativ som vidtas av olika forsknings- och innovationsaktörer som eftersträvar förbättrad integrering. De kommer att omfatta olika verksamhetsområden som anordnande av konferenser och möten, genomförande av undersökningar, personalutbyten, utbyte och spridning av bästa praxis, inrättande av informationssystem och expertgrupper, och kan vid behov även omfatta stöd till definition, organisation och förvaltning av gemensamma initiativ.

1.7 Särskilda stödåtgärder

Särskilda stödåtgärder kommer att vara ett komplement till genomförandet av detta program och kan användas som hjälp vid förberedandet av gemenskapens kommande verksamhet inom dess politik för forskning och teknisk utveckling, inklusive uppföljning och utvärdering. I synnerhet kommer de att omfatta konferenser, seminarier, studier och analyser, pris och tävlingar för vetenskap på hög nivå, arbetsgrupper och expertgrupper, driftsstöd samt verksamhet för kunskapsspridning, upplysning och kommunikation, eller någon lämplig kombination av dessa beroende på vad som anses lämpligt i de enskilda fallen. Det kan också ingå satsningar på stöd till infrastruktur för forskning med avseende på till exempel gränsöverskridande tillträde eller förberedande tekniskt arbete (inklusive studier av genomförbarhet) och utveckling av ny infrastruktur.

1.8 Integrerade infrastrukturinitiativ

Integrerade infrastrukturinitiativ bör i en enda åtgärd kombinera ett flertal verksamheter som är av avgörande betydelse för att förstärka och utveckla forskningsinfrastrukturer, för att tillhandahålla tjänster på europeisk nivå. I detta syfte bör de kombinera nätverksverksamhet med en stödåtgärd (som t.ex. gränsöverskridande tillgång) eller sådan forskning som krävs för att förbättra infrastrukturens prestanda, dock med undantag av finansieringen av investering i nya infrastrukturer som endast kan finansieras som särskilda stödåtgärder. Dessa initiativ kommer även att omfatta ett element av kunskapsspridning till potentiella användare, bland annat inom näringslivet, och i synnerhet till små och medelstora företag.

1.9 Gemenskapens deltagande i program som initierats av flera medlemsstater (artikel 169)

I enlighet med artikel 169 i fördraget kommer detta instrument att omfatta väl definierade program genomförda av regeringar, nationella myndigheter eller forskningsorganisationer, och det får användas i samtliga programmets verksamheter. Gemensamt förverkligande av dessa program innebär att en specifik genomförandestruktur används. Detta kan uppnås genom harmoniserade arbetsprogram och gemensamma, förenade eller samordnade ansökningsomgångar.

2. Närmare regler för gemenskapens finansiella deltagande

Gemenskapen kommer att införa de finansiella instrumenten i enlighet med sina egna regler för statligt stöd till forskning och utveckling samt de internationella reglerna på området, i synnerhet WTO-avtalet om subventioner och kompensationsåtgärder. För att kunna uppfylla kraven i denna internationella struktur måste den kunna anpassa den finansiella medverkans omfattning och former enligt detta program från fall till fall, särskilt om finansieringen genomförs med hjälp av andra genomslagsmedel som t.ex. bidrag från EIB eller EIF.

För den händelse att organ från regioner med eftersläpande utveckling medverkar får ett ytterligare bidrag från strukturfonderna enligt rådets förordning (EG) nr 1260/1999 av den 21 juni 1999 om allmänna bestämmelser för strukturfonderna ⁽¹⁾ beviljas om ett program erhåller högsta tillåtna intensitet i medfinansieringen enligt detta program eller ett övergripande anslag.

För den händelse att enheter från kandidatländerna medverkar, får ytterligare bidrag från de finansiella föranslutningsinstrument beviljas på liknande villkor.

För den händelse att organisationer från länderna i Medelhavsområdet eller från utvecklingsländer medverkar, är ytterligare bidrag från Meda-programmet och de finansiella instrumenten för gemenskapens utvecklingsbistånd möjliga.

Finansiellt deltagande från gemenskapen beviljas enligt principen om medfinansiering, med undantag av finansiering av studier, konferenser och offentliga anbud.

Finansiellt deltagande från gemenskapen beslutas, utom i särskilt motiverade fall, efter öppen infordran av förslag eller förfaranden för anbudsinfördan. Urvalet av projekten kommer att bygga på oberoende inbördes utvärdering.

Kommissionen kommer att genomföra forskningsverksamheten på sådant sätt att det säkerställs att gemenskapens finansiella intressen skyddas genom fungerande kontroller och, om oegentligheter upptäcks, genom avskräckande och proportionerliga sanktioner.

I besluten om antagande av de specifika programmen för genomförande av detta program får inga undantag göras från reglerna i nedanstående tabell.

FoTU-VERKSAMHET OCH GEMENSKAPENS EKONOMISKA BIDRAG PER INSTRUMENTTYP

Typ av instrument	FoTU-verksamhet	Gemenskapens bidrag (*) ⁽¹⁾
Expertnätverk	— Prioriterade tematiska områden — Stöd till politikområden och förutseende av vetenskapliga och tekniska behov	Integrationsbidrag: upp till 25 % av värdet av de kapaciteter och resurser som parterna har för avsikt att integrera i form av ett bestämt belopp till stöd för det gemensamma verksamhetsprogrammet ⁽²⁾
Integrerade projekt	— Prioriterade tematiska områden — Stöd till politikområden och förutseende av vetenskapliga och tekniska behov	Bidrag till budgeten på — 50 % för forskning — 35 % för demonstration — 100 % för viss annan verksamhet som forskarutbildning och konsortieförvaltning ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
Särskilda riktade projekt inom forskning eller innovation	— Prioriterade tematiska områden — Stöd till politikområden och förutseende av vetenskapliga och tekniska behov — Särskilda internationella samarbetsåtgärder — Främjande av samspelet mellan forskning och innovation — Utvecklande av harmoniska relationer mellan vetenskap och samhälle	Bidrag till budgeten: upp till 50 % av budgeten ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
Medverkan i program som inletts av flera medlemsstater (artikel 169)	— Samtliga verksamheter i sjätte ramprogrammet	Skall fastställas i beslut fattade på grundval av artikel 169

⁽¹⁾ EGT L 161, 26.6.1999, s. 1.

Typ av instrument	FoTU-verksamhet	Gemenskapens bidrag (*) (¹)
Särskilda forskningsprojekt för små och medelstora företag	— Särskilda forskningsåtgärder för små och medelstora företag	Bidrag till budgeten: upp till 50 % av budgeten (³) (⁴)
Åtgärder för att främja och utveckla mänskliga resurser och rörlighet	— Utveckling av mänskliga resurser och rörlighet	Bidrag till budgeten: upp till 100 % av budgeten (³), i förekommande fall som en klumpsumma
Samordningsåtgärder	— Alla verksamheter i sjätte ramprogrammet	Bidrag till budgeten: upp till 100 % av budgeten (³)
Särskilda stödåtgärder	— Alla verksamheter inom sjätte ramprogrammet	Bidrag till budgeten: upp till 100 % av budgeten (³) (⁶), i förekommande fall som klumpsumma
Integrerade infrastrukturinitiativ	— Stöd till forskningsinfrastruktur	Bidrag till budgeten: beroende på typ av verksamhet; högst 50 % till 100 % av budgeten (³) (⁴) (⁵)
Direkta åtgärder	— Icke-nukleär verksamhet vid Gemensamma forskningscentret	100 % (⁷)

(*) Budget betyder i denna kolumn en finansplan med en uppskattning av alla de resurser och utgifter som är nödvändiga för att genomföra åtgärden.

(¹) Som allmän princip gäller att gemenskapens finansiella bidrag inte kan omfatta 100 % av utgifterna för en indirekt åtgärd, med undantag för förslag som omfattar ett inköpspris styrt av villkoren för offentlig upphandling eller har formen av en i förväg bestämd engångsutbetalning fastställd av kommissionen.

Emellertid får gemenskapens finansiella bidrag täcka upp till 100 % av utgifterna för en indirekt åtgärd om de utgör komplement till utgifter som annars bärs av deltagarna. Det täcker också i det särskilda fallet samordningsåtgärder upp till 100 % av budgeten för samordning av verksamheter bekostade av deltagarna själva.

(²) Denna procentsats varierar för olika områden.

(³) Enligt särskilda villkor kommer specifika juridiska enheter, särskilt offentliga organ, att få upp till 100 % av sina marginal-/tilläggskostnader finansierade.

(⁴) Bidragsnivån får differentieras i enlighet med reglerna i gemenskapens struktur för statligt stöd till forskning och utveckling beroende på om verksamheterna hänför sig till forskning (högst 50 %) eller demonstration (högst 35 %) eller andra genomförda verksamheter som utbildning av forskare (högst 100 %) eller konsortiets förvaltning (högst 100 %).

(⁵) Verksamheten inom ett integrerat initiativ avseende infrastruktur måste inbegripa en nätverksaktivitet (samordningsåtgärder: högst 100 % av budgeten) och minst en av följande verksamheter: forskning (högst 50 % av budgeten) eller specifika tjänster (särskilt stödåtgärder, till exempel, gränsöverskridande tillgång till infrastruktur för forskning: högst 100 % av budgeten).

(⁶) För åtgärder till stöd för forskningens infrastruktur med avseende på förberedande tekniskt arbete (inklusive studier av genomförbarhet) och utveckling av nya infrastrukturer inskränks medverkan i sjätte ramprogrammet till högst 50 % respektive 10 % av budgeten.

(⁷) Dessutom kommer GFC att få medverka i indirekta åtgärder på samma grund som enheter etablerade i medlemsstater.

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

1. Den 5 mars 2001 överlämnade kommissionen sitt förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om sjätte ramprogrammet för Europeiska gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet (2002–2006) ⁽¹⁾. Den lade därefter fram ett ändrat förslag den 23 november 2001 ⁽²⁾.
2. Detta förslag grundas på artikel 166.1 i EG-fördraget.
3. Ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande den 11 juli 2001 ⁽³⁾. Regionkommittén har hört.
4. Europaparlamentet avgav sitt yttrande om förslaget den 14 november 2001 ⁽⁴⁾.
5. Rådet antog sin gemensamma ståndpunkt om sjätte ramprogrammet för Europeiska gemenskapens verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration med syfte att främja inrättandet av det europeiska området för forskningsverksamhet samt innovation (2002–2006) den 28 januari 2002 i enlighet med artikel 251 i fördraget ⁽⁵⁾.

II. FÖRSLAGETS BAKGRUND OCH SYFTE

- a) Enligt avdelning XVIII i EG-fördraget (artiklarna 163–173) skall gemenskapen genomföra verksamhet inom forskning och teknisk utveckling, särskilt följande:
 - Enligt artikel 163.1 i EG-fördraget skall gemenskapen ha som mål att stärka den vetenskapliga och teknologiska grunden för gemenskapsindustrin, att främja utvecklingen av dennas internationella konkurrensförmåga och att underlätta alla forskningsinsatser som anses nödvändiga enligt andra kapitel i detta fördrag.
 - Enligt artikel 165.1 i EG-fördraget skall gemenskapen och medlemsstaterna samordna sin verksamhet inom forskning och teknisk utveckling för att säkerställa det inbördes sammanhanget mellan medlemsstaternas politik och gemenskapens politik.
 - Enligt artikel 166.1 i EG-fördraget skall alla gemenskapens verksamheter inom forskning och teknisk utveckling anges i ett flerårigt ramprogram (det gällande femte ramprogrammet löper ut 2002).
- b) Europeiska rådet i Lissabon i mars 2000, Santa Maria de Feira i juni 2000 och Stockholm i mars 2001 antog slutsatser i syfte att skyndsamt upprätta ett europeiskt område för forskningsverksamhet samt innovation i syfte att före 2010 bli världens mest konkurrenskraftiga och dynamiska kunskapsbaserade ekonomi, med möjlighet till hållbar ekonomisk tillväxt med fler och bättre arbetstillfällen och en högre grad av social sammanhållning.

⁽¹⁾ Samtidigt överlämnade kommissionen ett förslag till rådets beslut om Europeiska atomenergigemenskapens (Euratom) sjätte fleråriga ramprogram 2002–2006 för verksamhet inom området forskning och utbildning med syfte att främja inrättandet av det Europeiska området för forskningsverksamhet på grundval av artikel 7 i Euratomfördraget (EGT C 180, 26.6.2001).

⁽²⁾ Se dok. 14565/01 RECH 162 ATO 102 CODEC 1263.

⁽³⁾ EGT C 260, 17.9.2001, s. 3.

