

Europeiska unionens officiella tidning

C 50



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

sextioförsta årgången

9 februari 2018

Innehållsförteckning

EUROPAPARLAMENTET

SESSIONEN 2015–2016

Sammanträdet den 7 mars 2016

Protokollen för denna session har publicerats i EUT C 156, 18.5.2017

SESSIONEN 2016–2017

Sammanträdena den 8–10 mars 2016

Protokollen för denna session har publicerats i EUT C 156, 18.5.2017

ANTAGNA TEXTER

I Resolutioner, rekommendationer och yttranden

RESOLUTIONER

Europaparlamentet

Tisdagen den 8 mars 2016

2018/C 050/01	Europaparlamentets resolution av den 8 mars 2016 om årsrapporten för 2014 om skyddet av EU:s ekonomiska intressen – kampen mot bedrägerier (2015/2128(INI))	2
---------------	---	---

2018/C 050/02	Europaparlamentets resolution av den 8 mars 2016 om jämställdhetsintegrering av Europaparlamentets arbete (2015/2230(INI))	15
---------------	--	----

2018/C 050/03	Europaparlamentets resolution av den 8 mars 2016 om situationen för kvinnliga flyktingar och asylsökande i EU (2015/2325(INI))	25
---------------	--	----

Onsdagen den 9 mars 2016

2018/C 050/04	Europaparlamentets resolution av den 9 mars 2016 om tobaksavtalet (PMI-avtalet) (2016/2555(RSP))	35
---------------	--	----

Torsdagen den 10 mars 2016

2018/C 050/05	Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om yttrandefriheten i Kazakstan (2016/2607(RSP))	38
---------------	--	----

SV

2018/C 050/06	Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om Egypten, särskilt fallet med Giulio Regeni (2016/2608(RSP))	42
2018/C 050/07	Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om Demokratiska republiken Kongo (2016/2609(RSP))	45
2018/C 050/08	Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om en blomstrande datadriven ekonomi (2015/2612(RSP))	50
2018/C 050/09	Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om situationen i Eritrea (2016/2568(RSP))	57
2018/C 050/10	Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om 2015 års rapport om f.d. jugoslaviska republiken Makedonien (2015/2895(RSP))	64
2018/C 050/11	Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om 2015 års rapport om Montenegro (2015/2894(RSP))	73
2018/C 050/12	Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om bankunionen – årsrapport 2015 (2015/2221(INI))	80

II Meddelanden

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europaparlamentet

Onsdagen den 9 mars 2016

2018/C 050/13	Europaparlamentets beslut av den 9 mars 2016 om ingående av ett interinstitutionellt avtal om bättre lagstiftning mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen (2016/2005(ACI))	91
---------------	--	----

III Förberedande akter

EUROPAPARLAMENTET

Tisdagen den 8 mars 2016

2018/C 050/14	Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 8 mars 2016 om rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter avseende djurhälsa ("djurhälsolag") (11779/1/2015 – C8-0008/2016 – 2013/0136(COD))	98
2018/C 050/15	P8_TA(2016)0068 Stödordningen för utdelning av frukt och grönsaker, bananer och mjölk i skolor ***I Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 8 mars 2016 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) nr 1308/2013 och förordning (EU) nr 1306/2013 vad gäller stödordningen för utdelning av frukt och grönsaker, bananer och mjölk i skolor (COM(2014)0032 – C7-0025/2014 – 2014/0014(COD)) P8_TC1-COD(2014)0014 Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 8 mars 2016 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/... om ändring av förordningarna (EU) nr 1308/2013 och (EU) nr 1306/2013 vad gäller stödordningen för utdelning av frukt och grönsaker, bananer och mjölk vid utbildningsanstalter	101

2018/C 050/16	Europaparlamentets ändringar antagna den 8 mars 2016 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för tillträde till marknaden för hamntjänster och för finansiell insyn i hamnar (COM(2013)0296 – C7-0144/2013 – 2013/0157(COD))	102
---------------	---	-----

2018/C 050/17	P8_TA(2016)0070 Harmoniserade index för konsumentpriser ***I Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 8 mars 2016 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade index för konsumentpriser och om upphävande av förordning (EG) nr 2494/95 (COM(2014)0724 – C8-0283/2014 – 2014/0346(COD)) P8_TC1-COD(2014)0346 Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 8 mars 2016 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/... om harmoniserade index för konsumentpriser och <i>bostadsprisindexet</i> och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 2494/95	149
---------------	---	-----

Onsdagen den 9 mars 2016

2018/C 050/18	Europaparlamentets beslut om att inte invända mot utkastet till kommissionens förordning om ändring av kommissionens förordning (EU) nr 1178/2011 vad gäller utbildning, testning och regelbunden kontroll av piloter för prestandabaserad navigering (D042244/03 – 2016/2545(RPS))	150
---------------	---	-----

2018/C 050/19	P8_TA(2016)0075 Minskning av svavelhalten i vissa flytande bränslen ***I Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 9 mars 2016 om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om att minska svavelhalten i vissa flytande bränslen (kodifiering) (COM(2014)0466 – C8-0107/2014 – 2014/0216(COD)) P8_TC1-COD(2014)0216 Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 9 mars 2016 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/... om att minska svavelhalten i vissa flytande bränslen (kodifiering)	152
---------------	--	-----

2018/C 050/20	P8_TA(2016)0076 Avledning till Europeiska unionen av handeln med vissa viktiga mediciner ***I Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 9 mars 2016 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen (kodifiering) (COM(2014)0319 – C8-0015/2014 – 2014/0165(COD)) P8_TC1-COD(2014)0165 Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 9 mars 2016 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/... om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen (kodifiering)	153
---------------	---	-----

2018/C 050/21	Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 9 mars 2016 om förslaget till rådets beslut om ingående, på Europeiska unionens vägnar, av ändringsprotokollet till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Andorra om åtgärder likvärdiga med dem som föreskrivs i rådets direktiv 2003/48/EG om beskattning av inkomster från sparande i form av räntebetalningar (COM(2015)0631 – C8-0028/2016 – 2015/0285(NLE))	154
---------------	--	-----

2018/C 050/22	Europaparlamentets beslut av den 9 mars 2016 om förslaget till utnämning av ny verkställande direktör för Europeiska försäkrings- och tjänstepensionsmyndigheten (Eiopa) (C8-0023/2016 – 2016/0902(NLE))	155
2018/C 050/23	P8_TA(2016)0079 Rättssäkerhetsgarantier för barn som är misstänkta eller tilltalade i straffrättsliga förfaranden ***I Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 9 mars 2016 om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om rättssäkerhetsgarantier för barn som är misstänkta eller tilltalade i straffrättsliga förfaranden (COM(2013)0822 – C7-0428/2013 – 2013/0408(COD)) P8_TC1-COD(2013)0408 Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 9 mars 2016 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/... om rättssäkerhetsgarantier för barn som är misstänkta eller tilltalade i straffrättsliga förfaranden	156
2018/C 050/24	Europaparlamentets resolution av den 9 mars 2016 om de allmänna riktlinjerna för utarbetandet av budgeten 2017, avsnitt III – kommissionen (2016/2004(BUD))	157
Torsdagen den 10 mars 2016		
2018/C 050/25	P8_TA(2016)0086 Införande av brådskande autonoma handelsåtgärder för Tunisien ***I Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 10 mars 2016 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om införande av brådskande autonoma handelsåtgärder för Republiken Tunisien (COM(2015)0460 – C8-0273/2015 – 2015/0218(COD)) P8_TC1-COD(2015)0218 Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 10 mars 2016 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/... om införande av brådskande autonoma handelsåtgärder för Republiken Tunisien	165
2018/C 050/26	Europaparlamentets ändringar antagna den 10 mars 2016 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om veterinärmedicinska läkemedel (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))	166
2018/C 050/27	Europaparlamentets ändringar antagna den 10 mars 2016 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))	280

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarande
- *** Godkännandeförfarande
- ***I Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen)
- ***II Ordinarie lagstiftningsförfarande (andra behandlingen)
- ***III Ordinarie lagstiftningsförfarande (tredje behandlingen)

(Det angivna förfarandet baseras på den rättsliga grund som angetts i förslaget till akt.)

Parlamentets ändringsförslag:

Ny text markeras med **fetkursiv stil**. Textdelar som utgår markeras med symbolen **■** eller med genomstrykning. Textdelar som ersätts anges genom att ny text markeras med **fetkursiv stil** och text som utgår stryks eller markeras med genomstrykning.

EUROPAPARLAMENTET

SESSIONEN 2015–2016

Sammanträdet den 7 mars 2016

Protokollen för denna session har publicerats i EUT C 156, 18.5.2017

SESSIONEN 2016–2017

Sammanträdena den 8–10 mars 2016

Protokollen för denna session har publicerats i EUT C 156, 18.5.2017

ANTAGNA TEXTER

Tisdagen den 8 mars 2016

I

(Resolutioner, rekommendationer och yttranden)

RESOLUTIONER

EUROPAPARLAMENTET

P8_TA(2016)0071

Årsrapporten för 2014 om skyddet av EU:s ekonomiska intressen – kampen mot bedrägerier

Europaparlamentets resolution av den 8 mars 2016 om årsrapporten för 2014 om skyddet av EU:s ekonomiska intressen – kampen mot bedrägerier (2015/2128(INI))

(2018/C 050/01)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av artikel 325.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget),
- med beaktande av sina resolutioner om tidigare årsrapporter från kommissionen och Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf),
- med beaktande av kommissionens rapport av den 31 juli 2015 *Skydd av Europeiska unionens ekonomiska intressen – Årsrapport om bedrägeribekämpning 2014* (COM(2015)0386) och de tillhörande arbetsdokumenten (SWD(2015)0151, SWD(2015)0152, SWD(2015)0153, SWD(2015)0154, SWD(2015)0155 och SWD(2015)0156),
- med beaktande av Olafs årsrapport för 2014,
- med beaktande av verksamhetsrapporten för 2014 från Olafs övervakningskommitté,
- med beaktande av revisionsrättens årsrapport om genomförandet av budgeten för budgetåret 2014, samt de granskade institutionernas svar,
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 8 oktober 2015 *Skyddet av EU:s budget fram till slutet av 2014* (COM(2015)0503),
- med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén av den 16 september 2015 *Kampen mot korruption inom EU: Att möta företagens och det civila samhällets farhågor* (CCMI/132),
- med beaktande av kommissionens rapport av den 3 februari 2014 *EU:s rapport om insatserna mot korruption* (COM(2014)0038),
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 250/2014 av den 26 februari 2014 om inrättandet av ett program för främjande av verksamheter till skydd av Europeiska unionens ekonomiska intressen (Herkules III-programmet) och om upphävande av beslut nr 804/2004/EG ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ EUT L 84, 20.3.2014, s. 6.

Tisdagen den 8 mars 2016

- med beaktande av kommissionens förslag av den 17 juli 2013 till rådets förordning om inrättande av Europeiska åklagarmyndigheten (COM(2013)0534),
 - med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 ⁽¹⁾,
 - med beaktande av kommissionens förslag av den 11 juli 2012 till Europaparlamentets och rådets direktiv om bekämpning genom straffrättsliga bestämmelser av bedrägerier som riktar sig mot unionens ekonomiska intressen (COM(2012)0363),
 - med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 ⁽²⁾,
 - med beaktande av sin resolution av den 15 september 2011 om EU:s insatser för att bekämpa korruption ⁽³⁾, sin skriftliga förklaring av den 18 maj 2010 om unionens insatser när det gäller att bekämpa korruption ⁽⁴⁾ samt kommissionens meddelande av den 6 juni 2011 om insatser mot korruption på EU:s territorium (COM(2011)0308),
 - med beaktande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen ⁽⁵⁾,
 - med beaktande av rapporten från 2015 om mervärdesskattegapet, som kommissionen hade beställt,
 - med beaktande av revisionsrättens särskilda rapport om offentlig upphandling inom EU:s sammanhållningsutgifter,
 - med beaktande av EU-domstolens dom i mål C-105/14 – Taricco m.fl.,
 - med beaktande av artikel 52 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från budgetkontrollutskottet och yttrandena från utskottet för internationell handel, utskottet för regional utveckling, utskottet för medborgarliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor och utskottet för konstitutionella frågor (A8-0026/2016), och av följande skäl:
- A. Medlemsstaterna och kommissionen har delat ansvar för att genomföra ca 80 % av unionens budget. Medlemsstaterna är primärt ansvariga för insamlingen av egna medel, bl.a. i form av mervärdesskatt och tullavgifter.
- B. Sunda offentliga utgifter och skydd av EU:s ekonomiska intressen bör vara nyckelelement i EU:s politik för att förbättra medborgarnas förtroende genom att garantera att deras pengar används korrekt, effektivt och ändamålsenligt. Denna sunda ekonomiska förvaltning bör kombineras med en strävan att använda varje euro på bästa möjliga sätt.
- C. För att uppnå goda resultat krävs att förutsättningar, prestationer, resultat och effekter regelbundet utvärderas genom effektivitetsrevisioner.
- D. Det breda spektrumet av rättsliga och administrativa system i medlemsstaterna är en utmanande miljö i vilken man måste få bukt med oriktigheter och bekämpa bedrägerier, och kommissionen bör därför trappa upp sina insatser så att kampen mot bedrägerier kan bedrivas effektivt och ger mer påtagliga och tillfredsställande resultat.

⁽¹⁾ EUT L 248, 18.9.2013, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 298, 26.10.2012, s. 1.

⁽³⁾ EUT C 51 E, 22.2.2013, s. 121.

⁽⁴⁾ EUT C 161 E, 31.5.2011, s. 62.

⁽⁵⁾ EUT L 312, 23.12.1995, s. 1.

Tisdagen den 8 mars 2016

- E. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) har ansvar för att skydda unionens ekonomiska intressen genom att utreda bedrägerier, korruption och andra olagliga aktiviteter. Olafs övervakningskommitté inrättades för att förstärka och garantera Olafs oberoende genom att regelbundet granska hur Olaf bedriver sin utredande verksamhet. Övervakningskommittén följer särskilt utvecklingen beträffande tillämpningen av förfarandegarantierna och hur lång tid utredningarna tar, mot bakgrund av den information som lämnas av generaldirektören i enlighet med artikel 7.8 i förordning (EU, Euratom) nr 883/2013.
- F. Korruptionen påverkar alla medlemsstater och kostar EU:s ekonomi omkring 120 miljarder EUR om året, vilket framgår av kommissionens första rapport om korruptionsbekämpning, offentliggjord i februari 2014.
- G. Korruptionen kan bidra till att finansiera verksamheten hos organiserade kriminella nätverk och terroristnätverk i Europa. Dessutom urholkar korruptionen allmänhetens förtroende för institutionerna och de demokratiska processerna.
- H. Kampen mot bedrägerier och korruption grundas inte bara på samhällets etiska principer som är en del av rättsstaten utan bidrar också till unionens konkurrenskraft i den globala ekonomin.
1. Europaparlamentet noterar kommissionens rapport *Skydd av Europeiska unionens ekonomiska intressen – Årsrapport om bedrägeribekämpning 2014*. Parlamentet begär att kommissionen i sin årliga rapport om skyddet av EU:s ekonomiska intressen reagerar snabbare på det som parlamentet begär.

Upptäckt och rapportering av oegentligheter

2. Europaparlamentet noterar att alla rapporterade oriktigheter tillsammans utgör ca 3,24 miljarder EUR. Parlamentet betonar att de samlade ekonomiska konsekvenserna av bedrägerier och andra oriktigheter som anmäldes 2014 är 36 % större än 2013, medan antalet sådana oriktigheter ökade med 48 %. Parlamentet framhåller att 2,27 miljarder EUR av de rapporterade oriktigheterna avser utgifter, vilket motsvarar 1,8 % av de totala betalningarna.
3. Europaparlamentet betonar att 1 649 av totalt 16 473 oriktigheter som rapporterades till kommissionen 2014 var bedrägerier, vilket motsvarar 538,2 miljoner EUR. Bedrägerierna i samband med utgifter uppgick till 362 miljoner EUR, motsvarande 0,26 % av de totala utbetalningarna, och bedrägerierna i samband med inkomster uppgick till 176,2 miljoner EUR, motsvarande 0,88 % av bruttovärdet av de traditionella egna medel som samlades in 2014.
4. Europaparlamentet betonar att de samlade ekonomiska konsekvenserna av andra oriktigheter än bedrägerier som anmäldes 2014 är 47 % större än 2013, medan antalet sådana oriktigheter minskade med 5 %. Andra oriktigheter än bedrägerier i samband med utgifter uppgick till 1,54 % av de totala betalningarna, och sådana oriktigheter som rörde inkomster uppgick till 3,66 % av de insamlade traditionella egna medlen 2014.
5. Europaparlamentet uppmanar ihärdigt kommissionen att ta fullt ansvar för att återkräva felaktigt utbetalda belopp från EU-budgeten, att driva in egna medel effektivare, och att införa enhetliga anmälningsprinciper i alla medlemsstater med avseende på insamling av lämpliga, jämförbara, och tillförlitliga uppgifter.
6. Europaparlamentet konstaterar att de oriktigheter som inte är bedrägerier ofta beror på bristande kunskap om komplexa regler och krav. Parlamentet anser att en förenkling av reglerna och förfarandena från medlemsstaternas och kommissionens sida skulle minska antalet sådana oriktigheter. Parlamentet anser att det för kampen mot oriktigheter, inbegripet bedrägerier, krävs en medvetenhet hos alla institutionella organ på europeisk, nationell, regional och lokal nivå, liksom hos allmänheten. Parlamentet noterar att skapandet av en kultur som främjar förebyggande och bekämpning av bedrägerier är avgörande i alla institutioner och organ som är involverade i användningen av medlen, och uppmanar medlemsstaterna att uppmuntra till utbyte av bästa praxis.

Tisdagen den 8 mars 2016

7. Europaparlamentet påminner om att det pågår ansträngningar i medlemsstaterna att konsolidera och strama åt budgetarna i syfte att göra finanserna mer hållbara. Parlamentet är fast övertygat om att alla tillgängliga resurser behövs för investeringar i medlemsstaterna i syfte att stimulera en hållbar ekonomisk tillväxt. Parlamentet anser att alla nödvändiga åtgärder måste vidtas för att förebygga och stoppa eventuella bedrägerier inom handelspolitiken och de anslag som berör denna genom en kombination av alla relevanta politiska instrument (såsom brottsutredningar, utveckling av tillförlitliga analysmodeller, insatser för att hantera brister och fel i samband med kommissionens otillräckliga politik). Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att anstränga sig ytterligare för att garantera att medel från EU:s budget används på ett korrekt sätt för projekt som bidrar till tillväxt och sysselsättning i Europa, och till återbetalning av tullskulder efter det att bedrägerier har uppdagats. Parlamentet betonar mer generellt att kampen mot olaglig handel och olagliga finansiella flöden fortsatt bör prioriteras högt av både EU och medlemsstaterna.

8. Europaparlamentet gläder sig över att kommissionen har antagit en flerårig strategi för bedrägeribekämpning i syfte att åtgärda de stora skillnaderna mellan medlemsstaterna när det gäller antalet anmälda oriktigheter.

Intäkter – egna medel

9. Europaparlamentet noterar med oro att den andel av traditionella egna medel som var föremål för bedrägerier 2014 var 191 % högre än 2013, och att den andel som var föremål för andra oriktigheter var 146 % högre 2014 än 2013.

10. Europaparlamentet är oroat över att den genomsnittliga återvinningsgraden för traditionella egna medel avseende både bedrägerier och andra oriktigheter under 2014 nådde sin historiskt lägsta nivå på 24 %. Medlemsstaterna uppmanas enträget att snabbare återkräva de återbetalningspliktiga beloppen, och uppmanar särskilt de medlemsstater som måste återkräva de största beloppen att se till att få tillbaka en större andel.

11. Europaparlamentet är oroat över mervärdesskattegapet och de beräknade förlusterna vid momsuppbörden, som 2013 uppgick till 168 miljarder EUR. I 13 av de 26 medlemsstater som undersöktes 2014 uppgick den genomsnittliga förlusten av momsmedel till 15,2 %. Parlamentet framhåller att kommissionen inte har tillgång till den information som utbyts mellan medlemsstaterna för att förbygga och bekämpa s.k. karusellbedrägerier. Medlemsstaterna uppmanas att delta i alla Eurofiscs verksamheter för att underlätta informationsutbytet med syfte att bidra till kampen mot bedrägerier. Parlamentet upprepar att kommissionen har befogenhet att kontrollera och övervaka de åtgärder som vidtas i medlemsstaterna. Kommissionen uppmanas att till fullo utnyttja sina genomförandebefogenheter för att både kontrollera och hjälpa medlemsstaterna i deras kamp mot momsbedrägerier och skatteflykt. Kommissionen har sedan 2013 utnyttjat mekanismen för snabba insatser för att hantera omfattande och plötsliga mervärdesskattebedrägerier.

12. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utveckla en mekanism som skulle motivera företag att betala reguljära skatter i stället för att undvika dem.

13. Europaparlamentet noterar det ökande antalet samordningscentrum som stöds av Eurojust och Europol. Parlamentet välkomnar resultaten av de gränsöverskridande insatserna Vertigo 2 och 3 och det effektiva samarbetet mellan polismyndigheter och domstolar i Tyskland, Polen, Nederländerna, Storbritannien, Belgien, Spanien, Tjeckien och Schweiz, vilket har lett till neutraliseringen av kriminella nätverk som genom bedrägerier har tillskansat sig ca 320 miljoner EUR i skatteintäkter, däribland moms.

14. Europaparlamentet uttrycker oro i samband med tullinspektioner och därmed sammanhängande uppbörd av tullavgifter, vilka är en av kategorierna egna medel i EU-budgeten. Parlamentet framhåller att det är tullmyndigheterna i medlemsstaterna som genomför inspektioner för att kontrollera att importörer följer tulltariff- och importbestämmelserna, och betonar att revisionsrätten har funnit att kvaliteten på dessa inspektioner varierar mellan medlemsstaterna. Kommissionen uppmanas att uppdatera den vägledning för tullrevision som publicerades 2014, så att de brister som revisionsrätten upptäckte kan åtgärdas, t.ex. frågan om hanteringen av import som har klarerats av tullen i en annan medlemsstat.

Tisdagen den 8 mars 2016

Utgifter

15. Europaparlamentet noterar med oro att antalet oriktigheter i samband med utgifter som rapporterats som bedrägerier 2014 föll med endast 4 % efter att ha stigit med 76 % under 2013. De behöriga myndigheterna uppmanas enträget att vidta alla åtgärder som krävs för att minska antalet bedrägerier, dock inte på bekostnad av kontrollernas standard.

16. Europaparlamentet är oroat över de ständigt ökande oriktigheterna som inte är bedrägerier, i samband med direktförvaltade EU-medel, både när det gäller antalet fel och de berörda beloppen. Parlamentet är förvånat över att antalet bedrägerier som rapporterades 2014 fyrdubblades jämfört med året innan, och ber kommissionen att ge en detaljerad förklaring och att vidta de åtgärder som krävs för att vända denna trend.

17. Europaparlamentet är därför oroat över att landsbygdsutvecklingen 2014 stod för det största antalet rapporterade bedrägerier, och visade den största ökningen jämfört med 2013. Parlamentet framhåller att ca 71 % av det totala antalet bedrägerier rörde naturresurser (jordbruk, landsbygdsutveckling och fiske) och ägde rum i Ungern, Italien, Polen och Rumänien.

18. Europaparlamentet konstaterar att medlemsstaternas återkravsgrad för Europeiska garantifonden för jordbruket (EGF) ligger under det allmänna genomsnittet, och att inte ens hälften av de oriktigheter som upptäcktes 2009 hade återkrävts i slutet av 2014. Parlamentet framhäver de stora skillnaderna mellan medlemsstaterna när det gäller förmågan att återkräva felaktigt utbetalade belopp inom den gemensamma jordbrukspolitiken, och uppmanar skarpt Bulgarien, Frankrike, Grekland och Slovakien att kraftigt förbättra sina resultat. 50/50-regeln för avslutande av räkenskaperna är ett starkt incitament för medlemsstaterna att så snabbt som möjligt återvinna felaktigt utbetalda EGF-belopp från mottagarna. Parlamentet beklagar att 2014 var det tredje året i rad som antalet bedrägerifall ökade i samband med EGF, och det fjärde året i rad som antalet anmälda bedrägerifall ökade i samband med landsbygdsutvecklingen. Parlamentet understryker att medlen måste återvinnas snabbare.

19. Europaparlamentet noterar att oriktigheterna i samband med den gemensamma fiskeripolitiken 2014 var tillbaka på samma nivå som 2012, efter att ha nått en topp under 2013. Den mest förekommande kategorin oriktigheter under 2010–2014 var "insatsen/projektet ej stödberättigat", och därefter "bristande efterlevnad av bestämmelserna för offentlig upphandling".

20. Europaparlamentet noterar att under sammanhållningspolitikens programperiod 2007–2013 minskade antalet oriktigheter som rapporterades som bedrägerier med 5 % 2014 jämfört med 2013, med 306 rapporterade fall. Parlamentet är allvarligt oroat över att de belopp som berördes av bedrägerier ökade med mer än 115 miljoner EUR (76 %) 2014 jämfört med 2013, vilket huvudsakligen beror på en kraftig ökning (660 %) av de belopp som kom från sammanhållningsfonden. Av 74 fall av konstaterade bedrägerier inom sammanhållningspolitiken mellan 2008 och 2014 rapporterades 61 fall (82 %) av tre medlemsstater – Tyskland (42 fall), Polen (11 fall) och Slovenien (8 fall). Parlamentet finner det oroande att 14 medlemsstater har fastställt andelen bedrägerier till 0 %, vilket väcker frågor om effektiviteten i deras kontrollsystem.

21. Europaparlamentet oroas dessutom av att den tid som totalt förflyter inom sammanhållningsområdet från det att en oriktighet sker, till dess upptäckt och dess slutliga rapportering till kommissionen, har ökat till 3 år och 4 månader. Parlamentet påminner om att ytterligare förfaranden inleds när en oriktighet har upptäckts (betalningskrav, Olaf-utredningar, etc.). Kommissionen uppmanas enträget att arbeta tillsammans med medlemsstaterna för att förbättra deras effektivitet vad gäller upptäckt och rapportering.

22. Europaparlamentet välkomnar den generella minskningen av rapporterade oriktigheter i samband med föranslutningsstödet. Parlamentet beklagar trenden med allt fler oriktigheter i samband med instrumentet för stöd inför anslutningen (IPA) sedan 2010, både när det gäller belopp och antal fall, där Turkiet bidrar mest till denna negativa utveckling, och uppmanar kommissionen att göra allt den kan för att förbättra situationen, särskilt i samband med de kommande ansträngningarna att förbättra samarbetet mellan EU och Turkiet.

Tisdagen den 8 mars 2016

Kartlagda problem och nödvändiga åtgärder*Bättre rapportering*

23. Europaparlamentet noterar med oro att trots dess många uppmaningar till införande av enhetliga anmälningsprinciper i alla medlemsstater är situationen fortfarande högst otillfredsställande, och det finns fortfarande stora skillnader när det gäller hur många bedrägerier och andra oriktigheter som varje medlemsstat rapporterar. Detta problem skapar en skev bild av den verkliga situationen när det gäller oriktighetsnivån och skyddet av EU:s ekonomiska intressen. Kommissionen uppmanas enträget att allvarligt anstränga sig för att lösa problemet med medlemsstaternas olika angreppssätt för att upptäcka oriktigheter och deras skiftande tolkningar vid tillämpningen av EU:s regelverk.

24. Europaparlamentet välkomnar kommissionens åtagande att vartannat år offentliggöra en anti-korruptionsrapport för EU, och ser fram emot att läsa nästa rapport i början av 2016. Parlamentet uppmanar kommissionen att lägga till ett kapitel om hur EU-institutionerna lyckas med kampen mot korruption, med ytterligare analyser på EU-institutionsnivå av de policyer som tillämpas, för att identifiera inneboende kritiska faktorer, känsliga områden och riskfaktorer som kan leda till korruption.

25. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att harmonisera ramarna för rapportering av "misstänkt bedrägeri" och att etablera bestämmelser för rapportering av alla rättsliga åtgärder som vidtas i medlemsstaterna i relation till potentiella bedrägerier vid utnyttjande av EU-medel, vilka kräver att det i rapporteringen särskilt ska anges vilka rättsliga åtgärder som har vidtagits mot bakgrund av Olafs rättsliga rekommendationer.

26. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utveckla ett system med tydliga indikatorer och enhetliga kriterier som är enkla att tillämpa och som baserar sig på kraven i Stockholmsprogrammet för att mäta korruptionsnivån i medlemsstaterna och utvärdera deras anti-korruptionspolitik. Parlamentet är oroat över tillförlitligheten i och kvaliteten på de uppgifter som kommer från medlemsstaterna. Kommissionen uppmanas därför att bedriva ett nära samarbete med medlemsstaterna så att fullständiga, korrekta och tillförlitliga uppgifter kan garanteras, och att därvid beakta målen med en fullständig tillämpning av modellen för samordnad granskning. Kommissionen uppmanas att utveckla ett korruptionsindex för att indela medlemsstaterna i kategorier.

27. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att som en del av den årliga utvärderingen av medlemsstaternas resultat i kampen mot korruption ge medlemsstaterna tydliga riktlinjer för hur de ska underlätta det stegvisa och fortlöpande genomförandet av de åtaganden som varje medlemsstat har gjort avseende kampen mot korruptionen.

28. Europaparlamentet uppmanar återigen kommissionen att skyndsamt verka för en lagstiftning om en minimiskyddsnivå för visselblåsare i EU. EU-institutionerna uppmanas att ändra tjänsteföreskrifterna för att garantera att dessa inte bara formellt ålägger tjänstemän att rapportera oriktigheter, utan också innehåller adekvat skydd för visselblåsare. De EU-institutioner och andra organ som inte redan har genomfört artikel 22 c i tjänsteföreskrifterna uppmanas att göra detta snarast. Alla EU-institutioner uppmanas att anta interna bestämmelser för anställdas meddelandefrihet och deras skyldigheter, med fokus på skydd av visselblåsare. Dessa bestämmelser bör explicit omfatta visselblåsare som avslöjar bedrägerier i samband med internationella avtal, inklusive handelsavtal.

29. Europaparlamentet understryker vikten av tillgång till information och av en transparent lobbyverksamhet. Parlamentet framhåller även hur viktigt det är att använda EU-medel för att stödja oberoende organisationers arbete inom detta område.

30. Europaparlamentet tror att transparensen skulle kunna förbättras genom att en vägledande förteckning skapas för EU-lobbyverksamhet, så att det sker en övergång från ett frivilligt till ett obligatoriskt EU-register för all lobbyverksamhet gentemot varje EU-institution.

31. Europaparlamentet uppmanar bestämt kommissionen att upprätthålla sin strikta politik avseende avbrott i betalningsfrister och uppskjutning av betalningarna, i enlighet med den relevanta rättsliga grunden. Parlamentet välkomnar att kommissionen har antagit ett nytt beslut om en mekanism för tidig varning (EWS), och ser fram mot skapandet av ett komplett system för tidigt upptäckt och tidig uteslutning som kommissionen ska föreslå. Kommissionen uppmanas att hålla medlemsstaterna och lokala myndigheter bättre informerade om hur dess politik genomförs, och betänka att denna process inte får undermineras av politiska överväganden.

Tisdagen den 8 mars 2016

32. Europaparlamentet kräver därför att artikel 325 i EUF-fördraget tillämpas inom all unionspolitik, inte enbart i form av insatser vid bedrägerier utan också insatser för att förebygga bedrägerier. Artikel 325 i EUF-fördraget måste respekteras, i synnerhet punkt 5 om de årliga rapporterna, som för närvarande ligger ett år efter. Framför allt användningen av europeiska subventioner inom ramen för sammanhållningspolitiken måste förenklas. Konventionella förfaranden och ratificeringsförfaranden måste följas för överenskommelser mellan unionen och tredjeländer och organisationer i tredjeländer vid bedrägeribekämpning på regional och internationell nivå. Rekommendationerna i Europaparlamentets resolution av den 23 oktober 2013 *En handlingsplan för bekämpning av organiserad brottslighet, korruption och penningtvätt: rekommendationer med avseende på de åtgärder och initiativ som ska vidtas*, måste följas upp ⁽¹⁾, särskilt rekommendation 130 om en resultattavla över de åtgärder som medlemsstaterna har vidtagit i kampen mot bedrägeri och organiserad brottslighet, och punkt 131 om en allmän handlingsplan för 2014–2019 för att utplåna organiserad brottslighet, korruption och penningtvätt (leden i–xxi). De första resultaten av tillämpningen av direktivet om penningförfalskning måste bli tillgängliga. Dessutom måste mer information ges om de redskap som Olaf förfogar över för att bekämpa korruption samt om samordningen av medlemsstaternas förfaranden för att återkräva belopp som har betalats ut som en följd av bedrägeri.

33. Europaparlamentet uppmanar EU att ansöka om medlemskap i Europarådets grupp av stater mot korruption (Greco).

34. Europaparlamentet välkomnar att det under 2014 hade slutits 48 avtal som omfattade ömsesidigt administrativt bistånd och avsåg 71 länder, samtidigt som förhandlingar pågick med ytterligare 49 länder, bland annat viktiga handelspartner såsom USA och Japan. Parlamentet vill hållas ständigt informerat om hur dessa förhandlingar utvecklas. Parlamentet understryker att man för att skydda EU:s ekonomiska intressen och effektivt bekämpa bedrägerier framför allt bör se till att lagstiftning tillämpas och att internationella avtal respekteras av samtliga parter, däribland bedrägeri- och korruptionsklausuler om påföljder. Parlamentet uppmanar kommissionen att fortsätta sitt samarbete med andra länder när det gäller bedrägeribekämpning och att införa nya administrativa samarbetsrutiner. Parlamentet uppmanar kommissionen att fortsätta att inkludera bedrägeri- och korruptionsklausuler i alla internationella avtal som EU ingår för att bana väg för ett förstärkt samarbete mot organiserad brottslighet, människohandel och annan olaglig handel.

35. Europaparlamentet välkomnar den centrala roll som EU:s program för makroekonomiskt stöd spelar för att främja reformer hos EU:s närmaste handelspartner. Parlamentet begär att kommissionen fortsätter att rapportera till parlamentet och medlemsstaterna i syfte att säkerställa att alla medel används helt i enlighet med grundförordningen och på ett sätt som är förenligt med regional sammanhållning och främjande av regional stabilitet, och därmed begränsar risken för missbruk av återbetalningspliktiga lån. Parlamentet begär en långsiktig utvärdering av de makroekonomiska stödprogrammets konsekvenser för insatserna mot korruption och bedrägeri i mottagarländerna.

36. Europaparlamentet upprepar sitt krav på att varje medlemsstat ska offentliggöra sina revisionsmyndigheters nationella förklaringar, i syfte att redovisa hur EU:s medel har använts.

37. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att på sina respektive nivåer utveckla sammankopplade databaser om oriktigheter inom sammanhållningspolitiken, inklusive oriktigheter vid offentlig upphandling, eftersom sådana databaser kan utgöra grund för en meningsfull och fullständig analys av hur frekventa och allvarliga oriktigheterna är och vilka deras orsaker är, samt vilka belopp som bedrägerierna uppgår till. Parlamentet betonar att medlemsstaterna måste se till att kommission får tillförlitliga och jämförbara uppgifter på lämpligt sätt och i rätt tid, utan någon oproportionerlig ökning av den administrativa bördan.

Bättre kontroll

38. Europaparlamentet understryker att oriktigheterna är av komplex natur. Kommissionen och medlemsstaterna måste beslutsamt vidta åtgärder mot bedrägerierna. Oriktigheter som inte är bedrägerier bör åtgärdas via administrativa insatser, särskilt genom transparentare och enklare villkor, mer tekniskt stöd från kommissionen till medlemsstaterna samt utökad utbyte av god praxis och lärdomar man dragit. Metoderna för att beräkna felnivåer måste harmoniseras på EU-nivå och medlemsstatsnivå.

⁽¹⁾ Antagna texter, P7_TA(2013)0444.

Tisdagen den 8 mars 2016

39. Europaparlamentet välkomnar att man via gemenskapskontroller i förväg och i efterhand upptäcker allt fler fall av oriktigheter, och anser därför att dess kontroller bör främjas ytterligare.

40. Europaparlamentet uppmanar de berörda myndigheterna i medlemsstaterna att genomföra bättre kontroller och att utnyttja all tillgänglig information för att undvika fel och felaktiga utbetalningar av EU-medel.

41. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ytterligare förstärka sin övervakande roll med hjälp av revisioner, kontroll- och inspektionsverksamhet, handlingsplaner för korrigerande åtgärder och varningsskrivelser på tidigt stadium. Medlemsstaterna uppmanas att intensifiera sina insatser och utnyttja sin potential att upptäcka och rätta till fel innan man begär ersättning från kommissionen. Parlamentet understryker i detta avseende det särskilda värdet av förebyggande åtgärder för att förebygga utbetalningar och därmed undanröja behovet av efterföljande åtgärder för att återkräva felaktigt anslagna medel.

42. Europaparlamentet upprepar sin uppmaning till kommissionen att utveckla ett system för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter så att det blir möjligt att dubbelkontrollera bokföringsuppgifter från två eller flera medlemsstater, så att man kan förhindra gränsöverskridande bedrägerier i samband med struktur- och investeringsfonderna, och således garantera en övergripande strategi för skyddet av EU:s ekonomiska intressen.

43. Europaparlamentet välkomnar att samtliga avdelningar hos kommissionen utvecklade och införde bedrägeribekämpningsstrategier under 2014. EU:s byråer, genomförandeorgan och gemensamma företag uppmanas att göra detsamma. Parlamentet framhåller hur viktiga sambandscentralerna för bedrägeribekämpning är i kampen mot bedrägerier. Parlamentet välkomnar att Bulgarien, Grekland, Kroatien, Malta och Slovakien har antagit bedrägeribekämpningsstrategier, och uppmanar berörda medlemsstater att lämna in sina nationella bedrägeribekämpningsstrategier så snart som möjligt. Kommissionen uppmanas att noga övervaka genomförandet av de nationella bedrägeribekämpningsstrategierna.

44. Europaparlamentet efterlyser dessutom ett närmare samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen när det gäller förvaltningen av medlen. Parlamentet önskar att personalen vid de myndigheter som deltar i förvaltningen av medlen, särskilt personalen vid sambandscentralerna, ges heltäckande utbildning så att de kan utveckla sina egna nationella strategier för bedrägeribekämpning.

45. Europaparlamentet välkomnar det positiva resultatet av den första årliga översynen av Herkules III-programmet. Parlamentet oroar sig för att den anslagna budgeten kan visa sig otillräcklig. Parlamentet begär ytterligare resultatbaserad information, särskilt om hur de 55 konferenserna och utbildningstillfällena har bidragit till att effektivisera de åtgärder som medlemsstaterna vidtar för att motverka bedrägerier, korruption och andra brottsliga aktiviteter som kan påverka EU:s ekonomiska intressen.

46. Europaparlamentet upprepar att medlemsstaterna, enligt artikel 325.2 i EUF-fördraget, "ska vidta samma åtgärder för att bekämpa bedrägerier som riktar sig mot unionens ekonomiska intressen, som de vidtar för att bekämpa bedrägerier som riktar sig mot deras egna ekonomiska intressen". Parlamentet anser att denna bestämmelse inte följs i EU. Kommissionen bör utveckla en horisontell politik för kampen mot bedrägerier och korruption. Parlamentet framhåller att kommissionen också är ansvarig för att medlen utnyttjas effektivt. Därför uppmanas kommissionen att införa interna resultatkrav.

47. Europaparlamentet anser att det är nödvändigt att genom lättillgängliga informationsverktyg involvera EU:s medborgare ännu mer under programplanerings- och kontrollfaserna, särskilt när det gäller finansiering av större infrastrukturprojekt. Kommissionen uppmanas överväga idén om medverkan i budgetarbetet för att involvera medborgarna i övervakningen av hur EU-medlen spenderas och att inrätta en lättillgängligt elektroniskt tjänst dit man kan rapportera bedrägerifall.

48. Europaparlamentet noterar att definition, klassificering och upptäckt av oriktigheter samt deras rapportering varierar mellan och inom medlemsstaterna, huvudsakligen på grund av olika definitioner av oriktigheter. Parlamentet anser att ytterligare harmonisering är nödvändig, och välkomnar i detta sammanhang kommissionens delegerade förordning av den 8 juli 2015 om rapportering av oriktigheter, vilken kompletterar förordningen om de gemensamma bestämmelserna. Kommissionen och medlemsstaterna uppmanas att skapa konsekventa strategier för att hantera oriktigheter och för kampen mot bedrägerier inom sammanhållningspolitiken. Parlamentet framhäver de förebyggande och korrigerande åtgärder som kommissionen vidtagit för att undvika bedrägerier, bland annat genom att avbryta 193 betalningar inom sammanhållningspolitiken.

Tisdagen den 8 mars 2016

49. Europaparlamentet påminner om att förordningen om gemensamma bestämmelser kräver att de förvaltande myndigheterna inför effektiva och proportionerliga antikorrupsionsåtgärder som bör införlivas i de nationella bedrägeribekämpningsstrategierna. Kommissionen uppmanas att förstärka sina förebyggande åtgärder. Parlamentet välkomnar i detta sammanhang inrättandet av ett system för tidig upptäckt av risker, och begär i synnerhet att den tekniska och administrativa kapaciteten höjs hos de förvaltande myndigheterna så att kontrollsystemen blir robustare och kan minska bedrägeririsken och förbättra förmågan till upptäckt, inte minst i mindre utvecklade regioner, utan att onödiga finansiella och administrativa bördor tillkommer. Parlamentet betonar att förebyggande bl.a. bör innebära regelbunden utbildning och stöd till personal som ansvarar för förvaltning och kontroll av medlen inom de behöriga myndigheterna, liksom utbyte av information om bästa praxis. Parlamentet påminner om den avgörande roll som lokala och regionala myndigheter och partner spelar för att bekämpa bedrägerier, säkerställa transparens och undvika intressekonflikter.

50. Europaparlamentet uppskattar kommissionens beslut att genomföra en halvtidsöversyn 2018 i syfte att bedöma huruvida det nya regelverket för sammanhållningspolitiken ytterligare förhindrar och minskar risken för oriktigheter, inklusive bedrägerier, och förväntar sig att få detaljerad information om effekterna av de nya reglerna för förvaltning och kontrollsystem, både när det gäller risken för oriktigheter och bedrägerier och när det gäller det allmänna genomförandet av policyn.

51. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och revisionsrätten att göra de granskade uppgifterna mer transparenta genom att ge mer detaljerad information om medlemsstaterna med de bästa respektive sämsta resultaten inom varje politikområde och sektor, så att berörda aktörer kan se inom vilka områden som det mest behövs hjälp och utforma åtgärder i enlighet med detta.

PIF-direktivet och EPPO-förordningen

52. Europaparlamentet välkomnar kommissionen uttalade i dess årliga rapport om skyddet av EU:s ekonomiska intressen (PIF-rapporten), nämligen att både PIF-direktivet och förordningen om Europeiska åklagarmyndigheten (EPPO-förordningen) "skulle komplettera och stärka den rättsliga ramen och avsevärt stärka insatserna mot bedrägerier". Parlamentet upprepar sin åsikt att man snarast måste anta PIF-direktivet, och att det även bör täcka momsfrågorna och innehålla en tydlig definition av vad som utgör brott mot unionens ekonomiska intressen, minimibestämmelser för längsta fängelsestraff samt minimiregler för preskriptionstider. Parlamentet påminner om Taricco-fallet, där domstolen betonade att momsbedrägerier faktiskt täcks av den definition av PIF-bedrägerier som ingår i PIF-konventionen från 1995.

53. Europaparlamentet betonar att även EPPO-förordningen bör antas snabbt, och begär att rådet förklarar sina skäl för att förhålla förhandlingarna.