⁽⁴⁾ Se dok. 13818/01 CODEC 1164 RECH 141.

⁽⁵⁾ Rådet har också träffat en politisk överenskommelse om rådets beslut om Europeiska atomenergigemenskapens (Euratom) sjätte fleråriga ramprogram 2002–2006 för verksamhet inom området forskning och utbildning med syfte att främja inrättandet av det Europeiska området för forskningsverksamhet. Det slutliga antagandet av detta beslut kommer att äga rum samtidigt med det slutliga antagandet av beslutet om EG:s ramprogram. Utkastet har överlämnats till Europaparlamentet för kännedom.

På denna grundval har kommissionen föreslagit att det sjätte ramprogrammet, utöver att uppfylla de mål som fastställs i fördraget, bör bidra till Lissabonprocessen genom att underlätta förverkligandet av ett europeiskt område för forskningsverksamhet och möjliggöra en öppen samordning så att ett lämpligt samarbete inom vetenskaplig och teknisk forskning inleds på nationell och europeisk nivå.

Det mest utmärkande i kommissionens förslag är därför följande:

- Inriktning på ett antal utvalda forskningsområden där gemenskapsåtgärder kan ge största möjliga mervärde.
- Fastställande av de olika verksamheterna på ett sådant sätt att de kan ha en mer strukturerande inverkan på den forskning som bedrivs i Europa tack vare en starkare koppling till nationella, regionala och andra europeiska initiativ.
- Förenkling och rationalisering av genomförandebestämmelserna med utgångspunkt i förbättrade, decentraliserade förvaltningsförfaranden.

III. ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

A. ALLMÄNNA SYNPUNKTER

I rådets gemensamma ståndpunkt återspeglas i stor utsträckning både kommissionens förslag och Europaparlamentets yttrande när det gäller strukturen, det vetenskapliga och tekniska innehållet, sättet att genomföra ramprogrammet samt det finansiella beloppet och den preliminära fördelningen av detta. Under granskningen av kommissionens förslag försökte rådet i största möjliga utsträckning införliva Europaparlamentets ändringsförslag för att återge den betydande grad av konsensus som fanns mellan de båda lagstiftande organen, samtidigt som huvudinriktningen i kommissionens förslag respekteras. Rådet har därför följt vissa vägledande principer:

1. Ramprogrammets betydelse som instrument för att uppnå viktiga gemenskapsmål erkänns, samtidigt som man håller i minnet att huvuddelen av de europeiska insatserna för forskning och teknisk utveckling finansieras av medlemsstaterna på nationell nivå.
2. Det behövs en koncentrerad gemenskapsinsats för forskning för att skapa en kritisk massa av sakkunskap och europeiskt mervärde samtidigt som en tillräcklig, djupgående täckning av relevanta ämnen inom de teman som valts ut för gemenskapsforskningen säkerställs.
3. De riktade insatserna behöver kompletteras inom viktiga tematiska forskningsområden genom ett flexibelt stöd till gemenskapens politikområden och genom att göra det möjligt att tillgodose uppkommande vetenskapliga och tekniska behov i en forskningsmiljö i snabb utveckling, samtidigt som lämpliga parametrar fastställs för denna flexibilitet så att den rättsliga klarheten säkerställs.
4. Ramprogrammet behöver genomföras med användning av instrument som är adekvata för att uppnå den kritiska massan av sakkunskap och europeiskt mervärde i forskningsverksamheten, samtidigt som en smidig övergång från det femte ramprogrammet säkerställs och möjligheten för alla berörda parter/enheter att delta i gemenskapsforskningen garanteras under förutsättning att kriteriet om vetenskaplig spetskompetens är uppfyllt.
5. Det behövs klarhet, särskilt genom en tillräcklig detaljeringsgrad, både i fråga om det vetenskapliga och tekniska innehållet och finansieringen, samtidigt som man håller i minnet att ramprogrammet måste genomföras genom särskilda program som genom sin art kommer att tillhandahålla mer detaljerade genomförandebestämmelser.

B. SÄRSKILDA SYNUNKTER

1. *De viktigaste ändringarna av kommissionens förslag*a) **Etiska frågor**

När det gäller etiska frågor enades rådet om att införa hänvisningar till ett antal relevanta internationella instrument som utgångspunkt för den etiska utvärderingen av åtgärder inom ramprogrammet. Med hänsyn till den senaste snabba utvecklingen, särskilt inom biotekniken och pågående diskussioner bland annat i Europaparlamentet och på nationell nivå, ansåg rådet det dock olämpligt att i detta skede upprätta en förteckning över forskningsämnen som skall undantas från gemenskapsfinansiering. Icke desto mindre förbinder sig rådet att granska denna fråga mer ingående, när det är lämpligt tillsammans med Europaparlamentet.

b) **Vetenskapligt och tekniskt innehåll**

Rådet bibehöll i stort sett kommissionens förslag om det vetenskapliga och tekniska innehållet i de tematiska prioriteringarna, men klargjorde och utvidgade räckvidden i en del av dessa på följande sätt mot bakgrund av Europaparlamentets ändringsförslag:

- Inom den första prioriteringen (genomik och bioteknik för bättre hälsa) har den grundläggande genomforskningen utvidgats till att omfatta alla organismer eftersom användbara tillämpningar även för människors hälsa kan bli resultatet av grundläggande genomforskning på en lång rad organismer. Dessutom ansågs det, när det gäller medicinska tillämpningar av genomforskning, i detta skede lämpligt att gå vidare enligt en bredare metod och därför utarbeta en öppen förteckning över sjukdomar som skall omfattas där man särskilt nämner diabetes, nervsystemets sjukdomar samt hjärt- och kärlsjukdomar och sällsynta sjukdomar.

För att tillmötesgå Europaparlamentets tveksamhet har ett vidare synsätt utan anknytning till genomik godtagits när det gäller cancer med fokus på utarbetandet av patientorienterade strategier från förebyggande till diagnos och behandling.

- Den sjätte prioriteringen (hållbar utveckling, globala förändringar och ekosystem). Genom att bygga på Europaparlamentets ändringsförslag har denna prioritering omstrukturerats till att omfatta hållbara energisystem, hållbara marktransporter samt globala förändringar och ekosystem, för att ett mer övergripande synsätt skall uppnås när det gäller temat hållbarhet inom de tre delprioriteringar som valts. Kopplingarna mellan den sjätte prioriteringen och en hållbar förvaltning av Europas naturresurser har också förstärkts.
- Verksamhet till stöd för gemenskapens politikområden och förutseende av vetenskapliga och tekniska behov (den åttonde prioriteringen) har klargjorts när det gäller deras komplementaritet till de tematiska prioriteringarna och kriterierna för urval och genomförande av verksamheter.

c) **Instrument**

Rådet har kunnat konstatera potentialen hos de nya instrumenten (expertnätverken och integrerade projekt) när det gäller att få till stånd en kritisk massa av sakkunskap och europeiskt mervärde samt att rationalisera förvaltningen av ramprogrammet. Därför enades rådet om att de skulle användas redan i ramprogrammets början inom varje tematiskt område, och när det ansågs lämpligt som ett prioriterat medel. Med hänsyn till att dessa instrument aldrig har prövats och med hänsyn till Europaparlamentets ändring beträffande "spetsforskningsstegen" har rådet behållit bestämmelser om mer traditionella instrument som bevisat sitt värde under femte ramprogrammet, nämligen målinriktade forskningsprojekt och samordningsinsatser. En oberoende utvärdering av hur dessa instrument används skall genomföras och denna kommer sedan att beaktas när programmet genomförs.

När det gäller användningen av artikel 169, dvs. gemenskapens deltagande i program som har inletts av flera medlemsstater, som ursprungligen föreslogs av kommissionen som ett av de viktigaste sätten att genomföra de tematiska prioriteringarna, ansåg rådet, med hänsyn till att denna artikel aldrig har utnyttjats och i linje med Europaparlamentets synpunkter, att detta till att börja med kunde ske inom ett begränsat antal pilotprojekt och beslutas från fall till fall. I rådets gemensamma ståndpunkt hänvisas det därför till möjligheten att använda artikel 169 inom alla ramprogrammets verksamheter för att omfatta tydligt identifierade nationella/regionala program. Rådet inväntar med intresse de förslag kommissionen skall förelägga Europaparlamentet och rådet, enligt artikel 169, för genomförandet av denna artikel.

Med hänsyn till den betydelse som fästes vid frågan om instrumenten under diskussionerna om sjätte ramprogrammet ansågs det lämpligt att ta med en uttömmande förteckning över alla instrument samt tillämpningsföreskrifterna, inbegripet gemenskapens finansiella deltagande enligt artikel 166.1 i fördraget.

d) Totalt belopp och fördelning av medlen

I rådets gemensamma ståndpunkt håller man fast vid kommissionens förslag om ett maximalt totalbelopp på 16 270 miljoner euro i enlighet med yttrandet från Europaparlamentet ⁽¹⁾. Rådet har dock föreslagit justeringar i beloppets fördelning, vilket i allmänhet innebär att man befinner sig någonstans mellan det belopp som föreslogs av kommissionen och det som föreslogs av Europaparlamentet.

- Rådet har ökat finansieringen av de prioriterade tematiska områdena, särskilt det första (genomik och bioteknik) och det sjätte (hållbar utveckling) samt det femte (livsmedelskvalitet och livsmedelssäkerhet). Härmed beaktas omfattningen av verksamheten under dessa rubriker, särskilt när det gäller gemenskapens åtagande att bekämpa klimatförändringar och säkerställa en hållbar miljö- och hälsopolitik.
- Rådet ökade också finansieringen av det fjärde prioriterade området (flyg- och rymdteknik) med hänsyn till dess dimension som omfattar hela Europa, dess höga grad av integrering och dess potential för att förbättra den europeiska konkurrenskraften på den internationella marknaden.
- Med hänsyn till den ökade tilldelningen för de prioriterade tematiska områdena ansågs minskningar lämpliga på följande områden: Stöd till politikområden och förutseende av vetenskapliga och tekniska behov (avsnitt 1.2.1, varvid det bör ihågkommas att den gemensamma ståndpunkten även föreskriver explorativ forskning inom de prioriterade tematiska områdena), forskningsinfrastruktur (stöd till) (avsnitt 2.3, med mycket begränsat ekonomiskt stöd för nya infrastrukturer, dock har 200 miljoner euro öronmärkts för Géant och GRID) och samordning av forskningsverksamheten (avsnitt 3.1).
- När det gäller finansieringen av stöd till politikområden och förutseende av vetenskapliga och tekniska behov ansåg rådet efter omfattande förtydliganden om vad som ingår i denna verksamhet att detta utgör en väsentlig beståndsdel av ramprogrammet och dessutom utgör en motvikt mot den mer koncentrerade strategin inom de prioriterade tematiska områdena och samtidigt medför den flexibilitet inom ramprogrammet som är nödvändig för att möta nya behov och behov som är på väg att uppstå. Resultatet blev att minskningen på detta område blev mindre än vad Europaparlamentet tänkt sig.

⁽¹⁾ Samtidigt har rådet nått en överenskommelse om budgeten på 1 230 miljoner euro för Euratoms ramprogram, vilket innebär totalt 17 500 miljoner euro för EG:s och Euratoms ramprogram, varvid det totala belopp för de båda programmen som kommissionen föreslog bibehålls.

- Finansieringen av utvecklingen av höghastighetskommunikationsnät (Géant och GRID) ökades till totalt 300 miljoner euro, varvid man bibehöll skillnaden mellan den härmed förbundna forskningsverksamheten (som skall utföras inom det prioriterade tematiska området 2: 100 miljoner euro) och infrastrukturverksamheten (som skall utföras under avsnitt 2.3: 200 miljoner euro). Därför behövs budgettilldelningen för forskningsinfrastruktur på en högre nivå än vad Europaparlamentet hade föreslagit.
- När det gäller det prioriterade tematiska området Medborgarna och styrelseformerna (avsnitt 1.1.7) och verksamheten inom Vetenskap och samhälle (avsnitt 2.4) bibehåller den gemensamma ståndpunkten i huvudsak kommissionens ursprungliga budgettilldelningar (dock med en ökning på 10 miljoner euro för vetenskap och samhälle), vilka är lägre än vad som föreslogs av Europaparlamentet. Genom detta önskade rådet betona betydelsen av den forskning som utförs inom de sex första prioriterade tematiska områdena som rådet ansåg väsentlig för att uppnå ett av EG-fördragets grundläggande mål, nämligen att "stärka den vetenskapliga och teknologiska grunden för gemenskapsindustrin" och "att främja utvecklingen av dennas internationella konkurrensförmåga". Rådet ansåg dessutom att de socioekonomiska aspekterna bör beaktas inom alla verksamheter i ramprogrammet i stället för att behandlas skilt för sig.
- När det gäller Gemensamma forskningscentrets (GFC) verksamhet och uppdelningen mellan nukleär och icke-nukleär verksamhet inom EG:s och Euratoms ramprogram hade rådet den uppfattningen att området för mått och standarder som ursprungligen föreslogs av kommissionen under Euratomprogrammet är av avsevärd relevans för det europeiska forskningsområdet och att det därför är lämpligare att införa detta i EG:s ramprogram. I den gemensamma ståndpunkten räknar man därför med en ökning på 40 miljoner euro för GFC:s icke-nukleära verksamhet ⁽¹⁾.

e) Övriga frågor

För att förbättra textens juridiska tydlighet införde rådet ett antal ändringar av mer teknisk art. Exempelvis ströks artikel 6 i kommissionens förslag som gällde tredje länders deltagande. Denna fråga faller inte under beslutet om ramprogrammet (artikel 166.1). I stället kommer villkor för deltagande av enheter som är etablerade i tredje land att utarbetas bland reglerna för deltagande, i enlighet med artikel 167 i fördraget. Denna fråga kommer också att behandlas i senare beslut, särskilt associeringsavtalen.

2. Rådets ståndpunkt beträffande Europaparlamentets ändringar

I rådets gemensamma ståndpunkt ingår ett stort antal av Europaparlamentets ändringar (255 av de 340 ändringar som föreslagits) helt, beträffande sakinnehållet eller delvis, ibland i ändrad form eller på ett annat ställe, och ofta i den form som kommissionen föreslagit i sitt ändrade förslag.

Särskilt bör det noteras att den gemensamma ståndpunkten, i linje med kommissionens ändrade förslag, innefattar Europaparlamentets ändringar när det gäller omfattningen av verksamheterna inom de prioriterade tematiska områdena, under förutsättning att detta tillvägagångssätt är förenligt med behovet av att säkerställa en koncentrerad och integrerande effekt. Till följd av detta har vissa av Europaparlamentets ändringar införts under avsnitt 1.2.1 i den gemensamma ståndpunkten (Stöd till politikområden), samt under rubrik 3 (Samordnande åtgärder) i stället för under de prioriterade tematiska områdena.

⁽¹⁾ Denna ökning återspeglar den motsvarande minskningen av GFC:s nukleära verksamhet under Euratoms ramprogram. Denna nya bedömning av GFC:s verksamhet underlättar också den ökning på 50 miljoner euro för fusionsforskning (från de 700 miljoner som förslags av kommissionen till 750 miljoner) som rådet övervägde som svar på Europaparlamentets begäran om 800 miljoner för fusionsforskning, varvid den totala Euratom-budgeten dock förblir vid 1 230 miljoner euro, såsom föreslogs av kommissionen.

- a) Rådets gemensamma ståndpunkt innefattar följande ändringar, fullständigt eller vad sakinnehållet beträffar:

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

- b) Rådet tog med följande ändringar i princip eller delvis:

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

- c) Rådet följde kommissionen och införde inte följande ändringar:

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

- d) När det gäller vissa andra ändringar som inte infördes, ansåg rådet följande:

Ändring 14 (förenlighet med budgetplanen): Det ansågs självklart att ramprogrammet skulle respektera taken i budgetplanen.

Ändring 21 (en egen budgetpost för varje särskilt program i gemenskapsbudgeten): Rådet ansåg att ramprogrambeslutet var fel plats för sådana bestämmelser.

Ändring 32 (utveckla förståelsen av naturen och samhället): Man ansåg att detta implicit omfattas av samtliga aspekter av forskningen under ramprogrammet; dessutom behandlas samhällsfrågor uttryckligen i det prioriterade tematiska området sju om medborgare och styrelseformer.

Ändring 34 (innovativ verksamhet av små och medelstora företag och mycket små företag): behandlas redan i stora drag i bilaga I, i inledningen till rubrik 1; begreppet "mycket små företag" ansågs täckas av "små och medelstora företag";

Ändring 36 (förvaltningsstruktur): Rådet instämmer visserligen i Europaparlamentets uppfattning att man måste säkerställa en hög kvalitet på förvaltningen när ramprogrammet genomförs, men ansåg det lämpligare att fastställa förvaltningsstrukturen inom de enskilda programmen.

⁽¹⁾ Den 10 december 2001 antog rådet också en resolution som behandlar vissa frågor om forskares rörlighet som det hänvisas till i detta ändringsförslag (EGT C 367, 21.12.2001, s. 1).

Ändringarna 46, 47: Rådet strök den text i kommissionens förslag som dessa ändringar gällde, eftersom de innehöll hänvisningar till verksamhet i tredje länder, något som ansågs olämpligt i en rättslig gemenskapstext.

Ändring 100 (röjning av truppminor): Detta har redan förtecknats som en uppgift för GFC (avsnitt 1.3).

Ändring 261 (hänvisningen till försvars- och säkerhetspolitiken): Detta omfattas inte av EG-fördraget; i avsnitt 1.2.1 hänvisas det dock till krishantering och biosäkerhet.

Ändring 318 (ekonomiskt bidrag till "artikel 169-program"): Rådet föredrog att inte fastställa genomförandebestämmelser för artikel 169 i väntan på kommande förslag från kommissionen om den verksamhet som skall genomföras under denna artikel.

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 28/2002**antagen av rådet den 14 februari 2002****inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/.../EG av den ... om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG**

(2002/C 113 E/05)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yt-
rande ⁽²⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽³⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽⁴⁾, och

av följande skäl:

- (1) Eftersom humanblod i stor utsträckning används för terapeutiska ändamål måste kvaliteten på och säkerheten hos helblod och blodkomponenter kunna garanteras för att förhindra att i synnerhet sjukdomar överförs via dessa produkter.
- (2) Tillgången på blod och blodkomponenter för terapeutiska ändamål är beroende av att gemenskapens medborgare är villiga att ge blod. För att kunna skydda folkhälsan och hindra smittsamma sjukdomar från att överföras måste alla försiktighetsåtgärder vidtas vid insamling, framställning, distribution och användning av helblod och blodkomponenter och vetenskapliga rön utnyttjas på lämpligt sätt när det gäller att upptäcka, inaktivera och eliminera patogena agens som kan överföras via transfusioner.

⁽¹⁾ EGT C 154 E, 29.5.2001, s. 141.

⁽²⁾ EGT C 221, 7.8.2001, s. 106.

⁽³⁾ Yttrandet avgett den 20 september 2001 (EGT C 19, 22.1.2002, s. 6).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets yttrande av den 6 september 2001, rådets gemensamma ståndpunkt av den 14 februari 2002 och Europaparlamentets beslut av den ... (ännu ej offentliggjort i EGT).

(3) Kvalitets-, säkerhets- och effektivitetskraven på farmaceutiska specialiteter som framställts på industriell väg och som härrör från humanblod eller plasma säkerställdes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁵⁾. I och med att helblod, plasma eller blodceller från människor uttryckligen undantogs från direktivets tillämpningsområde uppstod emellertid en situation där kvalitet och säkerhet för produkter som är avsedda för transfusion och som inte framställs inte omfattas av någon bindande gemenskapslagstiftning. Det är därför ytterst viktigt att gemenskapens bestämmelser garanterar att blod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, har en jämförbar kvalitets- och säkerhetsnivå genom hela blodtransfusionskedjan i alla medlemsstater, med beaktande av den fria rörligheten för medborgarna inom gemenskapens territorium. Genom att införa höga kvalitets- och säkerhetsnormer kan man således bidra till att stärka allmänhetens tilltro till att humanblod och blodkomponenter som härrör från blodgivning i en annan medlemsstat uppfyller samma krav som blod som tappats i det egna landet.

(4) När det gäller användningen av blod eller blodkomponenter som utgångsmaterial vid framställning av farmaceutiska specialiteter hänvisas i direktiv 2001/83/EG till de åtgärder som medlemsstaterna skall vidta för att förebygga överföring av smittsamma sjukdomar, vilka innefattar tillämpningen av monografierna i Europeiska farmakopén och rekommendationerna från Europarådet och Världshälsoorganisationen (WHO), särskilt när det gäller valet och undersökningen av blod och blodgivare. Dessutom bör medlemsstaterna vidta åtgärder för att främja att gemenskapen blir självförsörjande i fråga om humanblod eller blodkomponenter och för att uppmuntra frivillig blod- och blodkomponentgivning utan ersättning.

(5) För att kunna garantera motsvarande säkerhets- och kvalitetsnivå för blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, bör tekniska krav på insamling och kontroll av allt blod och alla blodkomponenter, inklusive utgångsmaterial vid framställning av läkemedel, fastställas genom detta direktiv. Direktiv 2001/83/EG bör ändras i enlighet härmed.

⁽⁵⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (6) I kommissionens meddelande av den 21 december 1994 om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod inom Europeiska gemenskapen fastställdes behovet av en blodstrategi för att stärka tilltron till att blodtransfusionskedjan är säker, liksom behovet av att främja gemenskapens självförsörjning med blod.
- (7) I sin resolution av den 2 juni 1995 om säkerheten vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod⁽¹⁾ uppmanade rådet kommissionen att lägga fram lämpliga förslag till utveckling av en blodstrategi.
- (8) I sin resolution av den 12 november 1996 om en strategi för blodsäkerhet och självförsörjning av blod inom Europeiska gemenskapen⁽²⁾, uppmanade rådet kommissionen att skyndsamt lägga fram förslag för att uppmuntra utarbetandet av en samordnad strategi för säkerheten när det gäller blod och blodprodukter.
- (9) I sina resolutioner av den 14 september 1993⁽³⁾, den 18 november 1993⁽⁴⁾, den 14 juli 1995⁽⁵⁾ och den 17 april 1996⁽⁶⁾ om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod genom frivillig blodgivning utan ersättning inom gemenskapen, betonade Europaparlamentet vikten av att garantera högsta möjliga säkerhetsnivå när det gäller blod, och Europaparlamentet har än en gång upprepat sitt fortsatta stöd till att uppnå målet om självförsörjning av blod inom gemenskapen.
- (10) Vid utarbetandet av bestämmelserna i detta direktiv har hänsyn tagits till yttrandet från Vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter och till internationella erfarenheter på detta område.
- (11) Autolog transfusion har en sådan karaktär att den måste beaktas särskilt när det gäller hur och när de olika bestämmelserna i detta direktiv skall tillämpas.
- (12) Sjukhusblodbanks är sjukhusenheter med begränsad verksamhet, nämligen lagring, distribution och kompatibilitetsprov. För att kunna garantera att kvaliteten och säkerheten för blod och blodkomponenterna bevaras i hela transfusionskedjan, samtidigt som hänsyn tas till den särskilda karaktär och de särskilda uppgifter en sjukhusblodbank har, bör endast bestämmelser som omfattar denna verksamhet tillämpas på sjukhusblodbanks.
- (13) Medlemsstaterna bör garantera att det finns en lämplig mekanism för att utse, auktorisera, ackreditera eller bevilja tillstånd så att det kan garanteras att verksamheten vid inrättningar för blodverksamhet utövas i enlighet med kraven i detta direktiv.
- (14) Medlemsstaterna bör se till att företrädare för de behöriga myndigheterna genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att inrättningarna för blodverksamhet följer bestämmelserna i detta direktiv.
- (15) Personal som direkt arbetar med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter måste ha lämpliga kvalifikationer och få aktuell och ändamålsenlig fortbildning, utan att det påverkar tillämpningen av gällande gemenskapsbestämmelser om ömsesidigt erkännande av yrkeskvalifikationer och om skydd av arbetstagare.
- (16) Inrättningar för blodverksamhet bör inrätta och upprätthålla kvalitetssystem som omfattar all verksamhet varigenom mål och ansvarsområden som rör kvalitetspolicy avgörs, och genomföra dem exempelvis med hjälp av kvalitetsplanering, kvalitetskontroll, kvalitetssäkring och kvalitetsförbättring inom kvalitetssystemet, med beaktande av principerna om god tillverkningssed samt EG:s system för bedömning av överensstämmelse.
- (17) Ett ändamålsenligt system bör inrättas så att helblod och blodkomponenter kan spåras fullständigt. Spårbarheten bör säkerställas genom korrekta förfaranden för identifikation av givare, patienter och laboratorier, genom arkiveringssystem och genom ett lämpligt identifikations- och märkningssystem. Det är önskvärt att det utarbetas ett system som gör det möjligt att på ett enda otvetydigt sätt identifiera donerat blod och blodkomponenter i gemenskapen. När det gäller blod och blodkomponenter som importeras från tredje land är det viktigt att inrättningarna för blodverksamhet säkerställer en likvärdig spårbarhetsnivå i de stadier som ligger före importen till gemenskapen. Samma krav på spårbarhet som gäller blod och blodkomponenter som insamlas i gemenskapen bör säkerställas för de stadier som följer efter importen.
- (18) Det är viktigt att det införs organiserade kontrollförfaranden för att samla in och utvärdera information om avvikande eller oväntade händelser eller biverkningar som orsakas av insamling av blod eller blodkomponenter, för att förhindra att liknande eller jämförbara händelser eller biverkningar inträffar och att öka säkerheten vid transfusioner genom lämpliga åtgärder. I detta syfte bör ett gemensamt system för anmälan av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar i samband med insamling, framställning, kontroll, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter upprättas i medlemsstaterna.