Offentlig upphandling

54. Europaparlamentet noterar att det fortfarande uppstår många oriktigheter p.g.a. att bestämmelserna om offentlig upphandling inte följs. Medlemsstaterna uppmanas att i sin nationella lagstiftning snabbt införliva Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling ⁽¹⁾, som gör e-upphandling obligatorisk och inför övervaknings- och rapporteringskrav för att minska upphandlingsbedrägerierna och andra allvarliga oriktigheter. Kommissionen uppmanas att göra det obligatoriskt att offentliggöra all dokumentation som rör mottagare, särskilt underleverantörer.

55. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att strikt tillämpa de åtgärder som rör skönsmässiga bedömningar och uteslutning i samband med offentliga upphandlingar, med lämpliga bakgrundskontroller som ska utföras i varje enskilt fall, och att tillämpa uteslutningskriterier för att utesluta företag om det föreligger någon intressekonflikt, vilket är ytterst viktigt för att skydda institutionernas trovärdighet.

⁽¹⁾ EUT L 94, 28.3.2014, s. 65.

Tisdagen den 8 mars 2016

56. Europaparlamentet betonar att bristande efterlevnad av reglerna för offentlig upphandling var en betydande felkälla under programplaneringsperioden 2007–2013, bland annat då man undvikit offentlig upphandling genom att dela upp kontrakt i mindre upphandlingar för att inte överskrida tröskelvärden och använt sig av olämpliga förfaranden. De nya direktiven om offentlig upphandling måste vara genomförda senast i april 2016. Parlamentet understryker att om man ska kunna minska antalet oriktigheter måste medlemsstaterna genomföra direktiven korrekt. Kommissionen uppmanas därför att utarbeta riktlinjer för hur direktiven ska genomföras på korrekt sätt. Kommissionen uppmanas att noga övervaka genomförandet av direktiven. Parlamentet anser att förhandsvillkor kan förbättra den offentliga upphandlingen, och understryker att det är nödvändigt med transparenta och tillgängliga bestämmelser.

57. Europaparlamentet uttrycker sin oro över att transparensen är ofullständig när det gäller finansieringen av stora infrastrukturprojekt. Kommissionen uppmanas överväga att lägga fram ett förslag som skulle göra det obligatoriskt att offentliggöra alla finansiella rapporter och projekt i samband med större offentliga arbeten, inklusive dokumentation rörande underleverantörer.

58. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att offentliggöra all dokumentation i samband med projektet med en höghastighetsjärnväg mellan Lyon och Turin, och dess finansiering.

59. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att inrätta en databas över oriktigheter, som kan utgöra grund för en meningsfull och fullständig analys av hur frekventa och allvarliga oriktigheterna avseende offentlig upphandling är samt deras orsaker. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna uppmanas att utveckla och analysera sina egna databaser över oriktigheter, inklusive sådana som uppstår i samband med offentlig upphandling, och att samarbeta med kommissionen för att lämna sådana uppgifter i en form och vid en tidpunkt som underlättar kommissionens arbete.

60. Europaparlamentet frågar sig om inte det ökande antalet allvarliga fel i samband med offentlig upphandling i själva verket är bedrägerier, och uppmanar kommissionen att vara särskilt vaksam i detta sammanhang, inte bara genom att föra en dialog med medlemsstaterna för att förbättra tillämpningen av gällande och nya direktiv avseende offentlig upphandling, men att också överlämna relevanta fall till Olaf för utredning.

61. Europaparlamentet framhåller att i nödsituationer, t.ex. utnyttjande av medel för flyktingar, förekommer det ofta undantag från normala upphandlingsförfaranden, bl.a. direkt tillgång till medlen. Därför har det beklagligtvis ofta förekommit missbruk. Kommissionen uppmanas att effektivare övervaka utnyttjandet av sådana undantag och den spridda praxisen att dela upp upphandlade kontrakt för att inte överskrida tröskelvärden, och på så sätt undvika normala upphandlingsförfaranden.

62. Europaparlamentet noterar att revisionsrätten i sin särskilda rapport nr 10/2015 *Mer behöver göras för att åtgärda problemen vid offentlig upphandling inom EU:s sammanhållningsutgifter* analyserar förfaranden i samband med offentlig upphandling. Parlamentet noterar att underlåtelse att följa regler för offentlig upphandling leder till fel, vilket i sin tur leder till förseningar i genomförandet och finansiella korrigeringar. Kommissionen och medlemsstaterna uppmanas att säkerställa full efterlevnad av förhandsvillkoren avseende faktisk tillämpning av lagar om offentlig upphandling före utgången av 2016. Medlemsstaterna uppmanas att garantera ett korrekt och snabbt införlivande av 2014 års paket med direktiv om offentlig upphandling.

63. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna och kommissionen att fullt ut utnyttja de möjligheter som informationsteknik (IT) ger i offentlig upphandling, inbegripet verktyg för e-upphandling, utbyte av bästa praxis samt förebyggande av risker. Parlamentet uppskattar det webbaserade bedrägerivarningsverktyget Arachne som kommissionen utvecklat och som syftar till att identifiera de mest riskfyllda projekten, grundat på en uppsättning riskindikatorer, och uppmanar medlemsstaterna att använda sig av detta verktyg.

Resultatbaserad budgetering och "värde för pengarna"

64. Europaparlamentet betonar hur viktigt det är att föregå med gott exempel, och välkomnar den interinstitutionella strategin att införa resultatbaserad budgetering. Kommissionen uppmanas att anta den fleråriga budgetramens planering, genomförande och kontrolleras enligt den resultatbaserade budgeteringens princip.

Tisdagen den 8 mars 2016

65. Europaparlamentet noterar hur viktigt det är med ytterligare och fortlöpande åtgärder för att undvika bedrägerier, men påminner också om sin uppmaning att anta en ny metodik som är inriktad på resultat snarare än på formalistisk utvärdering av programmen, i linje med principen om en EU-budget som är inriktad på resultat. Kommissionen uppmanas att intensifiera sina åtgärder när det gäller tillämpning av effektivitets- och lämplighetsindikatorer i alla sina program, och att inte bara koncentrera sig på felnivån. Kommissionen uppmanas dessutom att inte bara arbeta med de tre huvudkategorierna ekonomi, effektivitet och ändamålsenlighet, utan att också börja fokusera på det nya tretalet (ekologi, kvalitet och etik).

66. Europaparlamentet förordar att det i urvalsprocessen för projekt som ska finansieras, både inom och utanför unionen, ska bli obligatoriskt att ta med förhandsbedömningar av mervärdet när det gäller miljöanknutna, ekonomiska, och sociala aspekter, och att resultaten av dessa bedömningar och de indikatorer som har använts ska offentliggöras och vara lätt åtkomliga.

67. Europaparlamentet noterar att rapporteringen om resultaten fortfarande är bristfällig, och att man regelbundet måste utvärdera insatsparametrarna (de ekonomiska, personella, materiella, organisatoriska eller regleringsmässiga förutsättningar som krävs för att genomföra ett program), följderna (resultaten av programmet), resultaten (programmets omedelbara verkan) och effekterna (långsiktiga förändringar i samhället).

68. Europaparlamentet välkomnar att det inrättas ett nät av nationella kontaktpunkter i medlemsstaterna och att mål för korruptionsbekämpning införlivas i processen för den europeiska planeringsterminen för ekonomisk styrning.

69. Europaparlamentet uppmanar enträget kommissionen att omedelbart offentliggöra bedömningen av alla avtal med tobaksbolag, i syfte att avgöra om de på ett effektivt sätt bekämpar bedrägerier och förfalskningar som skadar EU:s ekonomiska intressen, och i syfte att bedöma huruvida det är lämpligt att förnya denna typ av avtal.

70. Europaparlamentet betonar revisionsrättens, de högsta revisionsorganens, kommissionens och de förvaltande myndigheternas roll för att kontrollera att de offentliga utgifterna är korrekta och verkningsfulla. Revisionsrätten och kommissionen uppmanas att ytterligare förbättra sitt samarbete med de högsta revisionsorganen i medlemsstaterna för att kunna utöka räckvidden avseende vilka och hur många utgifter och projekt som granskas.

Tobakssmuggling och piratkopierade varor

71. Europaparlamentet är oroat över Europeiska ombudsmannens konstaterande ⁽¹⁾ att kommissionen, med undantag av GD Hälsa, inte tillämpade FN:s WHO-bestämmelser och riktlinjer för transparens och "tobakslobbning". Därför anser parlamentet att kommissionens trovärdighet och seriositet har undergrävt.

72. Europaparlamentet uppmanar med kraft alla berörda EU-institutioner att tillämpa artikel 5.3 i WHO:s ramkonvention om tobakskontroll (FCTC) i överensstämmelse med rekommendationerna i riktlinjerna till konventionen. Kommissionen bör omedelbart offentliggöra sin utvärdering av avtalen med tobaksbolag samt en konsekvensbedömning av genomförandet av FCTC. Parlamentet uppmanar kommissionen att visa total transparens i samband med avtalen om tobak och deras eventuella förnyelse, och uppmanar enträget medlemsstaterna att regelbundet rapportera om de kostnader som uppkommer i samband med de medel som man får in som resultat av sådana avtal.

73. Europaparlamentet välkomnar det positiva resultatet av många gemensamma tullaktioner som utförts i samarbete mellan Olaf och medlemsstaterna och tullmyndigheterna i många tredjeländer, och som har utmynnat i beslagtagning av bl. a. 1,2 miljoner piratkopierade varor, inklusive parfyer, fordonsreservdelar, elektronik och 130 miljoner cigaretter. Europaparlamentet understryker att smuggling av högt beskattade varor orsakar stora inkomstbortfall för EU:s och medlemsstaternas budgetar, och att den direkta förlusten av tullintäkter enbart till följd av cigarettsmuggling uppskattas till mer än 10 miljarder EUR per år. Parlamentet framhåller att handel med piratkopierade varor skadar EU:s, medlemsstaternas och de europeiska företagens intäkter.

⁽¹⁾ <http://www.ombudsman.europa.eu/en/press/release.faces/en/61027/html.bookmark>

Tisdagen den 8 mars 2016

74. Europaparlamentet är mycket bekymrat över den tilltagande smugglingen och människohandeln och andra former av olaglig handel, som inte bara får konsekvenser för medlemsstaternas uppbörd av tullavgifter och därmed för EU-budgeten, utan även är starkt förknippade med organiserad internationell brottslighet, hot mot konsumenterna och negativa effekter för den inre marknadens funktion, och undergräver lika villkor för alla konkurrerande företag, särskilt små och medelstora företag. Parlamentet begär därför bättre samordning mellan Olaf, tullmyndigheter och marknadsövervakningsmyndigheter för att inte bara bekämpa dessa problem, utan även begränsa handeln med produkter som strider mot lagstiftningen om immateriella rättigheter i EU.

75. Europaparlamentet betonar vikten av att göra skillnad mellan lagliga generiska läkemedel och bedrägerier med förfälskade läkemedel, för att inte avbryta tillverkningen och den lagliga handeln med generiska läkemedel, och uppmanar på nytt alla medlemsstater som har undertecknat men ännu inte ratificerat FN:s protokoll för att eliminera olaglig handel med tobaksvaror, att slutföra sin ratificeringsprocess så snart som möjligt.

Utredningar och Olafs roll

76. Europaparlamentet noterar Olafs roll inom olika gemensamma tullaktioner för att förhindra förluster för EU-budgeten, och uppmanar Olaf att i sina framtida årsrapporter ta med mer information och mer konkreta uppgifter om hur man bidrar till skyddet av EU-budgetens intäktsida.

77. Europaparlamentet välkomnar det årliga interinstitutionella sammanträdet med rådet, kommissionen, parlamentet, Olaf och dess övervakningskommitté. Parlamentet insisterar på att ordförandeskapet ska rotera mellan de tre europeiska institutionerna. Kommissionen inbjuds att stödja parlamentets initiativ, och rådet uppmanas allvarligt att ompröva sin negativa inställning i denna fråga.

78. Europaparlamentet påminner om sin begäran avseende årsrapporten för 2013 om skyddet av EU:s ekonomiska intressen⁽¹⁾ om en snabb lösning av de utestående frågorna rörande Olaf och dess övervakningskommitté. Parlamentet upprepar att varken Olaf eller dess övervakningskommitté kan uppfylla sina rättsliga skyldigheter effektivt under det rådande begränsade samarbetet. Bristen på framsteg är oroande, och därför anser parlamentet att den rådande situationen är oacceptabel. Kommissionen uppmanas att helt och fullt spela sin roll och att aktivt verka för en långsiktig lösning som måste genomföras utan dröjsmål.

79. Europaparlamentet anser att övervakningskommittén som en konsekvens av sitt mandat bör ha oberoende personal, som är skild från Olafs administration, och ekonomiskt oberoende. Olaf uppmanas att ge övervakningskommittén tillgång till de dokument som kommittén anser nödvändiga för att kunna fullgöra sitt uppdrag i enlighet med sin behörighet. Kommissionen uppmanas att lägga fram ett förslag om ändring av Olaf-förordningen i enlighet med detta.

80. Europaparlamentet noterar att det finns en diskrepans mellan den information som samlats in av Olaf från offentliga och privata källor i medlemsstaterna avseende bedrägerier (Olaf-rapporten 2014) och den i högsta grad ojämna återvinning som Olaf rekommenderat medlemsstaterna. Kommissionen uppmanas att stödja initiativ som syftar till att öka återvinningsgraden i bedrägerifall.

81. Europaparlamentet uppmanar enträget kommissionen att tillämpa fullständig transparens när det gäller samtliga begäranden från nationella åklagare att upphäva immuniteten för Olafs personal, inklusive dess generaldirektör.

82. Europaparlamentet välkomnar den bevisade effektiviteten av Olafs ursprungsutredningar i samband med rätten att omfattas av förmånlig tullbehandling, och uppmanar medlemsstaterna att beakta resultatet av dessa och vidta alla nödvändiga och lämpliga åtgärder i enlighet med bestämmelserna i EU:s tulllagstiftning. Parlamentet uppmanar kommissionen att i syfte att förhindra förluster för EU:s budget till följd av att varor som inte berättigar till förmånsbehandling importeras enligt förmånsordningar på handelsområdet, även i fortsättningen kontrollera att medlemsstaterna gör sina riskhanteringssystem och kontrollstrategier mer ändamålsenliga på grundval av underrättelserna om ömsesidigt bistånd. Parlamentet uppmanar dessutom kommissionen att följa upp sitt åtagande att utföra efterhandsbedömningar av förmånsordningar på handelsområdet med omfattande ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenser, bland annat med hjälp av ett system för regelbunden rapportering från förmånsländerna om deras förvaltning och kontroll av förmånsberättigande ursprung.

⁽¹⁾ Antagna texter från sammanträdet 11.3.2015, P8_TA(2015)0062.

Tisdagen den 8 mars 2016

83. Europaparlamentet noterar att för att EU ska kunna fungera effektivt är det ett ofrånkomligt villkor att alla brott, inklusive bedrägerier, korruption, penningtvätt, organiserad brottslighet i samband därmed och annan olaglig verksamhet som påverkar EU:s ekonomiska intressen, förs till åtal. Olafs rekommendationer måste följas upp systematiskt. Parlamentet anser att Olaf måste ges processrättsliga befogenheter i de nationella lagstiftningarna om dessa rekommendationer ska kunna följas upp, så att det kan garanteras att rekommendationerna respekteras och beaktas av nationella myndigheter.

84. Kommissionen uppmanas att klargöra vilka de huvudsakliga skälen är till att medlemsstaterna inte följer upp påstådda bedrägerifall som påverkar EU:s ekonomiska intressen och som Olaf har överlämnat till dem.

o

o o

85. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen, Europeiska unionens domstol, Europeiska revisionsrätten, Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och Olafs övervakningskommitté.

Tisdagen den 8 mars 2016

P8_TA(2016)0072

Jämställdhetsintegrering av Europaparlamentets arbete**Europaparlamentets resolution av den 8 mars 2016 om jämställdhetsintegrering av Europaparlamentets arbete (2015/2230(INI))**

(2018/C 050/02)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av artikel 2 och artikel 3.3 andra stycket i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) och artikel 8 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget),
- med beaktande av artikel 23 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna,
- med beaktande av Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna,
- med beaktande av den allmänna förklaringen från 1948 om de mänskliga rättigheterna,
- med beaktande av FN:s konvention från 1979 om avskaffande av all slags diskriminering av kvinnor,
- med beaktande av deklarationen och handlingsplanen från Peking, som antogs vid den fjärde kvinnokonferensen den 15 september 1995, de slutdokument som senare antogs vid FN:s extra sessioner Peking + 5 (2000), Peking + 10 (2005) och Peking + 15 (2010) och slutdokumentet från översynskonferensen Peking + 20,
- med beaktande av rådets slutsatser av den 26 maj 2015 om jämställdhet i utvecklingssamarbetet,
- med beaktande av det gemensamma arbetsdokumentet av den 21 september 2015 om jämställdhet och kvinnors egenmakt – omvandling av flickors och kvinnors liv genom EU:s yttre förbindelser 2016–2020 (SWD(2015)0182) och av rådets slutsatser av den 26 oktober 2015 om handlingsplanen för jämställdhet 2016–2020,
- med beaktande av artikel 3 i Europarådets konvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och våld i hemmet, där "genus" definieras som de socialt konstruerade roller, beteenden, aktiviteter och attribut som ett givet samhälle betraktar som tillämpliga på kvinnor respektive män,
- med beaktande av den europeiska jämställdhetspakten (2011–2020), som Europeiska rådet antog i mars 2011,
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 5 mars 2010 *Ett förstärkt engagemang för jämställdhet: Kvinnostadga* (COM(2010)0078),
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 21 september 2010 *Strategi för jämställdhet 2010–2015* (COM(2010)0491),
- med beaktande av kommissionens arbetsdokumentet *Strategic engagement for gender equality 2016–2019* (SWD(2015) 0278),
- med beaktande av kommissionens forskningsrapport *Evaluation of the strengths and weaknesses of the strategy for equality between women and men 2010–2015*,
- med beaktande av Europarådets jämställdhetsstrategi för 2014–2017,

Tisdagen den 8 mars 2016

- med beaktande av Europeiska jämställdhetsinstitutets studie *Advancing women in political decision-making – Way forward*, som offentliggjordes under 2015,
- med beaktande av slutsatserna och rekommendationerna i Europeiska jämställdhetsinstitutets rapport från 2011 om jämställdhetsmedvetna parlament och en global översyn av bästa praxis,
- med beaktande av sina resolutioner av den 10 februari 2010 om jämställdhet mellan kvinnor och män i Europeiska unionen – 2009 ⁽¹⁾, den 8 mars 2011 om jämställdhet mellan kvinnor och män i Europeiska unionen – 2010 ⁽²⁾, den 13 mars 2012 om jämställdhet mellan kvinnor och män i Europeiska unionen – 2011 ⁽³⁾ samt den 10 mars 2015 om jämställdhet mellan kvinnor och män i Europeiska unionen 2013 ⁽⁴⁾,
- med beaktande av sin resolution av den 13 mars 2003 om integrering av ett jämställdhetsperspektiv i Europaparlamentet ⁽⁵⁾,
- med beaktande av sin resolution av den 18 januari 2007 om integrering av ett jämställdhetsperspektiv i utskottens verksamhet ⁽⁶⁾,
- med beaktande av sin resolution av den 22 april 2009 om integreringen av ett jämställdhetsperspektiv i utskottens och delegationernas arbete ⁽⁷⁾,
- med beaktande av sin resolution av den 7 maj 2009 om jämställdhetsperspektivet i EU:s yttre förbindelser samt freds- och nationsuppbyggnad ⁽⁸⁾,
- med beaktande av sitt betänkande av den 13 mars 2012 om kvinnor i politiskt beslutsfattande – kvalitet och jämställdhet ⁽⁹⁾,
- med beaktande av sin resolution av den 9 juni 2015 om EU:s strategi för jämställdhet efter 2015 ⁽¹⁰⁾,
- med beaktande av sin resolution av den 3 februari 2016 om den nya strategin för kvinnors rättigheter och jämställdhet i Europa efter 2015 ⁽¹¹⁾,
- med beaktande av kommissionens meddelande *Att införliva jämställdheten mellan kvinnor och män i gemenskapens hela politik och i samtliga insatser* (COM(1996)0067) av den 21 februari 1996, där man åtog sig att främja jämställdhet i hela sin verksamhet och all politik på alla nivåer, vilket i praktiken innebär ett fastställande av principen om jämställdhetsintegrering,
- med beaktande av studien *Evaluation of the Strategy for Equality between women and men 2010-2015 as a contribution to achieve the goals of the Beijing Platform for Action*, som Europaparlamentets utredningsavdelning C offentliggjorde under 2014,
- med beaktande av studien *Gender Mainstreaming in Committees and Delegations of the European Parliament*, som Europaparlamentets utredningsavdelning C offentliggjorde under 2014,
- med beaktande av studien *The EU Budget for Gender Equality*, som Europaparlamentets utredningsavdelning D offentliggjorde under 2015,

⁽¹⁾ EUT C 341 E, 16.12.2010, s. 35.

⁽²⁾ EUT C 199 E, 7.7.2012, s. 65.

⁽³⁾ EUT C 251 E, 31.8.2013, s. 1.

⁽⁴⁾ Antagna texter, P8_TA(2015)0050.

⁽⁵⁾ EUT C 61 E, 10.3.2004, s. 384.

⁽⁶⁾ EUT C 244 E, 18.10.2007, s. 225.

⁽⁷⁾ EUT C 184 E, 8.7.2010, s. 18.

⁽⁸⁾ EUT C 212 E, 5.8.2010, s. 32.

⁽⁹⁾ EUT C 251 E, 31.8.2013, s. 11.

⁽¹⁰⁾ Antagna texter, P8_TA(2015)0218.

⁽¹¹⁾ Antagna texter, P8_TA(2016)0042.