(1) EGT C 164, 30.6.1995, s. 1.

(2) EGT C 374, 11.12.1996, s. 1.

(3) EGT C 268, 4.10.1993, s. 29.

(4) EGT C 329, 6.12.1993, s. 268.

(5) EGT C 249, 25.9.1995, s. 231.

(6) EGT C 141, 13.5.1996, s. 131.

- (19) Det är också viktigt att lämplig rådgivning tillhandahålls när givaren underrättas om avvikande resultat.
- (20) Praxis för blodtransfusioner bygger i dag på principerna om frivillig blodgivning, anonymitet både för givaren och mottagaren, givarens välvilja och att de inrättningar som erbjuder blodtransfusionstjänster inte bedrivs i vinstsyfte.
- (21) Alla nödvändiga åtgärder måste vidtas för att tilltänkta givare av blod eller blodkomponenter skall kunna garanteras att all hälsorelaterad information som ges till behörig personal, resultaten av kontrollerna av blodgivningarna samt eventuell framtida spårbarhet av blodgivningarna är konfidentiell.
- (22) I enlighet med artikel 152.5 i fördraget får bestämmelserna i detta direktiv inte påverka nationella bestämmelser om donation av blod. I artikel 152.4 a i fördraget anges det att medlemsstaterna inte kan hindras från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder när det gäller kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om blod och blodkomponenter.
- (23) Frivillig blodgivning utan ersättning är en faktor som kan bidra till hög säkerhetsstandard för blod och blodkomponenter och därigenom till skydd av människors hälsa. Europarådets insatser på detta område bör stödjas och alla nödvändiga åtgärder bör vidtas för att uppmuntra till frivillig blodgivning utan ersättning genom lämpliga åtgärder och initiativ och genom att säkerställa att blodgivare får ett större allmänt erkännande, och därigenom även öka självförsörjningen av blod. Europarådets definition av frivillig blodgivning utan ersättning bör beaktas.
- (24) Blod och blodkomponenter som används för terapeutiska ändamål eller i medicintekniska produkter bör komma från personer vars hälsotillstånd är sådant att de inte skadas till följd av blodgivningen och att risken för överföring av smittsamma sjukdomar minimeras. Allt blod som lämnas bör kontrolleras i enlighet med regler som utgör en garanti för att alla nödvändiga åtgärder har vidtagits för att skydda hälsan hos de personer som fått blod eller blodkomponenter.
- (25) I Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾ krävs det att uppgifter som gäller den enskildes hälsa skall vara föremål för ett förstärkt skydd. Detta omfattar emellertid endast personliga uppgifter och inte sådana uppgifter som lämnats anonymt. I det här direktivet bör därför ytterligare skydd införas som förhindrar obehöriga ändringar i blodgivnings- eller bearbetningsregister eller obehörigt röjande av information.
- (26) Kommissionen bör ha befogenhet att fastställa tekniska krav och göra alla ändringar av dessa och i bilagorna som behövs för att anpassa direktivet till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (27) När tekniska krav fastställs och anpassas till utvecklingen bör hänsyn tas till rådets rekommendation av den 29 juni 1998 om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod inom Europeiska gemenskapen⁽²⁾, relevanta rekommendationer från Europarådet och WHO samt riktlinjer från relevanta europeiska institutioner och organisationer, t.ex. substansbeskrivningarna i den europeiska farmakopén.
- (28) Det är nödvändigt att gemenskapen har tillgång till bästa möjliga vetenskapliga rådgivning vad gäller säkerheten beträffande blod och blodkomponenter, särskilt vad gäller anpassningen av bestämmelserna i detta direktiv till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (29) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽³⁾.
- (30) För att göra genomförandet av de bestämmelser som antas inom ramen för detta direktiv effektivare bör det fastställas påföljder som kan tillämpas av medlemsstaterna.
- (31) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att bidra till såväl allmän tilltro till både kvaliteten på donerat blod och blodkomponenter och till skyddet av givarnas hälsa som gemenskapens självförsörjning av blod och en ökad tilltro i medlemsstaterna till att transfusionskedjan är säker, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför på grund av åtgärdens omfattning och verkningar bättre uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EGT L 203, 21.7.1998, s. 14.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

(32) Medlemsstaterna bör fortfarande bära ansvaret för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Mål

I detta direktiv fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv är tillämpligt på insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt på framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion.

2. Om blod och blodkomponenter insamlas och kontrolleras enbart och uteslutande för att användas vid autolog transfusion och klart och tydligt har identifierats i detta syfte, skall de krav som skall uppfyllas i detta hänseende överensstämma med kraven i artikel 28 g.

3. Detta direktiv skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av direktiven 93/42/EEG ⁽¹⁾, 95/46/EG eller 98/79/EG ⁽²⁾.

4. Detta direktiv är inte tillämpligt på blodstamceller.

Artikel 3

Definitioner

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

- a) *blod*: helblod från en givare vilket framställts antingen för transfusion eller för vidare framställning.
- b) *blodkomponenter*: terapeutiska komponenter av blod (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter, plasma) som kan framställas genom olika metoder.
- c) *blodprodukter*: alla terapeutiska produkter som härrör från humanblod eller humanplasma.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1). Direktivet senast ändrat genom direktiv 2000/70/EG (EGT L 313, 13.12.2000, s. 22).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1). Direktivet ändrat genom Gemensamma EES-kommitténs beslut 1999/166/EG (EGT L 61, 1.3.2001, s. 17).

d) *autolog blodtransfusion*: en transfusion där givaren och mottagaren är samma person och vid vilken blod och blodkomponenter som deponerats i förväg används.

e) *inrättning för blodverksamhet*: struktur eller organ som på något sätt är ansvarig för insamling och kontroll av humanblod eller blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion; detta inbegriper inte sjukhusblodbanker.

f) *sjukhusblodbank*: sjukhusenhet som förvarar och distribuerar samt får utföra kompatibilitetsprov på blod och blodkomponenter enbart avsedda att användas inom sjukhuset, inbegripet sjukhusbaserad transfusionsverksamhet.

g) *allvarlig avvikande händelse*: incident i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden eller är livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienter, eller medför behov av sjukhusvård eller förlänger sjukhusvården eller det sjukliga tillståndet.

h) *allvarlig biverkning*: en icke avsedd reaktion hos blodgivaren eller patienten i samband med insamling eller transfusion av blod eller blodkomponenter som är dödlig, livshotande, invalidiserande, medför betydande funktionsnedsättning eller behov av sjukhusvård eller förlänger sjukhusvården eller det sjukliga tillståndet.

i) *frisläppande av blodkomponenter*: en process som gör det möjligt att befria blodkomponenter från karantänsstatus genom användning av system och förfaranden för att säkerställa att slutprodukten motsvarar specifikationen för frisläppande.

j) *avstängning från blodgivning*: suspendering av en persons möjlighet att ge blod eller blodkomponenter antingen permanent eller tillfälligt.

k) *distribution*: leverans av blod och blodkomponenter till andra inrättningar för blodverksamhet, sjukhusblodbanker samt tillverkare av produkter framställda av blod och plasma. Överlämnande av blod eller blodkomponenter i transfusionssyfte omfattas inte.

Artikel 4

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall utse en behörig myndighet eller behöriga myndigheter som skall ansvara för att kraven i detta direktiv uppfylls.

2. Detta direktiv skall inte hindra någon medlemsstat från att inom sitt territorium upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med fördraget.

En medlemsstat får särskilt införa krav när det gäller frivillig blodgivning utan ersättning, inbegripet förbud mot eller begränsning av import av blod eller blodkomponenter som inte uppfyller dessa krav, under förutsättning att villkoren i artikel 30 i fördraget är uppfyllda.

3. Vid genomförandet av de åtgärder som omfattas av detta direktiv får kommissionen använda dels tekniskt och/eller administrativt stöd som är till nytta både för kommissionen och stödmottagarna och som gäller identifiering, utarbetande, administration, övervakning, revision och kontroll, dels stödfinansiering.

KAPITEL II

SKYLDIGHETER FÖR MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

Artikel 5

Designering, auktorisering, ackreditering av eller beviljande av tillstånd för inrättningar för blodverksamhet

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att verksamhet för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion endast utförs av de inrättningar för blodverksamhet som har designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd av den för detta ändamål behöriga myndigheten.

2. För att uppnå de ändamål som anges i punkt 1 skall inrättningen för blodverksamhet lämna de uppgifter som förtecknas i bilaga I till den behöriga myndigheten.

3. Den behöriga myndigheten skall, när den har kontrollerat om inrättningen för blodverksamhet uppfyller kraven i direktivet, meddela inrättningen för blodverksamhet vilken verksamhet den får bedriva och vilka villkor som skall uppfyllas.

4. Inrättningen för blodverksamhet får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den behöriga myndigheten i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande.

5. Den behöriga myndigheten får ompröva designeringen av en inrättning för blodverksamhet och dra in auktoriseringen, ackrediteringen eller tillståndet för densamma, antingen tillfälligt eller definitivt, om inspektioner eller kontroller visar att inrättningen inte uppfyller kraven i direktivet.

Artikel 6

Sjukhusblodbanker

Artiklarna 7 och 10, artiklarna 11.1 och 12.1 samt artiklarna 14, 15, 21 och 23 skall tillämpas på sjukhusblodbanker.

Artikel 7

Bestämmelser för befintliga inrättningar

Medlemsstaterna får besluta att behålla nationella bestämmelser under nio månader från den tidpunkt som anges i artikel 31,

för att de inrättningar för blodverksamhet som verkar enligt nationell lagstiftning skall få möjlighet att uppfylla kraven i detta direktiv.

Artikel 8

Inspektioner och kontroller

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att den behöriga myndigheten genomför inspektioner och ändamålsenliga kontroller av inrättningarna för blodverksamhet för att säkerställa att kraven i direktivet följs.

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

3. Dessa inspektioner och kontroller skall genomföras av tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten och de måste ha befogenhet att

a) inspektera inrättningarna för blodverksamhet liksom alla anläggningar tillhörande tredje part som är belägna på myndighetens territorium, som har anförtrots uppgiften att ansvara för de utvärderingar och kontroller som anges i artikel 18, av den inrättning som designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd i enlighet med artikel 5,

b) ta prover för undersökning och analys,

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

4. Den behöriga myndigheten skall genomföra inspektioner och andra ändamålsenliga kontroller i händelse av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar eller misstanke om detta i enlighet med artikel 15.

KAPITEL III

BESTÄMMELSER OM INRÄTTNINGAR FÖR BLODVERKSAMHET

Artikel 9

Ansvarig person

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

— se till att varje enhet med blod eller blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, har samlats in och kontrollerats i enlighet med gällande lagstiftning i den berörda medlemsstaten, och att blod och blodkomponenter som är avsedda för transfusion har framställts, förvarats och distribuerats i enlighet med denna lagstiftning,

— det lämnas information till den behöriga myndigheten vid förfarandet för att designera, auktorisera, ackreditera eller bevilja tillstånd enligt artikel 5,

— kraven i artiklarna 10, 11, 12, 13, 14 och 15 uppfylls inom inrättningen för blodverksamhet.

2. Den ansvariga personen skall uppfylla följande minimi-krav när det gäller kvalifikationer:

a) Han/hon skall inneha utbildnings-, examens- eller annat behörighetsbevis inom medicinska och biologiska discipliner som erhållits efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig.

b) Han/hon skall ha minst två års praktisk erfarenhet efter avslutad utbildning inom relevanta områden från en eller flera inrättningar som är auktoriserade att bedriva verksamhet som innefattar insamling och/eller kontroll av humanblod och blodkomponenter eller framställning, förvaring och distribution av dessa.