Tisdagen den 8 mars 2016

- med beaktande av meddelandet *Guidance on the development of gender equality and the empowerment of women policies*, som UN Women offentliggjorde i maj 2014,
- med beaktande av dokumentet *Advances in EU Gender Equality: Missing the mark?*, som European Policy Institutes Network offentliggjorde under 2014,
- med beaktande av årsrapporten för 2014 om personalresurser, som offentliggjorts av Europaparlamentets generaldirektorat för personal,
- med beaktande av artikel 52 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för kvinnors rättigheter och jämställdhet mellan kvinnor och män (A8-0034/2016), och av följande skäl:
 - A. I artikel 8 i EUF-fördraget fastställs jämställdhetsintegrering som en övergripande princip, och i artikel 2 i EU-fördraget anges jämställdhetsprincipen som ett av unionens värden.
 - B. Stadgan om de grundläggande rättigheterna innehåller specifika bestämmelser om den övergripande jämställdhetsprincipen, och i artikel 6 i EU-fördraget slås det fast att denna stadga har samma rättsliga värde som fördragen.
 - C. Uppnåendet av jämställdhet är av central betydelse för skyddet av de mänskliga rättigheterna, en välfungerande demokrati, respekt för rättsstatsprincipen, ekonomisk tillväxt, social delaktighet och hållbarhet.
 - D. Jämställdhetsarbetet i EU håller på att stagnera, och fortsätter det i denna takt så kommer det att dröja länge innan jämställdhet kan uppnås.
 - E. I sitt arbetsdokument om ett strategiskt engagemang för jämställdhet 2016–2019 åtog sig kommissionen att fortsätta sitt arbete för jämställdhetsintegrering, bland annat genom utvärderingar och övervakning. Kommissionen har sänkt sitt strategiska engagemang för jämställdhet efter 2015 till att bara bestå av ett arbetsdokument från dess tjänsteavdelningar.
 - F. Det femte målet för hållbar utveckling är att uppnå jämställdhet senast 2030.
 - G. Jämställdhetsintegrering innebär att integrera ett jämställdhetsperspektiv i alla aspekter av EU:s politik – utarbetande, utformning, genomförande, övervakning och utvärdering av politiska åtgärder, lagstiftningsåtgärder och finansieringsprogram – i syfte att uppnå jämställdhet ⁽¹⁾.
 - H. Jämställdhetsintegrering måste inkludera rättigheter, perspektiv och välbefinnande för hbtq-personer och personer av alla könsidentiteter.
 - I. Jämställdhetsintegreringen bör fungera som ett proaktivt och reaktivt verktyg för att uppnå jämställdhet.
 - J. Jämställdhetsintegrering är inte något policymål i sig, utan ett viktigt sätt att uppnå jämställdhet, alltid i kombination med andra specifika jämställdhetsfrämjande åtgärder och insatser.
 - K. En av det ansvariga utskottets behörigheter är att bidra till tillämpningen och vidareutvecklingen av jämställdhetsintegrering inom alla politikområden.
 - L. De flesta av parlamentets utskott fäster i allmänhet vikt vid jämställdhetsintegrering (t.ex. i sitt lagstiftningsarbete, i sina arbetsförbindelser med utskottet för kvinnors rättigheter och jämställdhet mellan kvinnor och män och när de upprättar handlingsplaner för jämställdhet), men vissa utskott visar bara ett ringa eller inget intresse för denna fråga.

⁽¹⁾ SWD(2015)0278.

Tisdagen den 8 mars 2016

- M. Det ansvariga utskottet har sedan den förra valperioden utvecklat en praxis som går ut på att ge fokuserade bidrag till andra utskotts betänkanden genom s.k. "ändringsförslag om jämställdhetsintegrering". Enligt en studie från 2014 ⁽¹⁾ har 85 procent av alla ändringsförslag om jämställdhetsintegrering som lades fram mellan juli 2011 och februari 2013 inlemmats i de slutliga betänkanden som antagits av de ansvariga utskotten. Det behövs mer statistik för tiden från och med februari 2013 för att man ska kunna göra en uppdaterad bedömning av jämställdhetsintegreringen i Europaparlamentet.
- N. Till följd av resolutionen om jämställdhetsintegrering från 2003 utser nu varje utskott en av sina ledamöter till ansvarig för jämställdhetsintegrering, vilka tillsammans utgör "nätverket för jämställdhetsintegrering". I senare resolutioner om denna fråga har det begärts att detta nätverk ständigt utvecklas och att det inrättas ett liknande nätverk inom de interparlamentariska delegationerna. Detta nätverk stöds av ett nätverk på personalnivå i utskottssekretariaten.
- O. Nätverkets medlemmar av nätverket har fyllt i ett frågeformulär för att bedöma läget i fråga om jämställdhetsintegreringen inom sina respektive politikområden.
- P. Den fleråriga budgetramen åtföljs av en gemensam förklaring från de tre institutionerna, som enats om att "det årliga budgetförslaget för den fleråriga budgetramen 2014–2020 på lämpligt sätt ska ta hänsyn till jämställdhetsperspektivet och beakta hur unionens övergripande budgetram bidrar till ökad jämställdhet (och säkerställer jämställdhetsintegrering)". Trots detta måste man stärka det faktiska engagemanget för ytterligare jämställdhetsintegrering och kvinnors egenmakt, eftersom den befintliga policyn har genomförs bara i begränsad omfattning och otillräckliga budgetmedel har avsatts specifikt för jämställdhetsfrågor.
- Q. Ingen av EU-institutionerna har konsekvent tillämpat jämställdhetsbudgetering.
- R. Europeiska jämställdhetsinstitutet inrättades för att bidra till och stärka jämställdhetsarbetet, inbegripet jämställdhetsintegreringen av all EU-politik och den därav följande nationella politiken. Det har tagit fram en plattform för jämställdhetsintegrering och en jämställdhetsordlista och jämställdhetsuppslagsbok för att hjälpa beslutsfattarna, EU-institutionernas personal och förvaltningarna att jämställdhetsintegrera sitt arbete.
- S. Jämställdhetsintegrering innebär både att integrera ett jämställdhetsperspektiv i olika politiska åtgärder och att arbeta med frågan om representationen av kvinnor, män och personer av alla könsidentiteter inom givna politikområden. Båda dessa aspekter måste beaktas i alla etapper av beslutsfattandet.
- T. All intern och extern EU-politik bör utformas så att den gynnar flickor och pojkar, kvinnor och män och personer av alla andra könsidentiteter i samma grad.
- U. Genomförandet av jämställdhetsintegreringen tillhör de största svagheter i kommissionens utvärdering av jämställdhetsstrategin 2010–2015.
- V. Ett jämställdhetsmedvetet parlament har en avgörande roll att spela när det gäller att komma till rätta med obalanser mellan könen, främja ett jämlikt deltagande av kvinnor och män i ekonomiska, sociala och politiska sammanhang och utvidga den jämställdhetspolitiska ramen.
- W. Fortbildning i jämställdhetsintegrering för Europaparlamentets ledamöter och personal, i synnerhet i ledande ställning, är av central betydelse för främjandet av ett jämställdhetsperspektiv inom alla politiska områden och etapper.

⁽¹⁾ *Gender Mainstreaming in Committees and Delegations of the European Parliament*, Europaparlamentets utredningsavdelning C.

Tisdagen den 8 mars 2016

- X. Det anslås inte tillräckligt med ekonomiska medel eller personal för att säkerställa att jämställdhetsintegreringen av parlamentets arbete verkligen går framåt.
- Y. Det är absolut nödvändigt med en systematisk och regelbunden insamling av könsuppdelad information och statistik i politiska konsekvensbedömningar och i beslutsprocessen för att man ska kunna analysera framstegen i jämställdhetsarbetet. Det behövs mer kvalitativ forskning inom parlamentet för att man ska kunna fastställa vilken betydelse och påverkan verktygen för jämställdhetsintegrering har på politiska resultat, resolutioner och lagstiftningstexter.
- Z. Andelen kvinnor på centrala beslutsfattande poster på det politiska och administrativa planet, inbegripet inom parlamentets politiska grupper, är fortfarande låg. Kvinnor tenderar att vara ordförande för utskott med mindre kopplingar till resursfördelning och ekonomiskt beslutsfattande. Parlamentet måste för att kunna förbättra kvaliteten på de beslut som fattas se till att posterna på beslutsfattande nivå fördelas jämnt mellan könen. Män måste engagera sig i jämställdhetsfrämjandet på alla områden och alla nivåer, och manliga ledamöter av Europaparlamentet måste uppmuntras att bedriva jämställdhetsintegrering inom sitt arbete.
- AA. Parlamentet har den organisationsstrukturen för att främja jämställdhetsintegrering inom sin verksamhet, men om jämställdhetsintegrering ska öka måste denna struktur samordnas bättre, förstärkas och utvidgas och en förnyad politisk och administrativ vilja komma till stånd.
- AB. Det behövs ett mer omfattande interinstitutionellt samarbete om jämställdhetsintegrering mellan parlamentet, rådet och kommissionen för att jämställdhetsperspektivet garanterat ska kunna införas i alla steg av den politiska cykeln, något som skulle underlätta parlamentets eget arbete med jämställdhetsintegrering.
- AC. Information från externa intressenter, såsom civilsamhällets organisationer, gräsrotsrörelser som arbetar för kvinnors rättigheter och jämställdhet, internationella institutioner, akademiska institutioner och nationella parlament är betydelsefulla för att förbättra parlamentets arbete med jämställdhetsintegrering och främja ett ömsesidigt utbyte som gynnar bästa praxis.
- AD. I sin resolution från 2007 om jämställdhetsintegrering begärde parlamentet att det vartannat år skulle göras en bedömning av jämställdhetsintegreringen av dess arbete.

Allmän bedömning av den befintliga institutionella ramen

1. Europaparlamentet anser att man för att jämställdhetsintegrera en politisk process bör beakta olika aspekter: de politiska åtgärdernas innehåll och könsfördelningen inom administrationen och beslutsfattandet. Parlamentet konstaterar också att det är mycket viktigt med tydliga uppgifter om effekterna av politiken för fortsatt ökad jämställdhet.
2. Europaparlamentet konstaterar att det inom parlamentets organisationsstruktur finns olika organ som ansvarar för att utveckla och genomföra jämställdhetsintegrering på såväl politisk nivå som arbetslivsnivå:
 - högnivågruppen för jämställdhet och mångfald, som ansvarar för att främja fullständig jämställdhet inom alla delar av arbetet i parlamentets sekretariat,
 - det utskott som ansvarar för specifika åtgärder för jämställdhetsintegrering av arbetet i de övriga utskotten och delegationerna,
 - nätverket för jämställdhetsintegrering,
 - de tjänsteavdelningar som ansvarar för uppnåendet av en jämn könsfördelning på alla poster i organisationsplanen.

Tisdagen den 8 mars 2016

3. Europaparlamentet beklagar att verksamheterna inom dessa olika jämställdhetsintegreringsansvariga organ inte samordnas eller integreras inom parlamentet eller med andra institutioner (det finns inte någon interinstitutionell samarbetsmekanism för jämställdhetsintegrering). Parlamentet åtar sig att upprätta ett faktiskt samarbete mellan alla parter inom denna institutionella ram, baserat på specifika mekanismer såsom övervakning och återkoppling om resultat.

4. Europaparlamentet upprepar sitt löfte att regelbundet anta och genomföra en policyplan för jämställdhetsintegrering inom parlamentet, med det övergripande målet att främja jämställdhet genom en effektiv jämställdhetsintegrering av politikområden och verksamheter, inbegripet beslutsstrukturerna och administrationen.

5. Europaparlamentet efterlyser en fortlöpande utveckling av nätverket för jämställdhetsintegrering, så att det kommer att representera både utskotten och de interparlamentariska delegationerna, och dess fulla delaktighet i en regelbunden övervakning av läget i fråga om jämställdhetsintegreringen inom de olika politikområdena. Parlamentet konstaterar att det behövs ökat och aktivt deltagande av ledamöter av Europaparlamentet i nätverket, och begär att det införs suppleanter för ledamöterna för att öka deltagandet, precis som i utskott och delegationer.

6. Europaparlamentet understryker att det i den ovannämnda studien från 2014 om denna fråga anges att det effektivaste sättet att jämställdhetsintegrera den politiska processen har varit att använda sig av förfaranden som inbegriper samarbete med andra utskott. Parlamentet framhåller att de övriga utskotten måste stödja arbetet med jämställdhetsintegrering och tillämpa det i sina verksamheter.

7. Europaparlamentet uppmanar de ansvariga tjänsteavdelningarna att fortsätta att arbeta med specifika åtgärder för att göra det lättare att förena arbete och privatliv. Det är beklagligt att majoriteten av parlamentets kvinnliga personal tillhör tjänstekategorin assistent (AST). Det bör på basis av könsuppdelade uppgifter genomföras en årlig analys av jämställdheten inom parlamentet på alla nivåer av personalen och de politiska organen, inbegripet ledamöternas assistenter, och denna bör offentliggöras.

8. Europaparlamentet begär att strukturella hinder åtgärdas och att det skapas en miljö som gör det möjligt för kvinnor att nå beslutsfattande positioner på alla nivåer, till exempel genom åtgärder för att göra det lättare att förena arbete med privatliv och positiva åtgärder, som kan bidra till att öka underrepresenterade könets andel på positioner som domineras av antingen kvinnor eller män. Parlamentet uppmanar de politiska partierna att erkänna sitt ansvar för att främja kvinnor eftersom det är partierna som värvar, väljer ut och utser kandidater.

9. Europaparlamentet finner det beklagligt att de mål för en jämn könsfördelning på högre chefsnivå och mellanchefer som presidiet antog 2006 (Kaufmannrapporten) inte uppnåddes till tidsfristen 2009 och fortfarande inte har uppnåtts. Parlamentet konstaterar att dessa mål senare har bekräftats av högnivågruppen för jämställdhet och mångfald för de kommande åren. Parlamentet efterlyser effektiva, korrigering och långtgående åtgärder för att kunna uppnå dessa jämställdhetsmål så snart som möjligt.

10. Europaparlamentet noterar att högnivågruppen för jämställdhet och mångfald ansvarar för att anta en handlingsplan för främjandet av jämställdhet och mångfald i parlamentet och för dess genomförande. Parlamentet uppmanar högnivågruppen att, med stöd av de behöriga tjänstenheterna, lägga fram en omfattande färdplan för jämställdhet, med uppgifter om hur man ska kunna öka kvinnornas representation på poster som mellanchefer och högre chefer till 40 procent senast 2020. Parlamentet uppmanar generaldirektoratet för personal och de politiska grupperna att överväga att föreslå både en kvinna och en man till varje vakant enhetschefstjänst.

11. Europaparlamentet rekommenderar att den ständiga föredraganden för jämställdhetsintegrering, när denna post väl har inrättats, arbetar tillsammans med högnivågruppen för att säkerställa att målen för jämställdhetsintegrering för parlamentets sekretariat och personal uppnås.

12. Europaparlamentet uppmanar de politiska grupperna att överväga att föreslå både en kvinna och en man till varje ordförandepost inom utskotten och grupperna.

Tisdagen den 8 mars 2016

13. Europaparlamentet konstaterar att det är önskvärt med en jämn könsfördelning i varje utskott i möjligast mån. Parlamentet uppmanar de politiska grupperna att överväga att på ett samordnat sätt utse ledamöter av Europaparlamentet från det underrepresenterade könet till varje utskott. De politiska grupperna uppmanas att utse lika många kvinnliga som manliga ledamöter av Europaparlamentet som ledamöter och suppleanter i utskottet för kvinnors rättigheter och jämställdhet mellan kvinnor och män, för att därigenom främja männens engagemang i jämställdhetspolitiken.

Verktyg för jämställdhetsintegrering

14. Europaparlamentet betonar att ändringsförslag om jämställdhetsintegrering har visat sig vara mer effektiva än yttranden eftersom de är mer koncisa, kan läggas fram snabbare och avser centrala, specifika och avgränsade frågor. Parlamentet uppmanar åter det behöriga utskottet att införa praxisen med ändringsförslag om jämställdhetsintegrering i arbetsordningen, så att den specifika roll som utskottet för kvinnors rättigheter och jämställdhet mellan kvinnor och män har i fråga om jämställdhetsintegrering beaktas som en övergripande princip. Parlamentet efterlyser ett närmare samarbete mellan utskotten samt en effektiv samordning mellan nätverket för jämställdhetsintegrering och det behöriga utskottet, på såväl politisk som administrativ nivå, med målet att tillföra en verklig jämställdhetsdimension i betänkandena. Parlamentet framhåller den viktiga roll som nätverkets medlemmar spelar i respektive utskott genom att de underlättar bidrag från det behöriga utskottet genom ändringsförslag om jämställdhetsintegrering och yttranden, och efterlyser en effektiv samordning mellan de ansvariga ledamöterna i utskottet för kvinnors rättigheter och jämställdhet mellan kvinnor och män och nätverkets medlemmar i samband med förfarandet med ändringsförslag om jämställdhetsintegrering. Parlamentet upprepar att det behövs ett nära samarbete mellan det behöriga utskottet och de ansvariga utskotten i fråga om ändringsförslag om jämställdhetsintegrering och yttranden, i syfte att säkerställa en optimal tidsplan och planering för ett effektivt bidrag till utskottets betänkande.

15. Europaparlamentet beklagar att det trots den till den fleråriga budgetramen bifogade interinstitutionella förklaringen om jämställdhetsintegrering hittills inte vidtagits några åtgärder för jämställdhetsbudgetering. Parlamentet understryker i detta sammanhang att det är nödvändigt att noga övervaka hur principerna i den gemensamma förklaringen har tillämpats inom de årliga budgetförfarandena, och begär att det ansvariga utskottet får en formell roll i översynen av den fleråriga budgetramen.

16. Europaparlamentet betonar att jämställdhetsbudgetering i form av planering, programmering och budgetbeslut som bidrar till att främja jämställdhet och kvinnors rättigheter är ett av de viktigaste verktyg som beslutsfattarna använder sig av för att minska klyftorna mellan könen. Parlamentet beklagar att jämställdhetsbudgeteringen har avslöjat att jämställdhetsintegreringen inte ens närapå sker inom alla politikområden, alla nivåer och alla etapper av beslutsfattandet. Parlamentet konstaterar att det i detta sammanhang är särskilt viktigt att bygga upp den interna kapaciteten att genomföra jämställdhetsbudgetering i syfte att stärka parlamentets granskande roll på detta område. Vidare konstaterar parlamentet att utgifts- och inkomstbeslut har mycket olika konsekvenser för kvinnor och män samt understryker att ledamöterna i de olika utskotten måste beakta dessa olika konsekvenser när de utformar budgetar. Parlamentet framhåller att jämställdhetsbudgetering främjar ansvarstagande och insyn när det gäller parlamentets engagemang i jämställdhetsarbetet.

17. Europaparlamentet konstaterar att kommissionen har utfäst sig att fortsätta med sin jämställdhetsintegrering genom att inbegripa jämställdhetsaspekter i sina konsekvensbedömningar och utvärderingar i enlighet med principerna för bättre lagstiftning och att den överväger att under 2017 avge en rapport om arbetet med jämställdhetsintegrering i kommissionen.

18. Europaparlamentet bekräftar behovet av tillräckliga resursanslag även på parlamentsnivå för konsekvensbedömningar ur ett jämställdhetsperspektiv och könsuppdelade analyser. Parlamentet uppmanar kommissionen att systematiskt genomföra konsekvensbedömningar av nya lagstiftningsförslag och politiska förslag, på basis av en förstärkt utvärdering av hur de påverkar grundläggande rättigheter och i syfte att säkerställa att EU upprätthåller kvinnors rättigheter. Parlamentet betonar att dessa analyser, liksom metoderna för uppgiftsinsamling, måste ta hänsyn till hbtqi-personers erfarenheter. Dessutom understryker parlamentet att utskotten måste uppmuntras att ta tillvara såväl interna expertkunskaper som expertkunskaper som finns inom andra institutioner och organ i den offentliga eller privata sektorn som arbetar med att främja jämställdhetsintegrering.

Tisdagen den 8 mars 2016

19. Europaparlamentet uppmanar Europeiska jämställdhetsinstitutet att regelbundet skicka ut information till alla utskott i syfte att framhålla jämställdhetsperspektivet inom respektive politikområde samt att tillgängliggöra de uppgifter och verktyg som det tagit fram, till exempel plattformen för jämställdhetsintegrering, som ett led i ett bredare arbete för kapacitetsuppbyggnad som riktar sig även till personalen och ledamöternas assistenter. Parlamentet uppmanar utredningsavdelningen att bedriva regelbunden, detaljerad, kvalitativ och kvantitativ forskning om jämställdhetsintegreringens utveckling i parlamentet och hur den organisatoriska struktur som har avsatts för detta fungerar.

20. Europaparlamentet beklagar att Europeiska jämställdhetsinstitutet för närvarande saknar resurser för att utföra alla sina uppgifter, och betonar att man därför behöver se till att institutets budget justeras så att den kommer att motsvara dess breda mandat.

21. Europaparlamentet konstaterar att det i svaren på frågeformuläret om jämställdhetsintegrering i parlamentets utskott lyftes fram specifika verktyg som effektiva för jämställdhetsintegreringen av utskottens arbete, bland annat

- spridning av centrala dokument och inbegripande av jämställdhetsfrågor i kravspecifikationerna för studier som beställs,
- fokus på användningen av specifik terminologi och specifika definitioner avseende jämställdhetsfrågor,
- främjande av för- och efterhandsbedömningar av utkast till lagstiftningsförslag och utkast till framtida avtal,
- fortbildning och informationsinsatser för ledamöter, personal, politiska rådgivare och ledamotsassistenter.

Parlamentet rekommenderar med eftertryck att dessa verktyg utvecklas ytterligare och används i parlamentets arbete.

22. Europaparlamentet påminner om att utvärderingar av och program för jämställdhetsintegrering också kräver en effektiv uppföljning för att det ska vara möjligt att bedöma effektiviteten hos och utvärdera eventuella problem med de olika åtgärderna. Parlamentet understryker att det är viktigt att vid behov vidta korrigerande åtgärder och att utveckla jämställdhetsintegreringen om det inte görs tillräckliga framsteg efter att sådana åtgärder vidtagits.

23. Europaparlamentet rekommenderar parlamentets generaldirektorat för kommunikation att anlägga ett starkare jämställdhetsperspektiv i sin rapportering om parlamentets beslutsfattande.