3. De ansvarsområden som anges i punkt 1 får delegeras till andra personer som har tillräckliga kvalifikationer erhållna genom utbildning och erfarenhet av att utföra sådan uppgifter.

4. Inrättningarna för blodverksamhet skall till den behöriga myndigheten anmäla namnet på den ansvariga personen som avses i punkt 1 och namnen på de andra personer som avses i punkt 3, tillsammans med information om deras ansvarsområden.

5. Om den ansvariga personen eller de andra personer som avses i punkt 3 definitivt eller tillfälligt ersätts, skall inrättningarna för blodverksamhet omedelbart meddela den behöriga myndigheten namnet på den nya ansvariga personen samt den tidpunkt vid vilken denne tar över ansvaret.

Artikel 10

Personal

Personal som arbetar med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter skall ha tillräckliga kvalifikationer för att kunna utföra dessa uppgifter och skall ges aktuell, ändamålsenlig och fortlöpande uppdaterad utbildning.

KAPITEL IV

KVALITETSSTYRNING

Artikel 11

Kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla inrättningar för blodverksamhet inför och

upprätthåller ett kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet grundat på principerna för goda rutiner.

2. Kommissionen skall fastställa de gemenskapsnormer och specifikationer som avses i artikel 28 h för den verksamhet hänförlig till ett kvalitetssystem som en inrättning för blodverksamhet skall bedriva.

Artikel 12

Dokumentation

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att inrättningarna för blodverksamhet upprättar dokumentation om arbetsrutiner, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker samt rapporteringsformulär.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att de tjänstemän som genomför de inspektioner och kontroller som avses i artikel 8 får tillgång till dessa handlingar.

Artikel 13

Arkivering

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att inrättningar för blodverksamhet för register över alla uppgifter som föreskrivs i bilaga II och IV och enligt artikel 28 b–d. Uppgifterna skall bevaras i minst 15 år.

2. Den behöriga myndigheten skall föra register över uppgifterna från inrättningarna för blodverksamhet i enlighet med artiklarna 5, 7, 8, 9 och 15.

KAPITEL V

BLODÖVERVAKNING

Artikel 14

Spårbarhet

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att blod och blodkomponenter som samlas in, kontrolleras, framställs, förvaras, frisläpps och/eller distribueras inom deras territorium kan spåras från givare till mottagare och omvänt.

I detta syfte skall medlemsstaterna se till att inrättningar för blodverksamhet inför ett system för identifiering av varje enskild blodgivning och varje enskild blodenhets och dess komponenter så att såväl givaren som transfusionen och den som har fått transfusionen kan spåras fullt ut. Systemet måste kunna identifiera varje enskild blodgivning och typ av blodkomponent utan att det sker något misstag. Detta system skall inrättas i enlighet med kraven i artikel 28 a.

När det gäller blod och blodkomponenter som importeras från tredje land skall medlemsstaterna säkerställa att det system för att identifiera blodgivaren som skall införas av inrättningarna för blodverksamhet ger en likvärdig spårbarhetsnivå.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att det system som används för att märka blod och blodkomponenter som insamlas, kontrolleras, framställs, förvaras, frisläpps och/eller distribueras inom deras territorium följer det system för identifiering som anges i punkt 1 och uppfyller de märkningskrav som anges i bilaga III.

Artikel 15

Anmälan om allvarliga avvikande händelser och biverkningar

1. Medlemsstaterna skall se till att
 - alla allvarliga avvikande händelser (olyckor och fel) i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter, som kan påverka deras kvalitet och säkerhet, liksom alla allvarliga iakttagna biverkningar vid och efter transfusion som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter, anmäls till den behöriga myndigheten,
 - inrättningar för blodverksamhet har ett fungerande förfarande för att på ett korrekt, effektivt och kontrollerbart sätt stoppa distribution av blod och blodkomponenter som har samband med den anmälan som avses ovan.

2. Dessa allvarliga avvikande händelser och biverkningar skall anmälas i enlighet med det förfarande och den utformning av anmälan som avses i artikel 28 i.

KAPITEL VI

BESTÄMMELSER OM KVALITET OCH SÄKERHET FÖR BLOD OCH BLODKOMPONENTER

Artikel 16

Information till blivande blodgivare

Medlemsstaterna skall se till att alla blivande givare av blod och blodkomponenter i gemenskapen får den information som avses i artikel 28 b.

Artikel 17

Uppgifter som krävs av blodgivare

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att alla blodgivare i gemenskapen, efter att de förklarat sig villiga att ge blod eller blodkomponenter, lämnar de uppgifter som avses i artikel 28 c till inrättningen för blodverksamhet.

Artikel 18

Blodgivares lämplighet

1. Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att det finns förfaranden för bedömning av alla givare av blod och blodkomponenter och att de krav för blodgivning som avses i artikel 28 d uppfylls.

2. Resultaten av bedömningen av givaren och de kontroller som utförs skall dokumenteras och givaren skall underrättas om alla relevanta avvikande resultat.

Artikel 19

Frivillig blodgivning utan ersättning

1. Medlemsstaterna skall uppmuntra att blod ges frivilligt och utan ersättning för att säkerställa att blod- och blodkomponenter i största möjliga utsträckning samlas in på sådant sätt.
2. Medlemsstaterna skall informera övriga medlemsstater och kommissionen om de åtgärder de har vidtagit för att uppnå målet i punkt 1.

Artikel 20

Kontroll av blodgivning

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att varje blodgivning och blodkomponentgivning kontrolleras i enlighet med kraven i bilaga IV.

Medlemsstaterna skall se till att blod och blodkomponenter som importeras till gemenskapen kontrolleras i enlighet med kraven i bilaga IV.

Artikel 21

Villkor för förvaring, transport och distribution

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter sker på ett sådant sätt att de krav som avses i artikel 28 e uppfylls.

Artikel 22

Kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att kvalitets- och säkerhetskraven för blod och blodkomponenter håller den höga nivå som motsvaras av de krav som avses i artikel 28 f.

KAPITEL VII

SKYDD AV UPPGIFTER

Artikel 23

Skydd av uppgifter och sekretess

Medlemsstaterna skall vidta alla erforderliga åtgärder för att se till att alla uppgifter, inbegripet genetisk information, som sammanställs inom ramen för detta direktiv och som utomstående har tillgång till, har gjorts anonyma så att blodgivaren inte längre kan identifieras.

Medlemsstaterna skall därför se till att

- a) åtgärder vidtas för att skydda uppgifter och för att skydda mot obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter i förteckningar över givare eller register över avstängda personer samt mot överföring av information,

- b) det finns förfaranden för korrigerande av bristande överensstämmelse mellan uppgifter,
- c) obehörigt utlämnande av sådana uppgifter inte förekommer, samtidigt som möjligheten att spåra all blodgivning säkerställs.

KAPITEL VIII

UTBYTE AV INFORMATION, RAPPORTERING OCH PÅFÖLJDER*Artikel 24***Utbyte av information**

Kommissionen skall regelbundet sammanträda med de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna för att utbyta information om erfarenheterna av genomförandet av bestämmelserna i detta direktiv.

*Artikel 25***Rapportering**

1. Medlemsstaterna skall med början den 31 december 2003 och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits med anknytning till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för de åtgärder som vidtagits avseende inspektion och kontroll.
2. Kommissionen skall överlämna medlemsstaternas rapporter om erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.
3. Kommissionen skall med början den 1 juli 2004 och därefter vart tredje år överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om hur genomförandet av direktivets krav har fungerat, särskilt de som avser inspektion och kontroll.

*Artikel 26***Påföljder**

Medlemsstaterna skall föreskriva påföljder för överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats i enlighet med detta direktiv och skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den dag som anges i artikel 31, och alla därefter gjorda ändringar av bestämmelserna så snart som möjligt.

KAPITEL IX

KOMMITTÉER*Artikel 27***Föreskrivande förfarande**

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

*Artikel 28***Tekniska krav och anpassning av dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen**

Anpassningen av de tekniska kraven i bilagorna I–IV till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 27.2.

Följande tekniska krav skall fastställas och anpassas efter teknisk och vetenskaplig utveckling enligt det förfarande som anges i artikel 27.2 avseende följande punkter:

- a) Krav på spårbarhet.
- b) Information till givare.
- c) Information från givare som inbegriper givarens identitet, sjukdomshistoria samt givarens underskrift.
- d) Krav beträffande blod- och plasmagivarens lämplighet samt screening av donerat blod inklusive
 - kriterier för permanent avstängning och möjligt undantag från dessa,
 - kriterier för tillfällig avstängning.
- e) Krav på förvaring, transport och distribution.
- f) Kvalitets- och säkerhetskrav på blod och blodkomponenter.
- g) Krav gällande autologa blodtransfusioner.
- h) Gemenskapsnormer och specifikationer om kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet.
- i) Gemenskapsförfarande för anmälan av allvarliga avvikande händelser och biverkningar samt anmälningsformat.

Artikel 29

Samråd med vetenskaplig(a) kommitté(er)

Kommissionen kan samråda med berörd(a) vetenskaplig(a) kommitté(er) när den fastställer de tekniska kraven i artikel 28 och när den anpassar de tekniska krav som anges i bilagorna I–IV i detta direktiv till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, särskilt för att garantera en likvärdig kvalitets- och säkerhetsnivå på blod och blodkomponenter för transfusion och för blod och blodkomponenter som används som utgångsmaterial vid framställning av läkemedel.

KAPITEL X

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 30

Ändring av direktiv 2001/83/EG

Artikel 109 i direktiv 2001/83/EG skall ersättas med följande text:

"Artikel 109

För insamling och kontroll av humanblod och humanplasma är Europaparlamentets och rådets direktiv .../.../EG av den ... om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG tillämpligt (*).

(*) EGT L ..."

Artikel 31

Införlivande

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den ... (**). De skall genast underrätta kommissionen om detta.

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

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de redan har antagit eller antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 32

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 33

Mottagare

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den ...

På Europaparlamentets vägnar

...

Ordförande

På rådets vägnar

...

Ordförande

(**) Två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

BILAGA I

INFORMATION SOM INRÄTTNINGEN FÖR BLODVERKSAMHET SKALL LÄMNA TILL DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN MED AVSEENDE PÅ VAL, AUKTORISERING, ACKREDITERING ELLER BEVILJANDE AV TILLSTÅND ENLIGT ARTIKEL 5.2

Del A: Allmän information

- Namn på inrättningen för blodverksamhet.
- Ansvariga personers namn, kvalifikationer och uppgifter om var de kan kontaktas.
- En förteckning över de sjukhusblodbanker som inrättningen förser med blod.

Del B: Beskrivning av kvalitetssystemet som skall innehålla

- dokumentation, t.ex. en organisationsplan, som innehåller de ansvariga personernas skyldigheter och rapporterings-skyldighet,
 - dokumentation, t.ex. Site Master File eller Quality Manual, (en kvalitetshandbok) som beskriver kvalitetssystemet i enlighet med artikel 11.1,
 - antal anställda och deras kvalifikationer,
 - hygienbestämmelser,
 - lokaler och utrustning,
 - en förteckning över standardrutiner för rekrytering, bibehållande och bedömning av givare, framställning och kontroll, distribution och återkallande av blod och blodkomponenter samt för rapportering och arkivering av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar.
-

*BILAGA II***RAPPORT OM VERKSAMHETEN VID INRÄTTNINGEN FÖR BLODVERKSAMHET UNDER FÖREGÅENDE
ÅR**

Denna årliga rapport skall innehålla

- totalt antal givare som ger blod och blodkomponenter,
 - totalt antal blodgivningar,
 - en aktuell förteckning över de sjukhusblodbanker som den förser med blod,
 - totalt antal givna helblodsenheter som inte använts,
 - antal av varje komponent som framställts och distribuerats,
 - förekomst och utbredning av smittsamma markörer hos givare av blod och blodkomponenter som kan överföras genom transfusioner,
 - antal återkallade produkter,
 - antal rapporterade allvarliga komplikationer och biverkningar.
-

*BILAGA III***MÄRKNINGSKRAV**

Märkningen av komponenten måste innehålla följande information:

- Komponentens officiella benämning.
 - Komponentens volym eller vikt eller antalet celler i komponenten (beroende på vad som är relevant).
 - Unikt numeriskt eller alfanumeriskt identifikationsnummer för blodenheten.
 - Namnet på den inrättning för blodverksamhet som producerat blodet.
 - Gruppering enligt ABO-systemet (krävs inte för plasma enbart avsedd för fraktionering).
 - Rh (D)-gruppering, antingen "Rh (D) positiv" eller "Rh (D) negativ" (krävs ej för plasma som är avsedd enbart för fraktionering).
 - Utgångsdatum eller utgångstid (beroende på vad som är relevant).
 - Förvaringstemperatur.
 - Benämning, sammansättning och volym på antikoagulans och/eller tillsatslösning (om sådana finns).
-

BILAGA IV

GRUNDLÄGGANDE KRAV PÅ KONTROLL AV TAPPAT HELBLOD OCH PLASMA

Följande kontroller måste genomföras av tappat helblod och aferes, inbegripet autolog blodtransfusion där blod deponas i förväg:

- Gruppering enligt ABO-systemet (krävs inte för plasma som enbart är avsedd för fraktionering).
- Rh (D)-gruppering (krävs inte för plasma som enbart är avsedd för fraktionering).
- Sällningstest av följande infektioner hos blodgivaren:

Hepatit B (HBsAg).

Hepatit C (HCV-antikroppar).

HIV 1/2 (HIV 1/2-antikroppar).

Kompletterande sällningstest kan krävas av särskilda komponenter eller givare eller epidemiologiska situationer.

RÅDETS MOTIVERING

I INLEDNING

1. Den 26 januari 2001 förelade kommissionen rådet ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av rådets direktiv 89/381/EEG ⁽¹⁾.

Europaparlamentet avgav sitt yttrande den 6 september 2001 (se dok. 10974/01 Codec 750 SAN 93).

2. Ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande ⁽²⁾ om förslaget den 30 maj 2001 och Regionkommittén yttrade sig den 20 september 2001 ⁽³⁾.
3. När dessa yttranden hade avgivits meddelade kommissionen att den hade för avsikt att lägga fram ett ändrat förslag på grundval av parlamentets yttrande. Detta ändrade förslag överlämnades till rådet den 26 november 2001 (se dok. 14312/01 SAN 151 Codec 1226).
4. Den 14 februari 2002 enades rådet om sin gemensamma ståndpunkt i enlighet med artikel 251.2 i fördraget.

II MÅL

Syftet med förslaget till direktiv, som grundar sig på artikel 152.4 a i fördraget, är att fastställa de kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter som skall tillämpas på merparten av blodtransfusionskedjan och att införa säkerhetsåtgärder för allt blod oavsett slutlig användning, inklusive närliggande medicinska tillämpningar. Direktivet är avsett som ett komplement till andra initiativ på området för blodbaserade industriella och medicinska tillämpningar och behandlingar.

III ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN ⁽⁴⁾

A KOMMISSIONENS ÄNDRADE FÖRSLAG

Rådets gemensamma ståndpunkt följer i stora drag kommissionens ändrade förslag. Rådet instämmer i princip med kommissionens svar på några av de frågor parlamentet är mest tveksamt inför.

Såsom anges i det ändrade förslaget har direktivets tillämpningsområde sålunda utvidgats till att omfatta insamling och kontroll av blod och blodkomponenter för alla ändamål, inklusive framställning av läkemedel. De mer tekniska bilagorna har ersatts med ett förfarande med föreskrivande kommitté som skall användas för att utarbeta och uppdatera de relevanta bestämmelserna. En bestämmelse har lagts till som innebär att medlemsstaterna måste uppmuntra frivillig blod- och blodkomponentsgivning utan ersättning.

Rådet antog, antingen fullständigt, delvis eller genom att behålla huvudinnehållet, 34 av de 50 ändringar som Europaparlamentet antagit och som togs upp i kommissionens förslag.

Anm.: Förändringarna av strukturen (i synnerhet när det gäller tillägg av nya skäl, strykning av några skäl, tillägg eller strykning av artiklar samt de omformulerade bilagorna (se avdelning C nedan)) gör att det i flera fall är svårt att nå en exakt överensstämmelse mellan parlamentets ändringar, kommissionens ändrade förslag och rådets gemensamma ståndpunkt. Ett stort antal ändringar kunde därför inte tas upp bokstavligt men sakinnehållet eller principen i dessa ingår i praktiken i den gemensamma ståndpunkten.

⁽¹⁾ EGT C 154 E, 29.5.2001, s. 141.

⁽²⁾ EGT C 221, 7.8.2001, s. 106.

⁽³⁾ Ännu ej offentliggjort i EGT.

⁽⁴⁾ Numreringen av skälen, artiklarna och bilagan följer numreringen i den gemensamma ståndpunkten.

B ÄNDRINGAR SOM GODTAGITS AV KOMMISSIONEN MEN INTE TAGITS UPP I DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

Detta gäller följande *ändringar*: 4, 9, 18, 24, 25, 29, 36, 37, 49, 50, 52, 53, 57, 58, 59 och 68.

Ändringarna 4, 9, 37, 52, 53 och 68

Rådet anser att med hänsyn till direktivets rättsliga grund ingår dessa ändringar inte i direktivets tillämpningsområde.

Ändringarna 18, 24, 25, 29, 36, 57, 58, 59

Hänför sig till textstycken som har strukits.

Ändring 49

Denna ändring är inte lämplig i en artikel om rapportering av incidenter eller biverkningar.

Ändring 50

Rådet anser att det är lämpligt att de behöriga myndigheterna fastställer hur länge uppgifter bör bevaras.

C VIKTIGA FÖRÄNDRINGAR SOM INFÖRTS AV RÅDET

Rådet gjorde en ganska omfattande omarbetning av förslaget för att förtydliga bestämmelserna och strukturera dem på ett bättre sätt, samt för att behandla vissa viktiga frågor som medlemsstaterna är särskilt tveksamma inför på ett fullständigare och mer systematiskt sätt.

Rådet införde följande viktiga ändringar:

Sjukhusblodbanker (artikel 3 f och artikel 6)

Sjukhusblodbanker som är enheter med begränsade uppgifter inom ett sjukhus omfattades i princip av definitionen av inrättning för blodverksamhet. Med tanke på deras begränsade verksamhet och nära koppling till att organisera och ge hälso- och sjukvård var det emellertid inte lämpligt att underkasta sådana blodbanker alla skyldigheterna i direktivet.

Rådet har därför infört en definition av sjukhusblodbanker och en artikel i vilken det anges vilka bestämmelser i direktivet som skall gälla för dessa.

Val, auktorisering, ackreditering av eller beviljande av tillstånd för inrättningar för blodverksamhet (artikel 5)

I enlighet med subsidiaritetsprincipen utvidgade rådet begreppet ackreditering till att omfatta alla olika arrangemang som finns i medlemsstaterna för att godkänna en inrättning för blodverksamhet.

Ansvarig person och personal (artiklarna 9 och 10)

Rådet ansåg att frågan om lämpliga kvalifikationer och aktuell, ändamålsenlig och fortlöpande uppdaterad fortbildning skall behandlas i enlighet med subsidiaritetsprincipen.

Frivillig blodgivning utan ersättning (artikel 19 och skäl 23)

Det fanns ingen bestämmelse om denna fråga i kommissionens förslag, eftersom kommissionen ansåg att en sådan bestämmelse inte är förenlig med fördraget.

Rådet införde istället en bestämmelse om att medlemsstaterna skall uppmuntra till frivillig blodgivning utan ersättning.

Rådet har lagt till en bestämmelse om information om detta till övriga medlemsstater och kommissionen samt ett skäl som bland annat innehåller en hänvisning till Europarådets insatser på detta område samt till Europarådets definition av frivillig blodgivning utan ersättning. Dessutom har rådet i artikel 4.2 lagt till en uttrycklig hänvisning till den möjlighet som en medlemsstat har att bibehålla eller införa striktare skyddsåtgärder, och särskilt att införa krav för frivillig blodgivning utan ersättning, inbegripet förbud mot eller begränsning av import av blod och blodkomponenter som inte motsvarar dessa krav, under förutsättning att villkoren i artikel 30 i fördraget är uppfyllda.

Bilagornas struktur och innehåll

Rådet ansåg att det var lämpligt att i förenklad form behålla några av bilagorna i kommissionens ursprungliga förslag för att fastställa viktiga referenspunkter för genomförandet av vissa väsentliga bestämmelser i direktivet som utgör grunden för kvalitets- och säkerhetssystemet på gemenskapsnivå. I dessa bilagor anges vilken information inrättningar för blodverksamhet skall lämna till den behöriga myndigheten när det gäller val, auktorisering, ackreditering eller beviljande av tillstånd, nämligen uppgifter om inrättningen, allmänna upplysningar om personalen, en förteckning över de sjukhusblodbanker som inrättningen förser med blod samt en översiktlig beskrivning av kvalitetssystemet, en rapport om verksamheten vid inrättningen för blodverksamhet under föregående år, märkningskrav och grundläggande krav på kontroll av tappat helblod och plasma.

Dessa bilagor skall också uppdateras och revideras genom kommittéförfarandet. Såsom nämns ovan ersattes de mer tekniska bilagorna med ett förfarande med föreskrivande kommitté enligt parlamentets begäran, vilken godkändes av kommissionen i det reviderade förslaget.

Andra förändringar

- Rådet strök artikeln om kliniska tester som skall utföras före blodgivning (artikel 15 i det ändrade förslaget) eftersom rådet ansåg att den inte ingår i direktivets tillämpningsområde.
 - Nya skäl lades till som förtydligar vissa bestämmelser om autolog transfusion, sjukhusblodbanker, kvalitetssystem och spårbarhet med avseende på blod och blodkomponenter som importeras. Andra skäl ströks till följd av ändringarna i artiklarna. Vissa definitioner ändrades i enlighet med artiklarna eller ströks när de ansågs onödiga.
-

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 29/2002**antagen av rådet den 14 februari 2002****inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/.../EG av den ... om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter**

(2002/C 113 E/06)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yt-
rande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

(1) Rådets direktiv 76/768/EEG ⁽⁴⁾ har medfört en fullständig
harmonisering av de nationella lagarna om kosmetiska
produkter och har som huvudsyfte att skydda folkhälsan.
Det är därför fortfarande nödvändigt att utföra ett antal
toxikologiska tester för att utvärdera kosmetiska produk-
ters säkerhet.

(2) Genom Amsterdamfördraget fogades till Fördraget om
upprättandet av Europeiska gemenskapen protokollet om
djurskydd och djurens välfärd, enligt vilket gemenskapen
och medlemsstaterna vid genomförandet av gemenska-
pens politik fullt ut skall ta hänsyn till djurens välfärd,
särskilt med hänsyn till den inre marknaden.

⁽¹⁾ EGT C 311, 31.10.2000, s. 134.

⁽²⁾ EGT C 367, 20.12.2000, s. 1.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 3 april 2001, rådets gemen-
sama ståndpunkt av den 14 februari 2002 och Europaparlamen-
tets beslut av den ... (ännu ej offentliggjort i EGT).

⁽⁴⁾ EGT L 262, 27.7.1976, s. 169. Direktivet senast ändrat genom
direktiv 2000/41/EG (EGT L 145, 20.6.2000, s. 25).

(3) Genom rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november
1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och an-
dra författningar om skydd av djur som används för för-
sök och andra vetenskapliga ändamål ⁽⁵⁾ fastställs gemen-
samma regler för djurförsök inom gemenskapen och vill-
kor för genomförandet av sådana försök inom medlems-
staternas territorium. I synnerhet krävs det enligt artikel 7
i det direktivet att djurförsök skall ersättas med alternativa
metoder om det finns sådana metoder som är vetenskap-
ligt tillfredsställande. För att underlätta genomförandet av
denna bestämmelse inom kosmetikasektorn finns det sär-
skilda bestämmelser i rådets direktiv 93/35/EEG ⁽⁶⁾ om
ändring för sjätte gången av direktiv 76/768/EEG. Dessa
bestämmelser berör emellertid endast alternativa metoder
som inte inbegriper användning av djur och tar inte hän-
syn till alternativa metoder som har utvecklats för att
minska antalet djur som används för försöken eller för
att minska deras lidande. För att försöksdjuren skall få
största möjliga skydd bör därför bestämmelserna i direktiv
76/768/EEG ändras så att det i dessa föreskrivs systema-
tisk användning av samtliga alternativa metoder, enligt
vad som föreskrivs i artikel 7.2 och 7.3 i direktiv
86/609/EEG, när konsumenterna genom dessa metoder
erbjuds en skyddsnivå som är jämförbar med den som
erbjuds genom de konventionella metoder som de är av-
sedda att ersätta.