24. Europaparlamentet stöder helhjärtat framtagandet av riktad och regelbunden fortbildning i jämställdhetsintegrering som förses med adekvata resurser och skräddarsys efter de specifika behoven inom parlamentet samt riktar sig till all parlamentspersonal som arbetar inom de politiska områdena, liksom mer omfattande fortbildning för mellanchefer och högre chefer, i synnerhet enhetschefer. Parlamentet efterlyser även fortbildning i jämställdhetsintegrering för ledamöter, ledamotsassistenter och de politiska gruppernas personal. Vidare begär parlamentet att det anordnas chefsutbildningar för kvinnor och att kvinnor erbjuds möjligheter till erfarenhet av ledande positioner. Parlamentet rekommenderar att fortbildningskurserna inbegriper information om diskriminering som sker på flera grunder och områden. Parlamentet understryker att man måste säkerställa att alla tjänsteavdelningar är medvetna om sitt ansvar när det gäller jämställdhetsintegrering, inklusive de som ansvarar för personalresurser, säkerhet och utrustning. Parlamentet föreslår att man inför specifika personalriktlinjer för ett effektivt genomförande av jämställdhetsintegrering i syfte att förbättra personalens, inbegripet hbtq-personers, välbefinnande på arbetsplatsen.

Jämställdhetsintegrering av utskottens arbete

25. Europaparlamentet begär åter att åtagandet om halvårsvisa betänkanden om jämställdhetsintegreringen av parlamentets arbete fullgörs. Parlamentet är medvetet om betydelsen av nätverket för jämställdhetsintegrering för arbetet med att bedöma läget i fråga om jämställdhetsintegreringen inom respektive politikområde, och rekommenderar att det frågeformulär som ligger till grund för de ovannämnda betänkandena blir en metod för en årlig övervakning.

26. Europaparlamentet konstaterar att nätverkets medlemmar i sina svar på frågeformuläret generellt sett svarat att könsspecifika behov beaktades inom deras specifika politikområde inom ramen för olika uppgifter såsom betänkanden, ändringsförslag om jämställdhetsintegrering, studier, utfrågningar, tjänsteresor och diskussioner.

Tisdagen den 8 mars 2016

27. Europaparlamentet välkomnar de specifika initiativ inom detta område som flera av parlamentets utskott har tagit. Parlamentet beklagar emellertid att den stora majoriteten av utskotten inte har vare sig antagit eller diskuterat någon handlingsplan för jämställdhet inom sitt arbete. Parlamentet understryker hur viktigt det är att de behöriga organen samarbetar med samtliga utskott och delegationer för att utbyta bästa praxis, bland annat genom nätverket för jämställdhetsintegrering, och upprätta ett tydligt förfarande, som ska införas i parlamentets arbetsordning, för varje utskotts och delegations antagande av en handlingsplan för jämställdhet. Parlamentet rekommenderar att varje utskott vart annat år anordnar en utfrågning om jämställdhetsintegrering inom sitt politikområde, i samband med utarbetandet av betänkandet om jämställdhetsintegrering.

28. Europaparlamentet framhåller vikten av att omsorgsfullt bedöma hur nätverket för jämställdhetsintegrering fungerar och identifiera sätt att göra nätverkets medlemmar mer delaktiga och medvetna. Parlamentet rekommenderar att medlemmarna och suppleanterna i nätverket för jämställdhetsintegrering ska vara engagerade i jämställdhetsarbetet, men inte nödvändigtvis vara ledamöter av utskottet för kvinnors rättigheter och jämställdhet mellan kvinnor och män, eftersom detta skulle göra det möjligt för ett större antal ledamöter att arbeta med jämställdhetsintegrering. Dessutom förespråkar parlamentet regelbundna kontakter och utbyten mellan det ansvariga utskottet och nätverket.

29. Europaparlamentet rekommenderar att det ansvariga utskottet fungerar som medordförande för nätverket för jämställdhetsintegrering tillsammans med en annan medlem av nätverket, som utses på roterande basis från de olika utskotten, som en signal om att jämställdhetsintegrering berör samtliga utskott.

30. Europaparlamentet anser att det måste skapas ett internt övervakningsorgan med uppgift att följa upp och i efterskott utvärdera användningen av verktyg och åtgärder. Parlamentet begär att det upprättas specifika uppgiftsbeskrivningar för medlemmar av personalen som ansvarar för jämställdhetsintegreringen i utskotten. Vidare uppmanar parlamentet de behöriga myndigheterna att två gånger om året utvärdera utvecklingen i fråga om jämställdhetsintegreringen i utskotten.

Interinstitutionellt samarbete till stöd för jämställdhetsintegrering

31. Europaparlamentet anser att starkare interinstitutionella förbindelser skulle medföra en jämnare könsfördelning inom EU:s beslutsfattande. Parlamentet konstaterar att det fortfarande inte har upprättats något strukturerat samarbete för jämställdhetsintegrering med andra institutionella partner såsom kommissionen, rådet eller Europeiska jämställdhetsinstitutet. Kommissionen uppmanas att föreslå en lämplig ram för upprättandet av ett interinstitutionellt samarbete för jämställdhetsintegrering, som även inbegriper andra berörda parter på detta område.

32. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att följa upp resultaten från det offentliga samrådet samt parlamentets och rådets ståndpunkter genom att omedelbart anta ett meddelande om en ny strategi för jämställdhet och kvinnors rättigheter för perioden efter 2015, där jämställdhetsfrågor behandlas i enlighet med den internationella dagordningen.

33. Europaparlamentet rekommenderar att Europeiska ombudsmannen varje år förser parlamentets högnivågrupp för jämställdhet och mångfald med uppgifter avseende klagomål om jämställdhetsrelaterade administrativa missförhållanden i parlamentet, med vederbörlig hänsyn till Europaparlamentets beslut om regler och allmänna villkor för ombudsmannens ämbetsutövning.

34. Europaparlamentet anser att utbyte av bästa praxis med andra organisationer skulle stärka parlamentets kapacitetsuppbyggnad och effektivitet vad gäller jämställdhetsintegrering. Parlamentet begär att det på alla nivåer ordnas utbyten av bästa praxis med andra institutioner och organisationer såsom UN Women, Europarådet, EU-institutionerna och andra parter som arbetar med jämställdhetsfrågor, till exempel jämställdhetsorgan, arbetsmarknadsparterna och icke-statliga organisationer. Parlamentet uppmanar till deltagande i andra internationella organisationers specifika program för kapacitetsuppbyggnad och i arbetet med att få deras stöd för anordnandet av skräddarsydda program för jämställdhetsintegrering.

35. Europaparlamentet begär att generaldirektoratet för personal utbyter bästa praxis och tekniskt stöd om jämställdhetsintegrering och mångfald med till exempel Förenta staternas kongress och nationella jämställdhetsorgan rörande hur underrepresenterade etniska minoriteter kan främjas i anställningsförfaranden för korttidskontrakt och i EPSO:s uttagningsprov. Parlamentet efterlyser en fokusering på praktikanter och begär att det tas fram initiativ och program som syftar till att främja praktik för unga människor, i synnerhet kvinnor, från underrepresenterade raser eller etniska minoriteter.

Tisdagen den 8 mars 2016

36. Europaparlamentet framhåller att man måste ha en öppen och pågående dialog med de nationella parlamenten för att upprätta regelbundna diskussioner, utbyta information om nya metoder och rapportera om politiska konsekvensbedömningar med målet att främja ett gemensamt synsätt och ytterligare utveckla bästa praxis för ökad jämställdhetsintegrering. Parlamentet rekommenderar att man anordnar regelbundna interparlamentariska möten om jämställdhetsintegrering.

o

o o

37. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen och medlemsstaternas regeringar.

Tisdagen den 8 mars 2016

P8_TA(2016)0073

Situationen för kvinnliga flyktingar och asylsökande i EU**Europaparlamentets resolution av den 8 mars 2016 om situationen för kvinnliga flyktingar och asylsökande i EU (2015/2325(INI))**

(2018/C 050/03)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av artikel 2 och artikel 3.3 andra stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget),
- med beaktande av artiklarna 8 och 78 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget),
- med beaktande av artikel 23 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna,
- med beaktande av konventionen från 1951 angående flyktingars rättsliga ställning, samt av protokollet till den från 1967,
- med beaktande av den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna från 1948,
- med beaktande av FN:s konvention från 1979 om avskaffande av all slags diskriminering av kvinnor (Cedaw), och av den allmänna rekommendationen nr 32 av den 14 november 2014 från kommittén för avskaffande av diskriminering av kvinnor, om de könsrelaterade dimensionerna av flyktingstatus, asyl, nationalitet och statslöshet bland kvinnor,
- med beaktande av Europarådets konvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och våld i hemmet (Istanbulkonventionen),
- med beaktande av Pekingdeklarationen och handlingsplanen, som antogs den 15 september 1995 vid den fjärde internationella kvinnokonferensen, samt av de slutdokument som antogs vid FN:s extra sessioner Peking + 5, Peking + 10, Peking + 15 och Peking + 20,
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 13 maj 2015 *En europeisk migrationsagenda* (COM(2015)0240),
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 27 maj 2015 *EU:s åtgärdsplan mot smuggling av migranter (2015–2020)* (COM(2015)0285),
- med beaktande av rådets slutsatser av den 12 oktober 2015 om migration, särskilt det åtagande som uttrycktes om kvinnors och flickors mänskliga rättigheter,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/36/EU av den 5 april 2011 om förebyggande och bekämpande av människohandel, om skydd av dess offer och om ersättande av rådets rambeslut 2002/629/RIF,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/29/EU av den 25 oktober 2012 om fastställande av miniminormer för brottsoffers rättigheter och för stöd till och skydd av dem samt om ersättande av rådets rambeslut 2001/220/RIF,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/33/EU av den 26 juni 2013 om normer för mottagande av personer som ansöker om internationellt skydd,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/115/EG av den 16 december 2008 om gemensamma normer och förfaranden för återvändande av tredjelandsmedborgare som vistas olagligt i medlemsstaterna,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/32/EU av den 26 juni 2013 om gemensamma förfaranden för att bevilja och återkalla internationellt skydd,

Tisdagen den 8 mars 2016

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av EU:s gemensamma förteckning över säkra ursprungsländer enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/32/EU och om gemensamma förfaranden för att bevilja och återkalla internationellt skydd och om ändring av direktiv 2013/32/EU (COM(2015)0452),
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 862/2007 av den 11 juli 2007 om gemenskapsstatistik över migration och internationellt skydd,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 604/2013 av den 26 juni 2013 om kriterier och mekanismer för att avgöra vilken medlemsstat som är ansvarig för att pröva en ansökan om internationellt skydd som en tredjelandsmedborgare eller en statslös person har lämnat in i någon medlemsstat,
- med beaktande av rådets slutsatser av den 26 oktober 2015 *Handlingsplan för jämställdhet 2016–2020*,
- med beaktande av kommissionens och unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik gemensamma arbetsdokument av den 25 mars 2015 *Genomförandet av den europeiska grannskapspolitiken 2014* (SWD(2015)0076),
- med beaktande av FN:s säkerhetsråds resolutioner 1325 och 1820 om kvinnor, fred och säkerhet,
- med beaktande av sin resolution av den 2 december 2015 om Europeiska ombudsmannens särskilda rapport om undersökningen på eget initiativ OI/5/2012/BEH-MHZ angående Frontex ⁽¹⁾,
- med beaktande av artikel 52 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för kvinnors rättigheter och jämställdhet mellan kvinnor och män (A8-0024/2016), och av följande skäl:
 - A. Fler män, kvinnor och barn än någonsin tidigare söker internationellt skydd i EU till följd av pågående konflikter, regional instabilitet och kränkningar av de mänskliga rättigheterna, bland annat i form av könsrelaterat våld och våldtäkt som vapen i krig.
 - B. Bristen på jämställdhet för asylsökande i Europeiska unionen är stor. I genomsnitt är var tredje asylsökande kvinna. Från början av 2015 och fram till november månad samma år anlände runt 900 000 människor via Medelhavet till Europas kuster, och omkring 38 % av dessa utgjordes av kvinnor och barn. FN:s flyktingkommissariat (UNHCR) har rapporterat att sedan januari 2016 är 55 % av dem som når Grekland för att söka asyl i EU kvinnor och barn. Alltför många personer har redan mist livet på "hoppets resa", och många av dessa är kvinnor.
 - C. Kvinnor och hbtj-personer utsätts för specifika former av könsrelaterad förföljelse, som fortfarande alltför ofta inte erkänns i asyلفörfarandena.
 - D. FN:s säkerhetsråds resolution 1325 om kvinnor, fred och säkerhet har inte uppnått sitt huvudmål att skydda kvinnor och väsentligt öka deras deltagande i politiska processer och beslutsprocesser.
 - E. Enligt UNHCR söker varje år uppskattningsvis 20 000 kvinnor och flickor från ursprungsländer där kvinnlig könsstympning förekommer asyl i EU. Ett betydande antal kvinnor som söker asyl gör det av fruktan för könsstympning.

⁽¹⁾ Antagna texter, P8_TA(2015)0422.

Tisdagen den 8 mars 2016

- F. Enligt uppskattningar från UNHCR är 71 % av de kvinnor som söker asyl i EU från länder med kvinnlig könsstympning och har överlevt kvinnlig könsstympning. Rättspraxis från Europadomstolen för de mänskliga rättigheterna har satt stopp för utvisningen av flickor som riskerar att utsättas för könsstympning på grund av den oåterkalleliga skada som detta troligtvis innebär för deras fysiska och psykiska hälsa.
- G. Asylsökande kvinnor och flickor har särskilda skyddsbehov och oroar sig för annat än männen, och därför måste genomförandet av alla asylåtgärder och asylförfaranden, även prövningen av asylansökningar, ha ett jämställdhetsperspektiv och vara individanpassat. Asylansökningar som föranleds av våld bör handläggas på ett sätt som skyddar kvinnor mot sekundär viktisering under asylprocessen.
- H. Integrationen av kvinnor och flickor, liksom deras rättigheter, urholkas när deras rättsliga ställning beror av deras män.
- I. Rättsakterna som ligger till grund för det gemensamma europeiska asylsystemet måste införlivas och genomföras i enlighet med Genèvekonventionen angående flyktingars rättsliga ställning och andra relevanta instrument.
- J. Behandlingen av asylsökande kvinnor och flickor skiljer sig mycket åt i de olika medlemsstaterna och uppvisar fortfarande betydande brister.
- K. Kvinnliga flyktingar och asylsökande är ofta utsatta för diskriminering på flera grunder och är mer utsatta för sexuellt och könsrelaterat våld i ursprungs-, transit- och destinationsländerna. Särskilt utsatta är ensamkommande kvinnor och flickor, kvinnor som är familjeförsörjare, gravida, personer med funktionsnedsättning och äldre.
- L. Kvinnliga flyktingar utsätts inte bara för hot mot sin personliga säkerhet (långa och farliga resor mot exil, trakasserier, offentlig likgiltighet och ofta sexuella övergrepp och våld, även när de väl har nått en till synes säker plats, och den sociala stigmatisering som ofta följer), utan måste även ta ansvar för sina familjers fysiska säkerhet, välbefinnande och överlevnad.
- M. Många flyktingar som anlänt till Europa bor under provisoriska förhållanden i läger eller på gatorna, och kvinnor och flickor är särskilt utsatta.
- N. Kriminella nätverk drar nytta av att asylsökande och flyktingar inte kan resa in i EU under trygga former och av regional instabilitet, konflikter och utsattheten hos kvinnor och flickor som försöker fly, och utnyttjar dem genom människohandel och sexuell exploatering.
- O. Risken för sexuellt överförbara sjukdomar är högre bland kvinnor som utsätts för våld och människohandel.
- P. FN:s flyktingkommissariat (UNHCR) har rapporterat fall av våld och övergrepp, även sexuellt våld, mot flyktingkvinnor och flyktingbarn under hela den tid de är på resa, också i överbefolkade mottagningscentrum i EU.
- Q. Kvinnor och flickor som flyr till EU flyr ofta undan kvinnoförtryckande regimer som inte erkänner kvinnor som jämställda med män och som tolererar våld mot kvinnor, övergrepp, barnäktenskap, tidiga äktenskap och tvångsäktenskap.
- R. Mottagningspunkterna saknar väldigt ofta lämpliga utrymmen där mammor kan ta hand om och sköta sina barn, och det juridiska bistånd som erbjuds ger inte tillräcklig information och hjälp i sökandet efter familjemedlemmar.

Tisdagen den 8 mars 2016

- S. För att könsrelaterat våld ska kunna förhindras behövs det först och främst separata toaletter, duschar och sovplatser för kvinnor, och detta är inte fallet vare sig i mottagnings- eller transitanläggningar runt om i Europeiska unionen.
 - T. Flickor som flyr undan konflikter och förföljelse löper större risk för barnäktenskap, tidiga äktenskap, tvångsäktenskap, våldtäkt, sexuella och fysiska övergrepp samt prostitution.
 - U. Kvinnor och barn som skiljs åt från sina familjemedlemmar, också under förvar, är mer riskutsatta.
 - V. Familjeåterförening är en grundläggande mänsklig rättighet som systematiskt försenas och till och med kränks, och kvinnor och barn är de första som drabbas av att denna rättighet förvägras eller försenas.
 - W. Kvinnor tvingas ofta acceptera svartarbete under förnedrande förhållanden för att kunna stanna i ankomstlandet.
 - X. I handlingsplanen från Peking framhölls det att man i högre grad måste få kvinnor att delta i konfliktlösning på beslutsnivå och att kvinnliga flyktingar, internflyktingar och migranter på lämpligt sätt måste få medverka vid beslut som rör dem.
 - Y. Enligt ett av målen för hållbar utveckling, mål nummer 5, ska jämställdhet och förbättrade levnadsvillkor för kvinnor uppnås senast 2030.
1. Europaparlamentet anser att för att åstadkomma bättre säkerhet och trygghet för flyktingkvinnor och flyktingflickor måste man öppna trygga och lagliga inresevägar till EU för dem som flyr undan konflikter och förföljelse. Parlamentet betonar framför allt att fler medlemsstater bör delta i EU:s vidarebosättningsprogram. Parlamentet anser att lagstiftning om och politik för irreguljär migration inte bör hindra människor från att få tillträde till EU:s asylförfaranden. Parlamentet betonar att rätten till asyl finns inskriven i artikel 18 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.
 2. Europaparlamentet betonar det akuta behovet av att omedelbart öppna säkra och lagliga asylvägar för att motverka nätverk för människosmuggling och för att kvinnor, barn, äldre och personer med funktionsnedsättning i högre grad ska kunna söka skydd utan att riskera sina liv. Parlamentet är djupt oroat över dödsfallen, avvisningarna och de grova kränkningarna av mänskliga rättigheter vid EU:s yttre gränser. Parlamentet anser att ansvaret och kostnaderna bör fördelas mellan de 28 medlemsstaterna och inte bara mellan de första ankomstländerna. Parlamentet beklagar bristen på solidaritet bland EU:s medlemsstater.
 3. Europaparlamentet betonar vikten av att kvinnliga flyktingar registreras individuellt och får de handlingar utfärdade som behövs för att garantera deras personliga säkerhet, rörelsefrihet och tillgång till grundläggande tjänster, såsom UNHCR kräver.
 4. Europaparlamentet understryker att principen om en jämn könsfördelning bör tillämpas i samordningskommittéerna och i alla andra organ som företräder flyktingar, såväl i stadsområden som på landsbygden, och i flyktinglägren, även i områden dit flyktingar återvänder, så att kvinnliga flyktingars och asylsökandes rättigheter och behov respekteras.
 5. Europaparlamentet upprepar sitt krav på samtliga medlemsstater och EU att underteckna och ratificera Europarådets konvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och våld i hemmet (Istanbulkonventionen).
 6. Europaparlamentet uppmanar samtliga medlemsstater att under alla steg i asylförfarandet, i samarbete med EU, garantera specialiserad traumarådgivning och psykosocial vård för kvinnor med könsrelaterade skador, där kvinnor som är kvalificerade och specialiserade på området medverkar direkt.
 7. Europaparlamentet uttrycker sin djupa oro över rapporter om att kvinnor och barn bedriver överlevnadssex för att kunna betala smugglare så att de kan fortsätta sin resa och söka asyl i EU. Parlamentet framhåller än en gång att trygga och lagliga inresevägar till Europa är av central betydelse för att detta ska kunna förhindras.

Tisdagen den 8 mars 2016

8. Europaparlamentet uppmanar EU att ha ett jämställdhetsperspektiv när en mekanism för klagomål inom kontoret för Frontex ombud för grundläggande fri- och rättigheter inrättas, och att hantera människorättskränkningar som förövats av Frontex, medlemsstaterna och tredjeländers tjänstemän under samarbetet med Frontex, något som Europaparlamentet efterlyste redan i sin resolution av den 2 december 2015 om Europeiska ombudsmannens särskilda rapport om undersökningen på eget initiativ OI/5/2012/BEH-MHZ angående Frontex.

9. Europaparlamentet efterlyser riktade åtgärder för att garantera en fullständig integration av kvinnliga flyktingar och asylsökande genom att förhindra alla former av exploatering, övergrepp, våld och människohandel.

10. Europaparlamentet betonar att EU vid utformningen, genomförandet och utvärderingen av all sin politik och alla sina åtgärder som gäller migration och asyl bör ta hänsyn till könsrelaterade frågor.

Jämställdhetsdimension i fastställandet av flyktingstatus

11. Europaparlamentet vill att det antas en ny, övergripande uppsättning EU-omfattande jämställdhetsriktlinjer, som ett led i bredare reformer av migrations- och asylpolitiken, med full hänsyn till de sociala, kulturella och politiska dimensionerna av förföljelse, och där åtgärder för såväl mottagande som integration inkluderas.