(4) Endast de alternativa vetenskapliga metoder som har va-
liderats av Europeiskt centrum för validering av alternativa
metoder (ECVAM) eller av Organisationen för ekonomiskt
samarbete och utveckling (OECD) och som kan användas
av hela kemisektorn antas för närvarande systematiskt på
gemenskapsnivå. Kosmetiska produkters säkerhet kan
dock säkerställas genom alternativa metoder som inte
nödvändigtvis är tillämpliga på all användning av kemiska
beståndsdelar. Därför bör hela kosmetikaindustrins an-
vändning av dessa metoder främjas och deras antagande
på gemenskapsnivå säkerställas, när konsumenterna ge-
nom dessa kan garanteras en likvärdig skyddsnivå.
Kommissionen bör i detta syfte se till att konventionella
försöksmetoder i första hand ersätts av validerade alterna-
tiva metoder, som inte innefattar användningen av djur,
eller om sådana saknas, av metoder som väsentligt mins-
kar antalet försöksdjur som används eller metoder som
väsentligt minskar djurens lidande.

⁽⁵⁾ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 151, 23.6.1993, s. 32.

- (5) Det är i dag möjligt att garantera kosmetiska slutprodukters säkerhet på grundval av kunskaper om deras beståndsdelars säkerhet. Bestämmelser om att förbjuda att kosmetiska slutprodukter testas på djur kan följaktligen införas i direktiv 76/768/EEG. Kommissionen bör fastställa riktlinjer för att underlätta framför allt små och medelstora företags tillämpning av metoder som inte inbegriper användningen av djur för bedömning av kosmetiska slutprodukters säkerhet.
- (6) En bättre samordning av resurserna på gemenskapsnivå kommer att bidra till fördjupade vetenskapliga kunskaper som är oundgängliga för att utveckla alternativa metoder. Det är i detta syfte väsentligt att gemenskapen fortsätter sina ansträngningar och vidtar nödvändiga åtgärder för att främja forskning om och utveckling av nya metoder inom det sjätte ramprogrammet för forskning, som fastställs i Europaparlamentets och rådets beslut nr 2002/. . ./EG ⁽¹⁾.
- (7) Tredje länders erkännande av alternativa metoder som har utvecklats inom gemenskapen bör uppmuntras. För att detta mål skall uppnås bör kommissionen och medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att underlätta att OECD godtar dessa metoder. Kommissionen bör även, inom ramen för Europeiska gemenskapens samarbetsavtal, sträva efter att erhålla ett erkännande av resultaten av de säkerhetstest med alternativa metoder som görs inom gemenskapen för att det skall säkerställas att exporten av de kosmetiska produkter för vilka sådana metoder har använts inte hindras och för att det skall undvikas att tredje länder kräver förnyad testning och då med användning av djur.
- (8) Det bör vara möjligt att förse konsumenterna med information om de test som utförs på kosmetiska produkter. För att säkerställa insyn i de uppgifter som gjorts tillgängliga för konsumenterna i detta avseende och för att garantera fri rörlighet för kosmetiska produkter inom gemenskapen är det viktigt att fastställa enligt vilka villkor det är möjligt att på dessa produkter, eller vid saluförandet av dem, påstå att inga djurförsök har utförts vid utvecklingen eller framställningen av dem. Det är därför nödvändigt att kommissionen, efter samråd med alla berörda parter, utformar riktlinjer för att ge de ekonomiska aktörerna klara regler för användningen av sådana krav inom gemenskapen.
- (9) Med tanke på de speciella risker som ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategorierna 1 och 2, i rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen ⁽²⁾ kan medföra för människors hälsa, bör användningen av dem undvikas i kosmetiska produkter, såvida inte Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter anser att en sådan användning är säker. Utvärderingen av dessa ämnen för användning i kosmetiska produkter bör i möjligaste mån inte inbegripa användning av djur.
- (10) För att förbättra informationen till konsumenterna är det viktigt att sista hållbarhetsdag anges exaktare på kosmetiska produkter.
- (11) Vissa ämnen har konstaterats vara en viktig orsak till kontaktallergiska reaktioner hos konsumenter som är känsliga för dofter. För att dessa konsumenter skall kunna informeras på ett lämpligt sätt är det därför nödvändigt att ändra bestämmelserna i direktiv 76/768/EEG så att det i dessa krävs att dessa ämnen skall anges i förteckningen över beståndsdelar. Denna information kommer att förbättra diagnostiseringen av kontaktallergier hos dessa konsumenter och ge dem möjlighet att undvika kosmetiska produkter som de inte tål.
- (12) De åtgärder som krävs för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽³⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 76/768/EEG ändras på följande sätt:

1. Artikel 4.1 i skall utgå.
2. Följande artiklar skall införas:

"Artikel 4a

1. Utan att det påverkar de allmänna förpliktelser som följer av artikel 2 skall medlemsstaterna förbjuda

- a) utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som i sin slutliga sammansättning, för att kraven i detta direktiv skall kunna iakttas, har varit föremål för djurförsök med användning av en annan metod än en alternativ metod efter det att Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) har validerat, godkänt och offentliggjort den alternativa metoden och den har antagits på gemenskapsnivå,

⁽¹⁾ EGT L . . .

⁽²⁾ EGT 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/59/EG (EGT L 225, 21.8.2001, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- b) utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som för att kraven i detta direktiv skall kunna iakttas har varit föremål för djurförsök med användning av en annan metod än en alternativ metod efter det att Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) har validerat, godkänt och offentliggjort den alternativa metoden och den har antagits på gemenskapsnivå,
- c) att kosmetiska slutprodukter testas på djur på medlemsstaternas territorium för att kraven i detta direktiv skall kunna iakttas,
- d) djurförsök på medlemsstaternas territorium med beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar för att kraven i detta direktiv skall uppfyllas senast det datum då sådana försök måste ersättas av en eller flera validerade alternativa metoder som förtecknas i bilaga V till rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (*) eller i bilaga IX till det här direktivet.

2. Kommissionen skall senast den ...⁽¹⁾ fastställa innehållet i den bilaga IX som avses i punkt 1 d i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 10.2 och efter samråd med Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter. De alternativa metoder som anges i bilaga IX skall erbjuda konsumenterna en skyddsnivå som är likvärdig med den som erhålls genom de djurförsök som de är avsedda att ersätta.

Kommissionen skall, när den gör den tekniska anpassningen av den nämnda bilaga IX i enlighet med artikel 8.2, säkerställa att enbart alternativa metoder används som inte inbegriper djurförsök, under förutsättning att det finns sådana metoder och att de som erbjuder konsumenterna en likvärdig skyddsnivå och, om sådana saknas, att metoder används som betydligt minskar antalet använda försöksdjur eller att förfinade metoder används som betydligt minskar djurens lidande.

3. I denna artikel avses med

- a) *kosmetisk slutprodukt*: en kosmetisk produkt i sin slutliga sammansättning, så som den släpps ut på marknaden och görs tillgänglig för slutkonsumenterna.
- b) *alternativ metod*: en metod som inte medför användning av djur eller, om detta inte är möjligt, en metod som betydligt minskar antalet använda djur eller en metod som betydligt minskar djurens lidande.
- c) *djur*: varje levande icke-mänskligt ryggradsdjur, inbegripet självständiga och/eller reproducerande larvformer, men med undantag av foster eller embryon.

Artikel 4b

Användning i kosmetiska produkter av ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2, i bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG skall omedelbart genomgå en riskbedömning, som skall utföras av kommissionen. De åtgärder som till följd av denna bedömning bedöms vara nödvändiga skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 10.2 efter samråd med Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter.

(*) EGT 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/59/EG (EGT L 225, 21.8.2001, s. 1)."

3. Artikel 6.1 c skall ersättas med följande:

"c) Datum för lägsta hållbarhet. Datum för lägsta hållbarhet för en kosmetisk produkt skall vara det datum fram till och med vilket produkten, om den förvaras på lämpligt sätt, fortfarande fyller sin ursprungliga funktion och i synnerhet uppfyller kraven i artikel 2.

Lägsta hållbarhet skall anges med datum följt av en symbol som det skall beslutas om i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 10.2. Datumet skall anges tydligt och bestå av, i denna ordning, antingen månad och år eller dag, månad och år.

Vid behov skall denna information kompletteras med en uppgift om de villkor som måste uppfyllas för att den angivna hållbarhetstiden skall garanteras."

4. Artikel 6.1 g skall ersättas med följande:

"g) En förteckning över beståndsdelar i fallande ordning efter den vikt de har vid den tidpunkt då de tillsätts. Denna förteckning skall föregås av ordet 'innehåll'. Om detta är omöjligt av praktiska skäl, skall uppgift om beståndsdelarna finnas på en bipacksedel, bifogad etikett, tejp eller kort, och konsumenten skall hänvisas till denna information antingen genom en förkortad upplysning eller genom symbolen i bilaga VIII, som skall finnas på förpackningen.

Följande skall dock inte betraktas som beståndsdelar:

— Föroreningar i de använda råvarorna.

— Kompletterande tekniskt material som används vid framställningen men som inte förekommer i slutprodukten.

⁽¹⁾ Arton månader efter detta direktivs ikraftträdande.

- Material som endast i oundgängligen nödvändiga kvantiteter används som lösningsmedel eller som bärare av parfym och aromatiska sammansättningar.

Parfym, aromatiska sammansättningar och råvaror till dessa skall anges med orden 'parfym' eller 'aroma'. Förekomsten av ämnen som skall anges enligt kraven i kolumnen 'Andra begränsningar och krav' i bilaga III skall dock tas upp i förteckningen oavsett deras funktion i produkten.

Beståndsdelar som förekommer i lägre koncentrationer än 1 % får förtecknas i valfri ordning efter de beståndsdelar som förekommer i högre koncentrationer.

Färgämnen får förtecknas i valfri ordning efter övriga beståndsdelar enligt det färgindexnummer eller den benämning som används i bilaga IV. I fråga om kosmetiska produkter som används i estetiskt syfte och som förekommer i flera nyanser får samtliga färgämnen som används i hela färgskalan nämnas i förteckningen, om uttrycket 'kan innehålla' eller symbolen '±' läggs till.

Beståndsdelar skall anges med den generiska benämning som avses i artikel 7.2 eller, om sådan saknas, med någon av de benämningar som avses i artikel 5a.2 första strecksatsen.

Kommissionen får i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 10.2 anpassa de kriterier och villkor som fastställs i kommissionens direktiv 95/17/EG av den 19 juni 1995 om närmare tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 76/768/EEG i fråga om befrielse från kravet att uppta en eller flera beståndsdelar i den förteckning som föreskrivs för märkning av kosmetiska produkter (*) med stöd av vilka en tillverkare, för att bevara affärshemligheter, får ansöka om att i den ovan nämnda förteckningen inte behöva ta upp en eller flera beståndsdelar.

(*) EGT L 140, 23.6.1995, s. 26."

5. Sista meningen i artikel 6.3 skall ersättas med följande stycke:

"Riktlinjer skall fastställas i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 10.2 för de uppgifter som tillverkaren eller den som ansvarar för utsläppande av produkten på marknaden kan ange på produkterna eller i dokument, bipacksedel, etikett, tejp eller kort som medföljer eller avser produkten för att ange att produkterna inte har varit föremål för djurförsök vid utvecklingen eller framställningen."

6. Artikel 7a.1 d skall ersättas med följande:

"d) Bedömning av slutprodukts säkerhet för människors hälsa. Tillverkaren skall därvid beakta beståndsdelarnas

allmänna toxikologiska profil, deras kemiska struktur och deras exponeringsgrad. Denne skall särskilt beakta de specifika exponeringsegenskaperna hos de ytor på vilka produkten kommer att appliceras eller hos de personer som den är avsedd för. Han eller hon skall bland annat göra en särskild bedömning av kosmetiska produkter som är avsedda uteslutande för barn under tre års ålder och av kosmetiska produkter som är avsedda uteslutande för utvärtes intymhygien.

Om samma produkt tillverkas på flera platser inom gemenskapen får tillverkaren välja att hålla informationen tillgänglig på endast en av dessa platser. Om så sker, samt om en begäran om detta riktas till honom i kontrollsyfte, skall denne vara skyldig att ange den plats denne valt till den eller de berörda tillsynsmyndigheterna."

7. I artikel 8.2 och artikel 8a 3 skall "Vetenskapliga kosmetologikommittén" ersättas med "Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter".

8. Artiklarna 9 och 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 9

Kommissionen skall vart tredje år lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om följande:

- a) Framsteg vad avser utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder enligt artikel 4a.3 b. Rapporten skall innehålla exakta uppgifter om det antal och den typ av djurförsök som utförts för att kraven i detta direktiv skall iakttas. Medlemsstaterna skall vara skyldiga att samla in dessa uppgifter, utöver statistikinsamlingen enligt direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (*)
- b) Framsteg som kommissionen gjort i sina ansträngningar för att erhålla godkännande från OECD av alternativa metoder som validerats på gemenskapsnivå och för att främja tredje länders erkännande av resultaten av de säkerhetstest som görs i gemenskapen med hjälp av alternativa metoder, bland annat inom ramen för samarbetsavtalen mellan gemenskapen och dessa länder.
- c) Sättet på vilket små och medelstora företags särskilda behov har beaktats, bland annat vid genomförandet av bestämmelserna i artikel 4a.

Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i beslutet.

Den tid som fastställs i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

(*) EGT L 358, 18.12.1986, s. 1."

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den ... (*). De skall genast underrätta kommissionen om detta.

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

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Med avvikelse från artikel 2, skall artikel 1.1 tillämpas direkt från och med det datum som avses i första stycket i denna artikel.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i ... den ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

(*) Arton månader efter detta direktivs ikraftträdande.

RÅDETS MOTIVERING

I INLEDNING

1. Den 5 april 2000 lade kommissionen fram ett förslag till direktiv grundat på artikel 95 i fördraget om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ⁽¹⁾.
2. Europaparlamentet antog sitt yttrande vid första behandlingen den 3 april 2001.
3. Ekonomiska och sociala kommittén lämnade sitt yttrande den 20 september 2000 ⁽²⁾.
4. Kommissionen lade fram ett ändrat förslag den 22 november 2001.
5. Den 14 februari 2002 antog rådet sin gemensamma ståndpunkt i enlighet med artikel 251 i fördraget.

II. SYFTE

De viktigaste målen med kommissionens förslag är

- att införa ett permanent och slutgiltigt förbud mot djurförsök för färdiga kosmetiska produkter i EU,
- att anpassa bestämmelserna i direktiv 76/768/EEG till WTO-bestämmelserna genom att upphäva bestämmelsen om ett förbud, enligt den sjätte ändringen av direktiv 76/768/EEG, mot saluföring av kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar eller en kombination av beståndsdelar som har testats på djur, och som skulle träda i kraft efter den 30 juni 2002,
- att införa ett förbud mot försök på djur med beståndsdelar eller en kombination av beståndsdelar av kosmetiska produkter i EU så snart det finns giltiga alternativa, godtagna testmetoder som har offentliggjorts av kommissionen, men med det förbehållet att ett sådant förbud skulle bli tvingande tre till fem år efter datum för överförandet av direktivet.

III ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

1. Rådet har diskuterat förslaget sedan mitten av 2000. Rådets gemensamma ståndpunkt överensstämmer i stort med syftet i kommissionens förslag, i synnerhet beträffande efterlevnad av WTO-åtaganden.

Trots detta har rådet godkänt ett antal väsentliga ändringar av kommissionens förslag. De viktigaste ändringarna är följande:

- Bestämmelser om förbud mot saluföring av kosmetiska produkter om djurförsök har använts för slutprodukten eller dess beståndsdelar har återinförts, samtidigt som genomförandet av förbudet mot saluföring har gjorts beroende av tillgången till alternativa, godtagna testmetoder inom ramen för OECD som har antagits på gemenskapsnivå.
- Införandet av ett absolut sista datum för genomförandet av förbudet mot försök på beståndsdelar i EU har inte införts.
- På begäran av Europaparlamentet har det införts särskilda bestämmelser om substanser som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande.

⁽¹⁾ EGT C 311 E, 31.10.2000, s. 134.

⁽²⁾ EGT C 367, 20.12.2000, s. 1.

— Bestämmelser om information till konsumenterna har stärkts, även detta enligt Europaparlamentets krav.

Kommissionen har godtagit den gemensamma ståndpunkt som rådet har enats om.

2. Den 3 april 2001 antog Europaparlamentet 31 ändringsförslag. Rådet införlivade åtminstone i huvudsak tio av dessa ändringsförslag och delar av sju andra.
3. Rådet införlivade delar av *ändringsförslag 1 och 2* som innehåller förslag till hänvisning till rådets direktiv 86/609/EEG om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål.
4. Rådet välkomnade *ändringsförslag 4 och 5* i vilka behovet av att prioritera stöd till utveckling av alternativa testmetoder framhålls, i synnerhet inom ramen för det sjätte ramprogrammet för forskning.
5. Rådet införlivade i stort *ändringsförslag 10* och delar av *ändringsförslag 14* som rör begränsning av substanser som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande.
6. Rådet införlivade i huvudsak *ändringsförslag 11, 12 och 30* och delar av *ändringsförslag 23 och 32* som syftar till att förbättra märkningskraven, i synnerhet när det gäller eventuella doftämnesallergener samt produktens kortaste hållbarhet. Rådet införlivade delar av *ändringsförslag 7 och 47* som rör företagens försäkran om att inga djurförsök har utförts på kosmetiska produkter eller deras beståndsdelar genom att ange en bestämmelse om att kommissionen skall anta riktlinjer beträffande användning av en sådan försäkran.
7. Rådet införlivade delar av *ändringsförslag 14* och *ändringsförslag 17–19* om kommissionens rapport till rådet och Europaparlamentet men angav att kommissionen bör lägga fram rapporter vart tredje år i stället för årligen.
8. Rådet införlivade *ändringsförslag 26* om stärkt säkerhetsbedömning av slutprodukterna, i synnerhet kravet på särskild säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter som uteslutande är avsedda för barn under tre år eller i utvärtes intimhygien.
9. Rådet anser att det ingår i kommissionens behörighetsområde att föreslå en ändring av direktiv 86/609/EEG liksom lagstiftning om nya produkter och avslog därför delar av *ändringsförslag 1* och *ändringsförslag 36* med hänvisning till kommissionens förslag om dessa ärenden.
10. Rådet delar åsikterna om att även avskaffa djurförsök på beståndsdelar av kosmetiska produkter snarast möjligt, men anser samtidigt att strävan mot detta mål bör ske utan att konsumenternas hälsa och säkerhet äventyras. Med tanke på aktuell vetenskaplig kunskap och erfarenheter av forskning om och utveckling av alternativa metoder anser rådet det omöjligt att förutsäga när alla nödvändiga alternativa metoder, som inte medför användning av djur, kan finnas tillgängliga. Rådet föredrar därför en stegvis metod som är beroende av tillgång till alternativa metoder och stöder samtidigt en förstärkning av regelverket för att säkerställa en tvingande användning av dessa metoder när det finns att tillgå, bland annat de som möjliggör en minskning av antalet använda djur eller en lindring av deras plågor. Rådet har dock framhållit att en alternativ metod som medför användning av djur inte kommer att godtas om det finns en likvärdig metod, som inte medför användning av djur. Rådet ansåg även att den vetenskapliga kunskap som är nödvändig för att utveckla ytterligare alternativa metoder endast kan förbättras genom att alla tillgängliga resurser förenas och samordnas. Rådet avvisade därför delar av *ändringsförslag 2* samt *ändringsförslag 3 och 15* som rör införande av ett absolut sista datum för ett totalförbud av djurförsök på beståndsdelar samt begränsning av begreppet alternativa testmetoder till metoder som inte medför användning av djur. Som en följd av detta avvisades även delar av *ändringsförslag 15* som rör eventuella undantag från testförbudet.

11. Genom att kombinera genomförandet av ett förbud mot saluföring av kosmetika som har testats på djur med tillgången till alternativa testmetoder som är godtagna inom ramen för OECD och som har antagits på gemenskapsnivå har rådet skapat balans mellan målet att avskaffa djurförsök i kosmetikasektorn och behovet av att uppfylla gemenskapens internationella skyldigheter, i synnerhet beträffande WTO. Rådet avvisade därför delar av *ändringsförslag 14 och 37* som rör ett absolut sista datum för genomförandet av ett totalförbud mot saluföring och till följd av detta även delar av *ändringsförslag 14* som ger möjlighet till undantag från förbudet mot saluföring.
12. Genom att införliva bestämmelser om särskilda säkerhetsbedömningar för kosmetiska produkter som uteslutande är avsedda för barn eller i utvärtes intimhygien anser sig rådet ha beaktat de särskilda risker som eventuellt finns med sådana produkter och avvisade därför *ändringsförslag 9 och 43*.
13. Rådet avvisade *ändringsförslag 13, 21 och 28* om uppgifter som skall infogas i den inventarieförteckning som kommissionen skall utforma och offentliggöra med tanke på att en sådan bestämmelse skulle kunna strida mot bestämmelser om dataskydd.
14. Rådet anser att *ändringsförslag 16 och 20*, som rör dels en hänvisning till en prototyp beträffande kosmetiska slutprodukter, dels definitionen av kosmetiska beståndsdelar, inte gör begreppen tydligare och avvisade därför de två ändringsförslagen.
15. Rådet avvisade *ändringsförslag 27* som rör detaljerad information om eventuella djurförsök i samband med utvecklingen av produkten och dess beståndsdelar, eftersom ett sådant krav skulle var omöjligt att genomdriva och skulle strida mot gemenskapens skyldigheter beträffande WTO.
16. Beträffande märkning valde rådet för konsumenternas klarhets skull ett enda datum för kosmetiska produkters hållbarhetstid genom att utvidga det nuvarande kravet på kortaste hållbarhetstid till alla produkter och avvisade därför den del av *ändringsförslag 32* som särskilt hänvisar till en längsta hållbarhetstid för produkter och tid efter öppnande. Rådet avvisade delar av *ändringsförslag 23*, eftersom rådet anser det nödvändigt att undanta parfym och aromatiska sammansättningar från att systematiskt införas på förteckningen över beståndsdelar när dessa ämnen inte är allergiframkallande. Rådet avvisade *ändringsförslag 39* och delar av *ändringsförslag 37* som rör obligatorisk märkning av produkter om djurförsök har använts för slutprodukten eller dess beståndsdelar, delvis på grund av avvisandet av de särskilda kriterierna för märkningens storlek, delvis på grund av osäkerhet om en obligatorisk märkning skulle kunna överensstämma med WTO-bestämmelserna. Rådet håller med om behovet av att rådfråga alla berörda parter när det gäller utformningen av riktlinjer för användningen av försäkran om att produkterna inte har testats på djur men anser det inte lämpligt att i detta sammanhang ange villkor för sådana rådfrågningar och avvisade därför delar av *ändringsförslag 7 och 47* som rör rådfrågning av särskilda parter.
17. Rådet kan i princip stödja en anpassning av bilaga III, enligt *ändringsförslag 49*, men anser att detta bör göras i enlighet med förfarandet för anpassning till tekniska framsteg och avvisade därför *ändringsförslag 49*.
18. Rådet har dessutom gjort ett antal språkliga ändringar av kommissionens förslag.

IV SAMMANFATTNING

Enligt Europaparlamentets rekommendationer har rådet införlivat bestämmelser för att förbättra informationen till konsumenterna beträffande användning av kosmetiska produkter och säkerställa att alla risker i samband med dessa produkter har bedömts på ett lämpligt sätt. Beträffande användningen av djurförsök för kosmetiska produkter har rådet försökt att skapa balans mellan det oavvisliga kravet att säkerställa konsumentskyddet, behovet av bästa möjliga skydd för djur som används i experimentsyfte samt nödvändigheten för gemenskapen att iaktta sina internationella åtaganden.

Rådet anser visserligen djurens välfärd vara ett legitimt mål för gemenskapslagstiftningen men kunde inte främja en lösning som skulle ha medfört ett totalförbud av djurförsök för kosmetiska produkter efter ett fastställt datum oberoende av om det finns lämpliga alternativa metoder eller inte. Enligt rådet skulle ett sådant tillvägagångssätt ha äventyrat konsumenternas säkerhet utan beaktande av de grundläggande målen i kosmetikadirektivet eller av gemenskapens skyldighet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa.

Med tanke på behovet av ytterligare vetenskaplig kunskap för utvecklingen av alternativa metoder anser rådet att det effektivaste sättet att förbättra skyddet för experimentdjur är att främja utvecklingen av alternativa metoder genom samordning av alla tillgängliga vetenskapliga resurser och att säkerställa att alternativa metoder används på ett verkningsfullt sätt när de finns tillgängliga och är vetenskapligt godkända. Rådet välkomnar därför kommissionens åtagande att se över den nuvarande ramen i direktiv 86/609/EEG och att överväga tillgången av tillräckliga medel för forskning om alternativa metoder enligt EG:s ramprogram för forskning och teknisk utveckling.

Med beaktande av bestämmelserna om ett förbud mot importerade kosmetiska produkter som har testats på djur anser rådet det oundgängligt att genomföra ett sådant förbud gradvis i takt med tillgången på alternativa testmetoder som har godkänts internationellt för att säkerställa överensstämmelse med WTO-åtaganden.