12. Europaparlamentet understryker att även i länder som bedömts som säkra kan kvinnor utsättas för könsrelaterad förföljelse och hbt-personer råka ut för övergrepp, och de har således berättigade anspråk på skydd. Parlamentet uppmanar alla medlemsstater att anta asylförfaranden och sträva efter att utveckla utbildningsprogram som är lyhörda för behoven hos kvinnor med flerfaldigt marginaliserad identitet, bland annat hbt-kvinnor. Parlamentet uppmanar med kraft alla medlemsstater att bekämpa skadliga stereotypera föreställningar om hbt-kvinnors beteende eller egenskaper, samt att fullt ut tillämpa EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna i samband med deras asylansökningar. Parlamentet betonar att det i alla medlemsstater behövs mottagningsenheter som är lyhörda för hbt-personers behov och framhåller att det är vanligt med våld mot hbt-personer på mottagningsenheter.

13. Europaparlamentet framhåller att könsrelaterat våld och könsrelaterad diskriminering, bland annat (men inte enbart) våldtäkt, kvinnlig könsstympning, tvångsäktenskap, våld i hemmet, så kallade hedersbrott och könsdiskriminering som sker med statens goda minne, utgör förföljelse och bör vara giltiga skäl för att söka asyl i EU, vilket bör speglas i nya jämställdhetsriktlinjer.

14. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att samla in grundlig statistik över migration och internationellt skydd med målet att lägga till fler kategorier av könsuppdelade uppgifter, framför allt om de olika stegen i asylförfarandet, efter att ett inledande beslut har fattats.

15. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ta fram tolkningsriktlinjer för kvinnlig könsstympning, med full hänsyn till UNHCR:s riktlinjer om könsbaserad förföljelse och dess vägledning om kvinnlig könsstympning, och där det görs klart vilka skyldigheter som gäller för medlemsstaterna, med särskilt fokus på identifiering av och kommunikation med sårbara asylsökande. Parlamentet understryker att personer som överlevt kvinnlig könsstympning kan ha svårt att uttrycka det trauma som detta förorsakat. Medlemsstaterna bör vidta åtgärder för att se till att alla former av våld mot kvinnor, bland annat kvinnlig könsstympning, kan erkännas som en form av förföljelse och att offren därmed kan åtnjuta skydd enligt konventionen om flyktingars rättsliga ställning från 1951, i enlighet med artikel 60 i Istanbulkonventionen.

16. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att se till att asylförfarandena vid gränserna uppfyller UNHCR:s riktlinjer om internationellt skydd, särskilt i fråga om könsrelaterad förföljelse samt UNHCR:s riktlinjer "Claims to Refugee Status based on Sexual Orientation and/or Gender Identity", som tydligt beskriver medlemsstaternas skyldigheter.

17. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att mot bakgrund av den beskrivna situationen, överväga ökade anslag till och ett bredare tillämpningsområde för programmen Daphne och Odysseus, och att undersöka huruvida dessa program kan anpassas till nuläget för att skydda kvinnliga flyktingar.

Tisdagen den 8 mars 2016

18. Europaparlamentet noterar kommissionens förslag om att upprätta en gemensam EU-förteckning över säkra ursprungsländer. Parlamentet kräver att alla lämpliga åtgärder vidtas för att detta tillvägagångssätt ska stå i konsekvens med principen om non-refoulement och kvinnors, barns och andra utsatta grupperers rättigheter inte ska undergrävas. Parlamentet yrkar på att könsdifferentiering ska tillämpas och anser att en eventuell förteckning över säkra ursprungsländer inte bör leda till en sämre behandling av ansökningar från kvinnor som söker asyl för de fruktar eller har upplevt könsrelaterat våld. Parlamentet betonar behovet av att undvika förhastade beslut som inte i tillräcklig utsträckning tar hänsyn till den fara, inbegripet dödsfara, som kvinnliga offer för könsrelaterat våld svävar i om deras ansökan avslås och de tvingas återvända till sitt hemland.

19. Europaparlamentet yrkar på ökad objektivitet och jämställdhetsmedvetna trovärdighetsbedömningar i alla medlemsstater, och på att beslutsfattarna ska få bättre utbildning i bedömning av trovärdighet, där också jämställdhetsaspekten ska ingå. Parlamentet framhåller att trovärdighetsbedömningar aldrig kan vara fullständigt exakta och att de inte bör vara den enda grunden till varför en asylansökning avslås. Parlamentet rekommenderar att kvinnors asylansökningar ska prövas med hänsyn till kulturella, sociala och psykologiska profiler, med uppgifter om kulturell bakgrund, utbildning, trauma, fruktan, skam och/eller kulturbetingad ojämlikhet mellan män och kvinnor.

20. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att motivera sina positiva asylbeslut, för att användbara uppgifter om hur könsrelaterat våld beaktats ska bli tillgängliga och att garantera öppenhet vad gäller de skäl som legat till grund för att asylansökningar beviljats enligt konventionen.

21. Europaparlamentet uppmanar eftertryckligen medlemsstaterna att informera kvinnorna om asylförfarandet, deras rättigheter och de särskilda tjänster som finns att tillgå för asylsökande kvinnor. Parlamentet understryker att kvinnors rätt att lämna in en asylansökan oberoende av sin man har en central betydelse för kvinnors egenmakt och för principen om non-refoulement. Parlamentet uppmanar med kraft medlemsstaterna att informera alla kvinnor om deras rätt att på egen hand söka asyl, och på så vis göra det möjligt för kvinnor att ansöka om eller behålla sin flykting- eller asylstatus oavsett situationen för övriga familjemedlemmar.

22. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att fullt ut genomföra direktiv 2011/36/EU om förebyggande och bekämpande av människohandel och om skydd av dess offer och direktiv 2012/29/EU om fastställande av miniminormer för brottsoffers rättigheter och för stöd till och skydd av dem.

23. Europaparlamentet anser att det behövs snabba humanitära hjälpinsatser så snart det finns misstankar om könsrelaterat våld, med tanke på hur oerhört utsatta sårbara grupper såsom kvinnor och barn är för fysiskt och psykiskt våld längs de olagliga migrationsrutterna där alla former av rättigheter förvägras.

24. Europaparlamentet betonar att kvinnor och flickor löper särskilt stor risk att utnyttjas av människosmugglare. Parlamentet uppmanar därför medlemsstaterna att öka sitt polissamarbete och rättsliga samarbete med bl.a. Europol, Frontex, Eurojust och stödkontoret för samarbete i asylfrågor (Easo), för att effektivt bekämpa smuggling av och handel med migranter.

25. Europaparlamentet betonar hur viktigt det är med barnomsorg och omsorg för behövande personer i samband med prövningen av och samtalen om asylansökan, så att de berörda personerna verkligen ska kunna göra en asylansökan.

Kvinnors behov i samband med asylförfaranden

26. Europaparlamentet uppmanar med kraft medlemsstaterna att vederbörligen informera kvinnliga asylsökande om deras rättigheter, framför allt om deras rätt att begära en kvinnlig intervjuare och tolk, och att få ett personligt samtal utan en eventuell tredje part. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att ge intervjuare och tolkar heltäckande och obligatorisk utbildning om sexuellt våld, trauman och minnet. Parlamentet uppmanar med kraft medlemsstaterna att se till att dessa rättigheter respekteras. Parlamentet uppmanar med kraft medlemsstaterna att följa artikel 15.3 i direktivet om asylförfaranden.

Tisdagen den 8 mars 2016

27. Europaparlamentet konstaterar med oro att många av dem som arbetar med asylfall i EU inte känner till kvinnlig könsstympning. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att arbeta nationellt med sina asylmyndigheter för att införa bättre rutiner för stöd och bistånd till kvinnor och flickor som råkat ut för eller riskerar att råka ut för kvinnlig könsstympning.
28. Europaparlamentet uppmanar med kraft alla medlemsstater att tillhandahålla aktuell och lättillgänglig information om det asyلفörfarande och de rättigheter och förmåner som riktar sig specifikt till asylsökande kvinnor.
29. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen och medlemsstaterna att garantera full tillgång till sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter, bland annat tillgång till säker abort, och att omgående anslå ytterligare resurser till hälso- och sjukvården.
30. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen och medlemsstaterna att garantera skydd och stöd för kvinnor under den tid som de vistas i flyktingläger och i samband med gränskontrollerna, samt givetvis efter inresan i EU.
31. Europaparlamentet uppmanar med kraft alla medlemsstater att underteckna och ratificera Europarådets Istanbulkonvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och av våld i hemmet, och tillämpa dess artikel 59 som tydligt anger att parterna bör vidta nödvändiga åtgärder för att skjuta upp utvisningsförfaranden och/eller bevilja eget uppehållstillstånd vid skilsmässa till invandrarkvinnor vars uppehållsrättsliga ställning är beroende av deras make.
32. Europaparlamentet kräver att kvinnliga asylsökande och migranter beviljas en rättslig ställning oberoende av sina makar, för att de inte ska utnyttjas och för att de ska bli mindre utsatta och mera jämställda.
33. Europaparlamentet betonar att papperslösa migrerande kvinnor och flickor bör kunna åtnjuta sina grundläggande rättigheter fullt ut och att det bör upprättas kanaler för laglig migration.
34. Europaparlamentet betonar att det behövs förfaranden för familjeåterförening för att kvinnor och flickor som återförenas med sina familjer i EU ska få rättigheter som individer, så att de inte ska behöva vara beroende av ett förhållande med den manliga familjemedlemmen, som kanske innebär att de utnyttjas, för att få hälso- och sjukvård, utbildning eller arbete.
35. Europaparlamentet fördömer kraftfullt att sexuellt våld mot kvinnor används som ett vapen i krig. Parlamentet anser att migrerande kvinnor och flickor som utsatts för övergrepp i konflikter bör få särskild uppmärksamhet genom att garanteras tillgång till sjukvård och psykologiskt stöd.
36. Europaparlamentet välkomnar att Easo utvecklat en ny utbildningsmodul om kön, könsidentitet och sexuell läggning, och vill att jämställdhetsintegrering liksom jämställdhetsbudgetering tas med helt och fullt i Easos arbete, genom kontaktpunkter för jämställdhet och formella kontakter med Europeiska jämställdhetsinstitutet (EIGE). Parlamentet efterlyser information om ursprungsländerna, bland annat om situationen för kvinnor både rättsligt och faktiskt, med uppgifter om förföljelse av eller hot mot kvinnor från icke-statliga aktörers sida.
37. Europaparlamentet uppmanar alla medlemsstater att fullt ut använda Dublinförordningen för att familjer ska kunna vara tillsammans och få sina asylansökningar behandlade av samma myndigheter.

Mottagande och förvar

38. Europaparlamentet kräver att alla former av förvar av barn i EU stoppas och att föräldrarna ska kunna bo med sina barn i lämpligt anpassade anläggningar i väntan på sitt asylbeslut.

Tisdagen den 8 mars 2016

39. Europaparlamentet understryker att förvar av asylsökande bör undvikas, och kan komma i fråga bara om den tjänar ett berättigat ändamål och den i varje enskilt fall fastställts som både nödvändig och skälig. Förvar av personer under 18 år kan aldrig berättigas. Parlamentet anser att respekten för rätten att söka asyl förutsätter öppna och humana arrangemang för mottagning av asylsökande, däribland ett tryggt och värdigt bemötande i enlighet med mänskliga rättigheter. Parlamentet betonar att det behövs alternativ till förvar, bland annat i form av kontaktnriktade tillvägagångssätt som tillgodoser utsatta gruppers behov.

40. Europaparlamentet framhåller att många kvinnliga asylsökande och flyktingar har varit utsatta för extremt våld och att förvar kan förvärra deras trauma. Parlamentet framhåller att förvar av asylsökande i rent administrativt syfte kränker deras rätt till frihet enligt artikel 6 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna. Parlamentet uppmanar alla medlemsstater att omedelbart upphöra med förvar av barn, gravida och ammande kvinnor och av dem som överlevt våldtäkt, sexuellt våld och människohandel, och att erbjuda lämpligt psykologiskt stöd.

41. Europaparlamentet uppmanar med kraft alla medlemsstater att minska maxtiden i förvar före avlägsnande för att komma under den gräns som föreskrivs i återvändandedirektivet. Parlamentet anser att utdragen förvaring i oproportionerlig grad drabbar utsatta grupper.

42. Europaparlamentet kräver att kvinnliga asylsökande i förvar som utsatts för sexuella övergrepp får lämplig medicinsk rådgivning, också i de fall de blivit gravida, liksom nödvändig fysisk och psykisk vård, stöd och rättsligt bistånd. Parlamentet yrkar på att medlemsstaterna ska vidta omedelbara åtgärder för att mottagningsvillkoren samt förhållandena i transiterings- och förvarsenheter ska vara säkra och adekvata, med separata bostads- och sanitetsutrymmen för kvinnor och familjer. Parlamentet påpekar att tillhandahållande av lämpliga hygienartiklar till alla kvinnor och flickor bör ingå som standard i biståndsprogrammen.

43. Europaparlamentet betonar att flyktingkvinnors direkta och indirekta deltagande i distributionen av livsmedel och andra varor kommer att garantera att dessa delas ut och kontrolleras direkt av vuxna kvinnor i hushållen och därmed säkerställa en rättvis fördelning av dessa.

44. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att förse mottagningscentrumen för flyktingar och asylsökande med lämpliga utrymmen där de kan ta hand om och sköta sina barn.

45. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att införa och stärka kontrollmekanismerna vid de överfulla mottagningscentrumen inom unionen där minimikraven för att minska könsrelaterat våld inte alltid gäller, i syfte att undvika att trakasserier mot kvinnor och barn fortsätter även i ankomstlandet.

46. Europaparlamentet betonar att behoven hos utsatta människor, såsom kvinnliga våldsoffer och flickor, framför allt ensamkommande flickor, bör prioriteras i mottagningsförfarandena.

47. Europaparlamentet framhåller vikten av att det finns rättslig hjälp att tillgå på mottagningsenheterna för kvinnor så att de får värdefullt stöd när det gäller information om och sökande efter familjemedlemmar.

48. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att vidta åtgärder för att förhindra att kvinnor och flickor som fått flyktingstatus tvingas ingå äktenskap med män som hoppas på en säker väg för sig själva och som annars inte skulle ha rätt till det.

49. Europaparlamentet betonar att oberoende utredningar av alla påståenden om bl.a. sexuella övergrepp och könsrelaterat våld på förvarsenheter för migranter eller vid gränsen omedelbart måste göras, och att journalister och organisationer i det civila samhället måste ges tillträde till enheterna.

50. Europaparlamentet anser att förvar av kvinnliga asylsökande förutsätter enheter och material som tillgodoser kvinnors särskilda hygienbehov. Kvinnliga vakter och väktare bör uppmuntras, och all personal som arbetar med kvinnor i förvar bör få utbildning om kvinnors könsspecifika behov och mänskliga rättigheter.

Tisdagen den 8 mars 2016

51. Europaparlamentet anser att kvinnliga asylsökande i förvar som anmäler övergrepp omedelbart ska få skydd, stöd och rådgivning. Deras påståenden måste utredas av kompetenta och oberoende myndigheter, med full respekt för konfidentialitetsprincipen, också när kvinnor tagits i förvar tillsammans med sina äkta män/partner/andra släktingar. Parlamentet anser att skyddsåtgärder bör framför allt ta hänsyn till risken för vedergällning.

52. Europaparlamentet uppmanar kommissionen, medlemsstaterna och de lokala myndigheterna att samarbeta med det civila samhällets organisationer och människorättsorganisationer för att underlätta den svåra situationen för flyktingar som hankar sig fram under provisoriska förhållanden, framför allt utsatta kvinnor och flickor.

Social delaktighet och integration

53. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att utveckla och genomföra särskilda åtgärder för att underlätta deltagandet på arbetsmarknaden för kvinnliga flyktingar och asylsökande, med bland annat språkkurser, program för läs- och skrivkunnskap, livslångt lärande och utbildning. Parlamentet uppmanar kommissionen, medlemsstaterna och de lokala myndigheterna att garantera flyktingflickor tillgång till lagstadgad utbildning. Parlamentet framhåller vikten av informell och icke-formell utbildning och av kulturutbyten för unga kvinnors och flickors delaktighet och egenmakt. Parlamentet betonar vikten av att bredda kvinnliga flyktingars tillgång till högre utbildning och efterlyser stabila och öppna förfaranden för erkännande av yrkeskvalifikationer som förvärvats utomlands.

54. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att anslå ekonomiska och andra resurser för det civila samhällets organisationer och människorättsorganisationer som ger bistånd, främjar delaktighet och övervakar situationen för flyktingar och asylsökande i EU, och framför allt motarbetar de hinder och de olika former av utsatthet som kvinnor och flickor upplever.

55. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna och kommissionen att se till att kvinnliga ledare, som varit förföljda i sina hemländer och nu är flyktingar, kan fortsätta sitt politiska och sociala arbete för kvinnors rättigheter och jämställdhet på ett säkert sätt i EU.

56. Europaparlamentet framhåller att en tillgänglig och högkvalitativ barnomsorg och omsorg för behövande personer är en förutsättning för att kvinnliga flyktingar ska få ekonomisk och social egenmakt.

57. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att använda struktur- och investeringsfonderna vid sidan av asyl-, migrations- och integrationsfonden för att främja flyktingars integration på arbetsmarknaden, med särskild tonvikt vid barnomsorg.

58. Europaparlamentet efterlyser snabbare och mer ändamålsenliga förfaranden för familjeåterförening, och insamling av konsupplade uppgifter om beslut om familjeåterförening. Parlamentet betonar vikten av att det finns rättshjälp att tillgå i fall som berör familjeåterförening.

59. Europaparlamentet anser att ömsesidigt erkännande av positiva asylbeslut skulle ge bättre möjligheter till sysselsättning, integrering och familjeåterförening.

60. Europaparlamentet betonar att värdländerna bör garantera full tillgång till gratis offentlig högkvalitativ utbildning, hälso- och sjukvårdstjänster, särskilt tjänster och rättigheter inom sexuell och reproduktiv hälsa, sysselsättning som motsvarar kvinnliga flyktingars behov och kompetens samt boenden som tillgodoser behoven bland flyktingkvinnor och flyktingflickor. Parlamentet framhåller att välfärdspolitikerna spelar en nyckelroll för integrationen.

61. Europaparlamentet efterlyser omfattande program med tillräckliga resurser för att åtgärda kvinnliga flyktingars icke tillgodosedda hälsobehov på kort och lång sikt, också i form av psykosocial rådgivning och traumarådgivning.

62. Europaparlamentet framhåller den positiv roll som sociala företag och alternativa företagsmodeller, såsom ömsesidiga bolag och kooperativ, kan spela för att ge kvinnor ekonomisk egenmakt och integrera dem på arbetsmarknaden, liksom inom samhälls- och kulturlivet.

Tisdagen den 8 mars 2016

63. Europaparlamentet uppmuntrar utbyte av bästa praxis mellan medlemsstaterna rörande engagemanget bland lokalbaserade organisationer på gräsrotsnivå samt flyktingarnas egen medverkan när det gäller att företräda kvinnliga flyktingars och asylsökandes åsikter inför de politiskt ansvariga.

64. Europaparlamentet anser att lokala och regionala myndigheter spelar en viktig roll i integrationen av kvinnliga flyktingar och asylsökande, särskilt vad gäller deras inträde på arbetsmarknaden. Parlamentet uppmuntrar dessa myndigheter att främja dialog och möten mellan flyktingkvinnor och infödda kvinnor.

o

o o

65. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen och UNHCR.

Onsdagen den 9 mars 2016

P8_TA(2016)0082

Tobaksavtal (PMI-avtalet)**Europaparlamentets resolution av den 9 mars 2016 om tobaksavtalet (PMI-avtalet) (2016/2555(RSP))**

(2018/C 050/04)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av avtalet om insatser mot smuggling och piratkopiering av den 9 juli 2004 mellan Philip Morris International (PMI) och dotterbolag, unionen och dess medlemsstater,
 - med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG ⁽¹⁾,
 - med beaktande av Världshälsoorganisationens (WHO) ramkonvention om tobakskontroll (FCTC) (nedan kallad WHO:s ramkonvention) och protokollet för att eliminera olaglig handel med tobaksvaror, som antogs vid den femte partskonferensen till ramkonventionen genom beslut FCTC/COP5 (1) av den 12 november 2012,
 - med beaktande av kommissionens förslag av den 4 maj 2015 till rådets beslut om ingående på Europeiska unionens vägnar av protokollet för att eliminera olaglig handel med tobaksvaror till Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll, vad avser de bestämmelser i protokollet som omfattas av del III avdelning V i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (COM(2015)0193),
 - med beaktande av arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar av den 24 februari 2016 *Technical assessment of the experience made with the Anti-Contraband and Anti-Counterfeit Agreement and General Release of 9 July 2004 among Philip Morris International and affiliates, the Union and its Member States* (teknisk bedömning av erfarenheterna från avtalet om åtgärder mot smuggling och förfalskning av den 9 juli 2004 mellan Philip Morris International och dotterbolag, unionen och dess medlemsstater) (SWD(2016)0044),
 - med beaktande av sin resolution av den 11 oktober 2007 om följderna av avtalet mellan gemenskapen, medlemsstaterna och Philip Morris om att intensifiera kampen mot bedrägeri och cigarettsmuggling och framsteg med genomförandet rekommendationerna från parlamentets kommitté för undersökning av gemenskapens transiteringssystem ⁽²⁾,
 - med beaktande av frågan till kommissionen om tobaksavtalet (PMI-avtalet) (O-000010/2016 – B8-0109/2016),
 - med beaktande av artiklarna 128.5 och 123.4 i arbetsordningen, och av följande skäl:
- A. Skyddet av EU:s ekonomiska intressen är en av kommissionens huvudprioriteringar. Den olagliga handeln med tobaksvaror, i synnerhet smuggling och förfalskning av cigaretter, kostar försiktigt räknat nationella budgetar och EU-budgeten minst 10 miljarder euro per år i förlorade offentliga intäkter.
- B. Olaglig handel är ett allvarligt brott som bidrar till att finansiera annan internationell organiserad brottslighet, bland annat handel med människor, narkotika och vapen, och i vissa fall terroristgrupper.
- C. Huvudsyftet med PMI-avtalet är att minska förekomsten av PMI-smuggelgods på EU:s olagliga tobaksmarknad.

⁽¹⁾ EUT L 127, 29.4.2014, s. 1.⁽²⁾ EUT C 227 E, 4.9.2008, s. 147.

Onsdagen den 9 mars 2016

D. PMI-avtalet löper ut den 9 juli 2016.

E. I sin tekniska bedömning av PMI-avtalet konstaterar kommissionen att detta huvudsyfte har uppfyllts på ett effektivt sätt. Kommissionen ifrågasätter dock den orsakskedja som har lett till detta resultat och påpekar att minskningen av PMI-smuggelgods inte har lett till en generell minskning av det totala antalet olagliga produkter på EU:s marknad.

F. PMI-avtalet har inneburit finansiella förmåner för de offentliga intäkterna på cirka en miljard USD i årliga betalningar och 68,2 miljoner EUR i ersättning för beslag, vilket har fördelats mellan kommissionen (ca 10 %) och medlemsstaterna (ca 90 %). Det finns inga uppgifter om hur medlemsstaterna har spenderat de intäkter som erhållits enligt avtalet.

G. Både de rättsliga ramarna och marknadssituationen för den olagliga tobakshandeln har förändrats betydligt sedan avtalet undertecknades, framför allt när det gäller den ökade förekomsten av icke-varumärkta cigaretter, ofta kallade cheap whites, samt utvecklingen av den nya marknaden för försäljning av flytande nikotin för e-cigarett.

H. Målen C-358/14 *Republiken Polen mot Europaparlamentet och Europeiska unionens råd*, C-477/14 *Pillbox 38 (UK) Limited* och C-547/14 *Philip Morris Brands SARL med flera*, som ifrågasätter direktiv 2014/40/EU, behandlas för närvarande vid domstolen och bör dras tillbaka av berörda tobakstillverkare snarast möjligt.

I. Kommissionen har förpliktigt sig till att ratificera protokollet för att eliminera olaglig handel med tobaksvaror till WHO:s ramkonvention, vilket är ett viktigt steg mot en förstärkning av de rättsliga ramarna för kampen mot olaglig handel med tobaksvaror. Kommissionen har åtagit sig att uppmana tredjeländer att ratificera protokollet.

J. Tobakssmuggling undergräver EU:s folkhälsopolitik och innebär att olagliga tobaksvaror finns tillgängliga – även för unga – med en betydande olaglig rabatt på många ställen. Inte nog med att förfälskade cigaretter tillverkas och importeras olagligt, de ingredienser som används är också okända, vilket innebär en allvarlig hälsofara.

1. Europaparlamentet välkomnar protokollet för att eliminera olaglig handel med tobaksvaror (FCTC-protokollet) till WHO:s ramkonvention, och begär att ratificeringsprocessen slutförs så snart som möjligt.

2. Europaparlamentet välkomnar kommissionens förslag att ratificera protokollet, liksom dess åtagande att uppmana medlemsstaterna och tredjeländer att ratificera det. Parlamentet noterar att 15 länder hittills har ratificerat FCTC-protokollet, däribland fem EU-medlemsstater, och att EU för närvarande förbereder sig för att ratificera det.

3. Europaparlamentet uppmanar bestämt kommissionen att snabbt ratificera protokollet. Parlamentet anser dock att en förlängning av avtalet skulle sända skadliga och kontraproduktiva signaler till tredjeländer avseende olämpliga kopplingar mellan EU och tobaksindustrin trots att protokollet klart förbjuder sådana kopplingar.

4. Europaparlamentet uttrycker sin uppfattning att en förlängning av PMI-avtalet eventuellt strider mot EU:s skyldigheter enligt artikel 5.3 i WHO:s ramkonvention, vilket skulle kunna skada EU:s rykte som global ledare när det gäller tobakskontroll.

5. Europaparlamentet framhåller att det i riktlinjerna för genomförande av artikel 5.3 i WHO:s ramkonvention fastställs att det råder en grundläggande och ofrånkomlig konflikt mellan tobaksindustrins och folkhälsopolitikens intressen.

6. Europaparlamentet välkomnar antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (direktivet om tobaksvaror). Parlamentet betonar att det i direktivet om tobaksvaror redan finns ett rättsligt krav på tobaksbolagen att införa och driva ett system för identifiering och spårning som måste vara i drift för cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2019 och för andra tobaksvaror från och med den 20 maj 2024.

Onsdagen den 9 mars 2016

7. Europaparlamentet betonar att kommissionen måste vidta omedelbara åtgärder för att säkerställa ett fullständigt införlivande av direktivet om tobaksvaror i samtliga medlemsstater. Parlamentet noterar att många medlemsstater informellt har meddelat kommissionen att de har slutfört införlivandet av direktivet. Parlamentet uppmanar kommissionen att efter tidsfristens utgång den 20 maj 2016 lämna fullständig information om den rådande situationen när det gäller införlivandet.
8. Europaparlamentet påminner om att kommissionen i maj 2015 lovade att offentliggöra sin bedömning av PMI-avtalet så snart som möjligt. Parlamentet betonar att kommissionen sköt upp offentliggörandet av bedömningen flera gånger och att den slutligen offentliggjordes den 24 februari 2016, dagen före debatten om denna fråga i kammaren. Parlamentet är av den fasta åsikten att detta försenade offentliggörande utgör en allvarlig underlåtelse från kommissionens sida att uppfylla sina skyldigheter i fråga om transparens, gentemot både parlamentet och EU:s medborgare, vilket undergräver parlamentets möjligheter att i god tid uttrycka sina åsikter i denna komplexa och känsliga fråga.
9. Europaparlamentet noterar kommissionens bedömning att PMI-avtalet effektivt har uppfyllt sitt mål att minska förekomsten av PMI-smuggelvaror på den olagliga tobaksmarknaden i EU, vilket framgår av en minskning på cirka 85 % av det antal äkta PMI-cigaretter som togs i beslag av medlemsstaterna mellan 2006 och 2014. Parlamentet konstaterar dock att kommissionen ifrågasätter den orsakskedja som har lett till detta resultat och också påpekar att minskningen av PMI-smuggelvaror inte har lett till någon generell minskning av mängden olagliga varor på EU-marknaden. Parlamentet konstaterar att smugglade varor från de stora tillverkarna i allt högre grad har ersatts av andra varor, däribland icke varumärkta cigaretter (cheap whites) som i regel tillverkas i tredjeländer.
10. Europaparlamentet är djupt bekymrat över att budgeten för Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) delvis finansieras med årliga betalningar från tobaksindustrin, vilket anges i tobaksavtalen, eftersom detta kan leda till en viss intressekonflikt.
11. Europaparlamentet understryker att PMI-avtalet var ett innovativt instrument för att bekämpa den olagliga tobakshandeln då det ursprungligen ingicks 2004, men betonar att marknaden och regleringsramarna avsevärt har förändrats sedan dess. Parlamentet betonar att avtalet inte behandlar viktiga särdrag i dagens olagliga handel med tobaksvaror, i synnerhet den stora andelen av handeln som nu består i så kallade cheap whites. Parlamentet anser därför att alla de aspekter som omfattas av PMI-avtalet kommer att täckas av de nya rättsliga ramarna i form av direktivet om tobaksvaror och protokollet till WHO:s ramkonvention.
12. Europaparlamentet drar därför slutsatsen att PMI-avtalet inte bör förnyas, förlängas eller omförhandlas. Parlamentet uppmanar kommissionen att inte förnya, förlänga eller omförhandla avtalet bortom dess nuvarande slutdatum.
13. Europaparlamentet uppmanar bestämt kommissionen att, innan PMI-avtalet löper ut, vidta alla de åtgärder som krävs på EU-nivå för att identifiera och spåra PMI-tobaksvaror, och att inleda rättsliga åtgärder i samband med alla beslag av olagliga varor från denna tillverkare tills alla bestämmelserna i direktivet om tobaksvaror är fullt tillämpliga, för att undvika alla luckor i lagstiftningen mellan den dag då PMI-avtalet löper ut och ikraftträdandet av direktivet om tobaksvaror och ramkonventionen om tobakskontroll.
14. Europaparlamentet uppmanar PMI att fortsätta tillämpa bestämmelserna om spårning och tillbörlig aktsamhet ("kundkännedom") i enlighet med det gällande avtalet, oavsett om detta förlängs eller ej.
15. Europaparlamentet oroar sig över att de fyra avtalen med tobakstillverkare inte tar upp frågan om cheap whites. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att lägga fram en handlingsplan med nya åtgärder för att snarast möjligt behandla detta problem.
16. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att föreslå nya, kompletterande bestämmelser om införande av ett oberoende spårningssystem och tillämpning av tillbörlig aktsamhet ("kundkännedom") på skuren råttobak, filter och papper som används av tobaksindustrin, som ett extra verktyg i kampen mot smuggelgods och förfälskade produkter.
17. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen, medlemsstaternas regeringar och parlament samt till sekretariatet för Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll.

Torsdagen den 10 mars 2016

P8_TA(2016)0083

Yttrandefriheten i Kazakstan

Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om yttrandefriheten i Kazakstan (2016/2607(RSP))

(2018/C 050/05)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av sina tidigare resolutioner om Kazakstan, inklusive dem av den 18 april 2013 ⁽¹⁾, av den 15 mars 2012 ⁽²⁾, av den 22 november 2012 med Europaparlamentets rekommendationer till rådet, kommissionen och Europeiska utrikes tjänsten om förhandlingarna om det utvidgade partnerskaps- och samarbetsavtalet mellan EU och Kazakstan ⁽³⁾, av den 15. december 2011 om hur genomförandet av EU:s strategi för Centralasien framskrider ⁽⁴⁾ samt av den 17 september 2009 om fallet Jevgenij Zhovtis i Kazakstan ⁽⁵⁾,
 - med beaktande av kommentarer från vice ordföranden för kommissionen/unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, Federica Mogherini, efter undertecknandet av det utvidgade partnerskaps- och samarbetsavtalet mellan EU och Kazakstan den 21 december 2015,
 - med beaktande av den sjunde omgången av den årliga människorättsdialogen mellan EU och Kazakstan i Astana den 26 november 2015,
 - med beaktande av rådets slutsatser av den 22 juni 2015 om EU:s strategi för Centralasien,
 - med beaktande av den fjärde lägesrapporten av den 13 januari 2015 om genomförandet av EU-strategin för Centralasien, som antogs 2007,
 - med beaktande av rapporten från den särskilde rapportören om rätten till frihet att delta i fredliga sammankomster och föreningsfrihet, Maina Kiai, efter hans besök i Kazakstan, framlagd den 16 juni 2015,
 - med beaktande av det utvidgade partnerskaps- och samarbetsavtalet, som undertecknades den 21 december 2015,
 - med beaktande av artikel 19 i den internationella konventionen om medborgerliga och politiska rättigheter,
 - med beaktande av den allmänna förklaringen från 1948 om de mänskliga rättigheterna,
 - med beaktande av artikel 20 i Kazakstans författning,
 - med beaktande av artiklarna 135.5 och 123.4 i arbetsordningen, och av följande skäl:
- A. Den 21 december 2015 undertecknade EU och Kazakstan ett utvidgat partnerskaps- och samarbetsavtal som syftade till att ge en bred ram för stärkt politisk dialog och samarbete i rättsliga och inrikes frågor samt på många andra områden. I avtalet läggs stor vikt vid demokrati, rättsstatliga principer, mänskliga rättigheter och grundläggande friheter samt hållbar utveckling och samarbete med det civila samhället.

⁽¹⁾ EUT C 45, 5.2.2016, s. 85.

⁽²⁾ EUT C 251 E, 31.8.2013, s. 93.

⁽³⁾ EUT C 419, 16.12.2015, s. 159.

⁽⁴⁾ EUT C 168 E, 14.6.2013, s. 91.

⁽⁵⁾ EUT C 224 E, 19.8.2010, s. 30.

Torsdagen den 10 mars 2016

- B. Kazakstan är en viktig internationell aktör och har en viktig funktion att fylla för den politiska och socioekonomiska utvecklingen och för säkerhetssituationen i hela regionen. Kazakstan har spelat en positiv roll i Centralasien med sina insatser för att utveckla goda grannförbindelser med angränsande länder, återuppta det regionala samarbetet och under fredliga former lösa alla bilaterala frågor. EU har ett starkt intresse av att fördjupa det politiska och ekonomiska samarbetet samt säkerhetssamarbetet med Centralasien genom en stark och öppen och strategisk relation mellan EU och Kazakstan.
- C. Avtalet kommer att behöva ratificeras av parlamenten i alla de 28 EU-medlemsstaterna och av Europaparlamentet. Avtalet kommer inte enbart att stärka den politiska dialogen mellan EU och Kazakstan och främja ömsesidig handel och investeringar, utan det innebär också stark betoning på internationella skyldigheter. Det bör medges att förbättringar gjordes när det gäller deltagande för det civila samhället under loppet av avtalsförhandlingarna genom åtgärder vidtagna för att involvera det civila samhället i det politiska beslutsfattandet.
- D. Den allmänna situationen när det gäller yttrandefrihet har försämrats under senare år. I december 2015 grep de kazakstanska myndigheterna Guzal Bajdalinova, som är journalist och ägare till nyhetssajten Nakanune.kz, i anknytning till ett brottmål med hänvisning till anklagelsen "avsiktlig publicering av falsk information". Efter gripandet av Guzal Bajdalinova förekom det farhågor för att oberoende medier i Kazakstan utsattes för trakasserier. Den 29 februari 2016 frikände en domstol Julija Kozlova, som skriver för Nakanune.kz.
- E. En brottsutredning pågår mot Sejtказы Matajev, ledare för den nationella pressklubben och journalisternas fackförbund, som anklagas för att ha förskingrat miljoner kazakstanska tenge i offentliga medel. Den 22 februari 2016 greps Sejtказы Matajev, som bestrider anklagelserna, och hans son Aset Matajev, som är direktör för den oberoende nyhetsbyrå KazTag. Aset Matajev släpptes efter förhör.
- F. Den 22 januari 2016 fällde en domstol Ermek Narymbajev och Serikzjan Mambetalin – bloggare som hade gripits i oktober 2015 anklagade för "anstiftan till nationell osämja" – och dömde dem till tre års respektive två års fängelse. Bloggaren Bolatbek Bljalov sattes i tidsbegränsad husarrest.
- G. De kazakstanska myndigheterna har stängt oberoende medier och oppositionsmedier, inklusive Assandi Times, Pravdivaya och tidningarna ADAM bol och ADAM. I slutet av 2012 stämde de kazakstanska myndigheterna oberoende medier och oppositionsmedier, särskilt dagstidningarna Golos Respubliki och Vzglyad, liksom även närstående dagstidningar och webbplatser samt teveportalerna K+ och Stan.TV.
- H. I oktober 2014 dömde en domstol i Almaty Havas Worldwide Kazakhstan till att betala 34 miljoner kazakstanska tenge i böter.
- I. Det europeiska instrumentet för demokrati och mänskliga rättigheter är ett viktigt finansieringsverktyg för stöd till civilsamhällets organisationer och demokratisering i såväl landet som regionen.
- J. Enligt ILGA (den internationella sammanslutningen för homosexuella, bisexuella, transpersoner och intersexuella) konfronteras hbtj-personer i Kazakstan med rättsliga problem och diskriminering som andra medborgare inte upplever. Både manliga och kvinnliga homosexuella handlingar är lagliga i Kazakstan, men homosexuella par och hushåll företrädda av homosexuella par har inte rätt till samma rättsliga skydd som heterosexuella gifta par.
- K. Den 20 mars 2016 kommer Kazakstan att hålla ett tidigare lagd parlamentsval, vilket borde föregås av garantier för yttrandefrihet i samhället samt för enkel och öppen registrering av politiska partier som betraktas som fria och opartiska. Enligt slutrapporten om valobservatörsuppdraget av den 3 april 2012 från Organisationen för säkerhet och samarbete i Europa (OSSE) var valet 2012 behäftat med "väsentliga oegentligheter" ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ <http://www.osce.org/odihr/elections/89401?download=true>

Torsdagen den 10 mars 2016

- L. En ny strafflag, en ny lag om administrativa förseelser och en ny straffprocesslag trädde i kraft den 1 januari 2015.
- M. Kazakstan ligger på plats 160 av 180 länder i 2015 års pressfrihetsindex från Reportrar utan gränser.
- N. EU har kontinuerligt arbetat med Kazakstan på vägen mot anslutning till WTO, vilket nu har lett till att förhandlingarna om anslutning till WTO är fullföljda. Det är viktigt att Kazakstan följer rättsstatsprincipen, lever upp till sina internationella skyldigheter och garanterar rättssäkerhet för internationella bolag med verksamhet i landet samt skyddar deras investeringar.
- O. Utvecklingssamarbetet med Kazakstan fokuserar på att stärka de regionala och lokala myndigheternas kapacitet, stödja reformen av rättsväsendet och förbättra den offentliga sektorns förmåga att genomföra sociala och ekonomiska reformer.
1. Europaparlamentet understryker att förbindelserna mellan EU och Kazakstan är viktiga liksom att det är viktigt att stärka det ekonomiska och politiska samarbetet på alla områden. Parlamentet understryker att EU har stort intresse av en hållbar relation med Kazakstan när det gäller politiskt och ekonomiskt samarbete.
 2. Europaparlamentet ger uttryck för sina farhågor när det gäller klimatet för media och yttrandefrihet i Kazakstan. Parlamentet känner särskild oro inför trycket mot oberoende medier och de möjligen negativa följdverkningarna av ny föreslagen lagstiftning om finansiering av civilsamhällets organisationer. Yttrandefrihet för oberoende medier, bloggare och enskilda medborgare är ett universellt värde som inte får kompromissas med.
 3. Europaparlamentet beklagar att nyhetssajter, sociala medier och andra webbplatser har blockerats urskillningslöst med hänvisning till att de publicerar olagligt innehåll och uppmanar de kazakstanska myndigheterna att se till att åtgärder som innebär inskränkningar i internetåtkomst vidtas på laglig grund. Parlamentet oroas över de ändringar i kommunikationslagen som antogs 2014.
 4. Europaparlamentet är djupt oroat över bristande respekt för och brott mot fångars rättigheter i Kazakstans fängelsesystem. Parlamentet känner oro över det fysiska och psykiska välbefinnandet för fångarna Vladimir Kozlov, Vadim Kuramsjin (som fick Ludovic Trarieux internationella pris för mänskliga rättigheter 2013) och Aron Atabek, vilka har dömts på politiska grunder, och kräver att de omedelbart får tillgång till läkarvård och tillåts ta emot regelbundna besök, inklusive av familjemedlemmar, juridiska ombud och företrädare för organisationer för mänskliga och fångars rättigheter.
 5. Europaparlamentet erkänner "100-stepsprogrammet" som ett försök att ta itu med brådskande reformer i Kazakstan. Parlamentet uppmanar Kazakstan att genomföra den nationella mekanismen för förhindrande av tortyr och att inleda en debatt om de nya straff- och brottmålslagarna.
 6. Europaparlamentet betonar att djupare politiska och ekonomiska förbindelser med EU, vilket planeras i det nyligen undertecknade utvidgade partnerskaps- och samarbetsavtalet, måste baseras på gemensamma värden och få gensvar i form av ett aktivt och konkret engagemang från Kazakstans sida för politiska och demokratiska reformer på grundval av landets internationella skyldigheter och åtaganden.
 7. Europaparlamentet välkomnar att ett antal fängslade människorätts- och arbetsrättsaktivister har släppts sedan den senaste människorättsdialogen.
 8. Europaparlamentet understryker att den legitima kampen mot terrorism och extremism inte får tas som en förevändning för att förbjuda oppositionsverksamhet, förhindra yttrandefrihet eller hämma rättsväsendets oberoende.
 9. Europaparlamentet uppmanar till översyn av de artiklar i strafflagen som kan användas för att kriminalisera lagligt uppträdande som skyddas av människorättslagstiftning, särskilt artikel 174 om "anstiftan av social, nationell, klan-, ras-, klassbaserad eller religiös osämja".
 10. Europaparlamentet uppmanar de kazakstanska myndigheterna att ogiltigförklara domarna mot bloggarna, inklusive Ernek Narymbajev, Serikzjan Mambetalin och Bolatbek Bljalov. Parlamentet kräver att Guzal Bajdalina släpps och att trakasserierna mot Sejtказы och Aset Matajev upphör. Parlamentet påpekar i detta sammanhang att mål som gäller journalister bör vara offentliga och att det inte får förekomma några trakasserier under förfarandet.

Torsdagen den 10 mars 2016

11. Europaparlamentet uppmanar till frigivning av oppositionsledaren Vladimir Kozlov, som för närvarande hålls under stränga fängelseförhållanden i väntan på en oberoende och opartisk omprövning av hans fall.
 12. Europaparlamentet känner starka betänkligheter inför lagen om icke-statliga organisationer, vilken undergräver de icke-statliga organisationernas närvaro och oberoende i Kazakstan. Parlamentet uppmanar enträget de kazakstanska myndigheterna att under alla förhållanden garantera att alla människorättsaktivister och icke-statliga organisationer i Kazakstan har möjlighet att utöva sina legitima människorättsaktiviteter utan rädsla för repressalier och fritt från alla begränsningar.
 13. Europaparlamentet välkomnar Kazakstans ambition att aktivt delta som medlare/medhjälpare i internationella säkerhetsfrågor som berör hela regionen. Parlamentet uppmanar de kazakstanska myndigheterna att stå fast vid sina internationella åtaganden, inklusive de som rör rättsstatliga principer och rättsväsendets oberoende.
 14. Europaparlamentet välkomnar de regelbundna människorättsdialogerna mellan EU och Kazakstan. Parlamentet understryker att människorättsdialogerna mellan EU och de kazakstanska myndigheterna är viktiga. Parlamentet uppmanar till en förstärkning av dialogerna så att de leder till att ett forum inrättas där frågor kan behandlas öppet. Det är viktigt att dialogerna blir verksamma och resultatinriktade.
 15. Europaparlamentet uppmanar EU, särskilt Europeiska utrikestjänsten, att följa utvecklingen i Kazakstan noggrant, att ta upp frågor med de kazakstanska myndigheterna vid behov, att erbjuda bistånd och att rapportera regelbundet till parlamentet. Parlamentet uppmanar EU-delegationen i Astana att fortsätta sin aktiva övervakning av situationen och ta upp frågor om yttrandefrihet i alla relevanta bilaterala möten med Kazakstan.
 16. Europaparlamentet uppmanar enträget de kazakstanska myndigheterna att fullt ut genomföra rekommendationerna från OSSE:s kontor för demokratiska institutioner och mänskliga rättigheter före nästa parlamentsval och att vidta konkreta åtgärder för att genomföra rekommendationerna från FN:s särskilda rapportör om mötes- och föreningsfrihet. Parlamentet påminner Kazakstan om dess ambition att kandidera till en icke-permanent post i FN:s säkerhetsråd 2017–2018.
 17. Europaparlamentet uppmanar de kazakstanska myndigheterna att ansluta sig till de mål för hållbar utveckling som nyligen antagits på internationell nivå.
 18. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till vice ordföranden för kommissionen/unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, rådet, kommissionen, EU:s särskilda representant för mänskliga rättigheter, medlemsstaternas regeringar och parlament, Organisationen för säkerhet och samarbete i Europa, FN:s råd för mänskliga rättigheter samt Kazakstans regering och parlament.
-

Torsdagen den 10 mars 2016

P8_TA(2016)0084

Egypten, särskilt fallet med Giulio Regeni

Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om Egypten, särskilt fallet med Giulio Regeni (2016/2608(RSP))

(2018/C 050/06)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av sina tidigare resolutioner om Egypten, särskilt resolutionerna av den 17 december 2015 ⁽¹⁾ och den 15 januari 2015 ⁽²⁾,
- med beaktande av rådets (utrikes frågor) slutsatser om Egypten av den 21 augusti 2013 och av den 10 februari 2014,
- med beaktande av associeringsavtalet mellan EU och Egypten,
- med beaktande av EU:s riktlinjer om dödsstraff, om tortyr, om yttrandefrihet och om människorättsförsvare,
- med beaktande av svaret av den 27 oktober 2015 från vice ordföranden för kommissionen/unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik på den skriftliga frågan E-010476/2015 om EU:s och medlemsstaternas militära stöd till Egypten,
- med beaktande av Egyptens författning, framför allt artiklarna 52 (om tortyr) och 93 (om den internationella människorättslagstiftningens bindande karaktär),
- med beaktande av den internationella konventionen om medborgerliga och politiska rättigheter och FN:s tortyrkonvention, som Egypten är part i,
- med beaktande av uttalandet från den egyptiska kommissionen för rättigheter och friheter som rapporterade om att 1 700 personer försvunnit i de statliga säkerhetsstyrkornas förvar 2015,
- med beaktande av artiklarna 135.5 och 123.4 i arbetsordningen, och av följande skäl:
 - A. Enligt de uppgifter som finns tillgängliga försvann Giulio Regeni, en 28-årig italiensk doktorand från Cambridge University, den 25 januari 2016 efter att ha lämnat sin bostad i Kairo. Hans kropp hittades den 3 februari 2016 nära en väg i en förort till Kairo.
 - B. De egyptiska myndigheterna beordrade att en obduktion skulle genomföras före kroppens repatriering till Italien, där italienska utredare genomförde en egen obduktion. Resultaten har inte offentliggjorts än. De egyptiska myndigheterna har bedyrat att de inte har någonting att dölja i samband med mordet, att de är lika intresserade av att komma fram till sanningen och att de är beredda att samarbeta fullt ut med sina italienska motparter under pågående utredning.
 - C. Enligt rapporter i medierna och till den italienska ambassadören i Kairo hade Giulio Regenis kropp misshandlats allvarligt och utsatts för många olika former av tortyr. Den italienska inrikesministern sade att kroppen visade tecken på "något inhumant, djuriskt, en oacceptabel våldshandling".
 - D. I Kairo forskade Giulio Regeni på utvecklingen av oberoende fackföreningar efter Mubaraks och Mursis styre, och han hade kontakt med regeringsmotståndare.
 - E. Fallet Giulio Regeni är ett av många påtvingade försvinnanden i Egypten sedan juli 2013. Dessa försvinnanden bestraffas inte.

⁽¹⁾ Antagna texter, P8_TA(2015)0463.

⁽²⁾ Antagna texter, P8_TA(2015)0012.

Torsdagen den 10 mars 2016

- F. Egyptens nuvarande regering har bedrivit en storskalig kampanj med godtyckliga frihetsberövanden mot regeringskritiker, däribland journalister, människorättsförsvarare samt medlemmar av politiska och sociala rörelser. Enligt de egyptiska myndigheterna har fler än 22 000 personer frihetsberövats sedan juli 2013.
- G. Myndigheterna hotar att stänga El Nadim-centret för behandling och rehabilitering av våldsoffer på grund av felaktiga anklagelser om hälsomässiga överträdelser. Centret har varit mycket viktigt för behandlingen av vålds- och tortyroffer, och har varit avgörande i tillhandahållandet av information om tortyr, dödsfall och de värsta fall av övergrepp som förekommit vid frihetsberövanden.
- H. Egypten är sedan länge en strategisk partner för Europeiska unionen. Nivån på EU:s engagemang i Egypten bör vara incitamentbaserad i linje med "mer för mer"-principen i den europeiska grannskapspolitiken, och vara beroende av att det görs framsteg i reformeringen av demokratiska institutioner och i samband med rättsstatliga principer och mänskliga rättigheter. Den 21 augusti 2013 gav rådet (utrikes frågor) vice ordföranden/den höga representanten i uppdrag att se över EU:s bistånd till Egypten. Utrikesrådet beslutade att EU:s samarbete med Egypten skulle justeras enligt händelseutvecklingen på plats.
- I. Utrikesrådet angav i sina slutsatser av den 21 augusti 2013 att "medlemsstaterna [också enades] om att dra in licenserna för export till Egypten av utrustning som kan användas för internt förtryck och att ompröva licenserna för export av sådan utrustning som omfattas av gemensam ståndpunkt 2008/944/Gusp och se över sitt stöd på säkerhetsområdet med Egypten". Dessa slutsatser upprepades av utrikesrådet i februari 2014. Vice ordföranden/den höga representanten bekräftade i sitt svar av den 27 oktober 2015 på den skriftliga frågan E-010476/2015 att dessa slutsatser utgjorde "ett politiskt ställningstagande mot allt militärt stöd till Egypten".
- J. I den egyptiska författningen, som antogs 2014, föreskrivs grundläggande rättigheter och friheter.
- K. Egypten brottas med terrorism från olika jihadorganisationer som är verksamma i landet, i synnerhet på Sinaihalvön, med kopplingar till Islamiska staten och andra terroristorganisationer som är verksamma i Libyenkrisen. Den pågående konflikten i Libyen har direkta konsekvenser för Egyptens säkerhet. Den pågående krisen utgör även ett allvarligt problem för Europeiska unionen, i synnerhet för Italien.
1. Europaparlamentet fördömer kraftfullt tortyren av och mordet på EU-medborgaren Giulio Regeni under misstänkta omständigheter, och uttrycker sin djupa sympati och sitt deltagande med de anhöriga.
 2. Europaparlamentet uppmanar de egyptiska myndigheterna att i enlighet med internationella skyldigheter tillhandahålla de italienska myndigheterna alla de handlingar och uppgifter som krävs för en snabb, transparent och oberoende gemensam utredning i fallet Giulio Regeni, samt att göra allt de kan för att ställa förövarna av brottet inför rätta så snart som möjligt.
 3. Europaparlamentet understryker med stor oro att fallet Giulio Regeni inte är en isolerad händelse, utan att det förekommit tortyr, dödsfall i häkten och påtvingade försvinnanden över hela Egypten under senare år, något som helt klart strider mot artikel 2 i associeringsavtalet mellan EU och Egypten, enligt vilket det framhålls att förhållandena mellan EU och Egypten måste utgå från respekten för demokratiska principer och de grundläggande mänskliga rättigheterna enligt den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna, som är en viktig del av avtalet. Parlamentet uppmanar därför Europeiska utrikestjänsten och medlemsstaterna att med de egyptiska myndigheterna lyfta frågan om det rutinemässiga användandet av påtvingade försvinnanden och tortyr, samt att trycka på för en effektiv reform av Egyptens säkerhetsapparat och rättsväsen.
 4. Europaparlamentet är djupt oroat över det överhängande hotet om tvångsstängning av El Nadim-centret för hantering och rehabilitering av vålds- och tortyroffer. Parlamentet yrkar på att ordern om dess administrativa stängning genast dras tillbaka.
 5. Europaparlamentet uttrycker sin oro över de fortsatta trakasserierna mot den egyptiska kommissionen för rättigheter och friheter på grund av dess framträdande roll i kampanjen för att stoppa påtvingade försvinnande i Egypten.

Torsdagen den 10 mars 2016

6. Europaparlamentet påminner de egyptiska myndigheterna om deras nationella och internationella rättsliga skyldigheter, och uppmanar dem att prioritera arbetet med att skydda och främja mänskliga rättigheter och se till att ansvar utkrävs för kränkningar av sådana rättigheter. Parlamentet kräver återigen ett omedelbart och ovillkorligt frigivande av alla personer som frihetsberövats och dömts enbart för att de utövat sin rätt till yttrandefrihet och frihet att delta i fredliga sammankomster, däribland mediefolkare och bloggare. Parlamentet uppmanar Egyptens myndigheter att säkerställa rätten till en rättvis rättegång i enlighet med internationella normer.

7. Europaparlamentet uppmanar Egyptens regering att garantera att inhemska och internationella civilsamhällesorganisationer och oberoende fackföreningar kan verka fritt utan regeringsinblandning eller hot i landet. Parlamentet uppmanar de egyptiska myndigheterna att dra tillbaka de reseförbud som ett antal av Egyptens ledande människorättsförsvarare belagts med.

8. Europaparlamentet förväntar sig att den nya författningen, som antogs den 14 och 15 januari 2014, framför allt artiklarna 52, 73 och 93, kommer att utgöra ett viktigt steg framåt i landets övergång till demokrati.

9. Europaparlamentet noterar inrättandet av den nya folkförsamlingen, och uppmanar den att snarast möjligt se över både den repressiva protestlagen från november 2013, vilken har tillämpats för att slå ned på alla former av fredliga protester, och möteslagen från 1914. Parlamentet efterlyser även en översyn av all annan repressiv lagstiftning som antagits i strid med Egyptens författning, såsom lagen om terroristhandlingar och lagen om terroristenheter, som skulle kunna missbrukas för internt förtryck snarare än att förbättra den kollektiva säkerheten. Parlamentet betonar att det är redo att, i partnerskap med landets myndigheter, studera möjligheten att utveckla ett program för kapacitetsuppbyggnad för det egyptiska parlamentet.

10. Europaparlamentet vidhåller att man endast genom att skapa ett verkligt pluralistiskt samhälle där man respekterar alla olika åsikter och livsstilar kan uppnå långsiktig stabilitet och säkerhet i Egypten, och uppmanar landets myndigheter att bidra till en försoningsdialog som inkluderar alla krafter som använder icke-våld, inbegripet icke våldsamma islamister, för att bygga upp förtroendet för politiken och ekonomin i en inkluderande politisk process.

11. Europaparlamentet understryker vikten av att Europeiska unionen fortsätter samarbeta med Egypten som en viktig granne och partner, samt Egyptens roll för att säkra stabiliteten i regionen. Parlamentet delar den egyptiska befolkningens oro för de ekonomiska, politiska och säkerhetsmässiga utmaningar som deras land och regionen står inför. Parlamentet fördömer terroristattacker mot egyptiska civila och militärer.

12. Europaparlamentet efterlyser att EU, i synnerhet vice ordföranden/den höga representanten och EU:s delegation i Kairo, säkerställer regelbundna utbyten med människorättsförsvarare och andra oliktänkande för att stötta dem som är i fara eller frihetsberövade och övervakar deras rättegångar på ett omfattande sätt.

13. Europaparlamentet uppmanar eftertryckligen medlemsstaterna att följa utrikesrådets slutsatser från augusti 2013 fullt ut när det gäller export av militär teknologi och utrustning samt säkerhetssamarbete. Parlamentet kräver att exporten av övervakningsutrustning ställs in när det finns bevis för att sådan utrustning skulle kunna användas för att kränka de mänskliga rättigheterna. Vice ordföranden/den höga representanten uppmanas att rapportera om den rådande situationen för EU-medlemsstaternas militära och säkerhetsmässiga samarbete med Egypten och utarbeta en färdplan i nära samråd med Europaparlamentet med konkreta åtgärder som ska vidtas av de egyptiska myndigheterna för att åstadkomma betydande förbättringar i fråga om människorättsituationen och genomföra övergripande reformer av rättsväsendet innan utrikesrådets slutsatser från augusti 2013 eventuellt kan omprövas.

14. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen, vice ordföranden för kommissionen/unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, medlemsstaternas parlament och regeringar samt Arabrepubliken Egyptens president och regering och Afrikanska kommissionen för mänskliga och folkens rättigheter.

Torsdagen den 10 mars 2016

P8_TA(2016)0085

Demokratiska republiken Kongo**Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om Demokratiska republiken Kongo (2016/2609(RSP))**

(2018/C 050/07)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av sina tidigare resolutioner om Demokratiska republiken Kongo, särskilt av den 9 juli 2015 ⁽¹⁾ och den 17 december 2015 ⁽²⁾,
- med beaktande av det gemensamma pressmeddelandet av den 16 februari 2016 från Afrikanska unionen, Förenta nationerna, Europeiska unionen och Internationella organisationen för frankofoni om nödvändigheten av en inkluderande politisk dialog i Demokratiska republiken Kongo samt deras åtagande att stödja de kongolesiska aktörerna i arbetet med att befästa demokratin i landet,
- med beaktande av EU:s lokala uttalande av den 19 november 2015 till följd av inledandet av den nationella dialogen i Demokratiska republiken Kongo,
- med beaktande av uttalandet av den 9 november 2015 från ordföranden för FN:s säkerhetsråd om situationen i Demokratiska republiken Kongo,
- med beaktande av EU:s lokala uttalande av den 21 oktober 2015 om människorättssituationen i Demokratiska republiken Kongo,
- med beaktande av uttalandet av den 12 oktober 2015 från Europeiska utrikestjänstens talesperson om att valkommissionens chef i Demokratiska republiken Kongo avgått,
- med beaktande av resolutionerna från FN:s säkerhetsråd om Demokratiska republiken Kongo, särskilt resolution 2198 (2015) om förnyande av sanktionssystemet för Demokratiska republiken Kongo och av expertgruppens mandat, samt resolution 2211 (2013) om förnyande av mandatet för FN:s stabiliseringsuppdrag i Demokratiska republiken Kongo (Monusco),
- med beaktande av det gemensamma pressmeddelandet av den 2 september 2015 från gruppen av internationella sändebud och företrädare för området kring de afrikanska stora sjöarna om val i Demokratiska republiken Kongo,
- med beaktande av årsrapporten av den 27 juli 2015 från FN:s högkommissarie för mänskliga rättigheter om människorättssituationen i Demokratiska republiken Kongo och om verksamheten för FN:s gemensamma människorättskontor (UNJHRO) i landet,
- med beaktande av uttalandet av den 25 januari 2015 från Federica Mogherini, vice ordförande för kommissionen/unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, till följd av antagandet av den nya vallagen i Demokratiska republiken Kongo,
- med beaktande av rapporten av den 12 januari 2015 från FN:s expertgrupp om Demokratiska republiken Kongo,
- med beaktande av Nairobi-förklaringarna från december 2013,
- med beaktande av ramavtalet för fred, säkerhet och samarbete för Demokratiska republiken Kongo och regionen, som undertecknades i Addis Abeba i februari 2013,
- med beaktande av Afrikanska stadgan om mänskliga och folkens rättigheter från juni 1981,
- med beaktande av Afrikanska stadgan om demokrati, val och samhällsstyrning,
- med beaktande av Demokratiska republiken Kongos konstitution av den 18 februari 2006,

⁽¹⁾ Antagna texter, P8_TA(2015)0278.

⁽²⁾ Antagna texter, P8_TA(2015)0475.

Torsdagen den 10 mars 2016

- med beaktande av Cotonouavtalet,
 - med beaktande av artiklarna 135.5 och 123.4 i arbetsordningen, och av följande skäl:
- A. Nästa president- och parlamentsval, som planerats till november 2016, kan innebära en ny möjlighet till ett demokratiskt maktskifte.
 - B. Enligt Demokratiska republiken Kongos konstitution kan landets president tjänstgöra i högst två mandatperioder.
 - C. President Joseph Kabila, som suttit vid makten sedan 2001, har av sina motståndare anklagats för att med administrativa och tekniska medel försöka försena valet och stanna kvar vid makten även efter att hans mandat löpt ut, och han har fortfarande inte deklarerat offentligt att han kommer att träda tillbaka vid mandatperiodens slut. Detta har orsakat tilltagande politiska spänningar, oroligheter och våld i landet.
 - D. Det har uttryckts tvivel om i vad mån den oberoende nationella valkommissionen Ceni verkligen är oberoende och opartisk.
 - E. Sedan januari 2015 har kongolesiska säkerhets- och underrättelsetjänstemän slagit till mot fredliga aktivister, politiska ledare och andra som motsätter sig försök att göra det möjligt för president Kabila att ändra konstitutionen för att kunna stanna kvar vid makten efter den i konstitutionen fastställda gränsen på två mandatperioder. Människorättsgrupper rapporterar med jämna mellanrum om den försämrade situationen för de mänskliga rättigheterna och för yttrande- och mötesfriheten i Demokratiska republiken Kongo, med bland annat övervåld mot fredliga demonstranter och ett ökande antal politiskt motiverade rättegångar. Monusco har under det senaste året registrerat över 260 valrelaterade människorättskränkningar, främst riktade mot politiska motståndare, civilsamhället och journalister. UNJHRO i Demokratiska republiken Kongo säger sig ha dokumenterat över 400 fall av människorättskränkningar, däribland 52 gripanden, sedan början av 2016.
 - F. I juni 2015 tillkännagav president Kabila att en nationell dialog skulle inledas. De formella förberedelserna inför denna dialog har ännu inte påbörjats, eftersom två stora oppositionsgrupper beslutat att inte delta på grund av att de ser detta som en förhållningstaktik.
 - G. I september 2015 blev sju högt uppsatta politiker uteslagna ur Demokratiska republiken Kongos regeringskoalition sedan de undertecknat ett brev med krav på att president Kabila skulle följa konstitutionen och inte klamra sig fast vid makten efter utgången av sin mandatperiod. Samma månad bröt våldsamma sammandrabbningar ut i Kinshasa, där en sammankomst med motståndare till alla försök till en författningsvidrig tredje mandatperiod angreps våldsamt.
 - H. Bland de godtyckligt frihetsberövade återfinns Fred Bauma och Yves Makwambala, människorättsaktivister från rörelsen Filimbi ("Visselpipan"), som båda greps för att ha deltagit i ett seminarium avsett att uppmuntra landets ungdom att fullgöra sina skyldigheter som medborgare på ett fredligt och ansvarsfullt sätt. De har nu suttit fängslade i 11 månader, och Europaparlamentet krävde deras frigivande redan i ovannämnda resolution av den 9 juli 2015.
 - I. Ledare för Demokratiska republiken Kongos största oppositionspartier, icke-statliga organisationer och ungdomsrörelser för demokrati uppmanade landets medborgare att stanna hemma från arbetet och skolan den 16 februari 2016 i samband med den så kallade *Ville morte* ("Döda staden"), en dag tillägnad minnet av dem som dödades under en marsch för demokrati den 16 februari 1992, och att protestera mot förseningarna i anordnandet av presidentval och regeringens påstådda underlåtenhet att följa konstitutionen.
 - J. Åtta ungdomsaktivister och minst 30 anhängare av den politiska oppositionen frihetsberövades den 16 februari 2016 eller dagarna däromkring i anslutning till denna nationella strejk, medan andra aktivister tog emot hot via textmeddelanden från okända telefonnummer. Sysselsättningsminister Willy Makiashi förbjöd offentligt anställda att delta i strejken. Sex medlemmar av Lucha-rörelsen dömdes till sex månaders fängelse. Handlare och tjänstemän som hörsammade Döda staden-dagen fick sina affärer stängda eller blev föremål för disciplinära påföljder.

Torsdagen den 10 mars 2016

- K. Afrikanska unionen, FN, EU och Internationella organisationen för frankofoni har gemensamt understrukit betydelsen av dialog och strävan efter en uppgörelse mellan de politiska aktörerna i vilken demokratin och rättsstatsprincipen respekteras, och har uppmanat alla politiska aktörer i Demokratiska republiken Kongo att samarbeta fullt ut med de medlare som utsetts av världssamfundet.
- L. Situationen förvärras av den fortsatt existerande och befästa straffriheten i Demokratiska republiken Kongo. Säkerhetssituationen i Demokratiska republiken Kongo fortsätter att försämrats, särskilt i de östra delarna av landet, på grund av våld orsakat av över 30 utländska och inhemska väpnade grupper, och det kommer ständigt rapporter om kränkningar av de mänskliga rättigheterna och folkrätten med bland annat riktade attacker mot civila, utbredd sexuell och könsrelaterat våld, väpnade grupper systematiska rekryteringar av och övergrepp mot barn samt utomrättsliga avrättningar.
- M. På senare tid har mediefriheten försämrats i Demokratiska republiken Kongo. Regeringstjänstemän har strypt yttrandefriheten genom att stänga medieföretag (särskilt sådana som rapporterat om protesterna), textmeddelandetjänster och internet. I februari 2016 stängde regeringen två privata tv-kanaler i Lubumbashi. I sin senaste årsrapport från november 2015 förtecknade Journalister i fara, en partnerorganisation till Reportrar utan gränser, 72 fall av attacker mot journalister och media i Demokratiska republiken Kongo och avslöjade att 60 % av kränkningarna av pressfriheten utförs av företrädare för militären, den nationella säkerhetstjänsten (ANR) eller polisen. Sändningarna från Radio France International ställdes in i samband med protesterna på Döda staden-dagen.
- N. Det nationella vägledande programmet 2014–2020 för Demokratiska republiken Kongo, som finansierats med 620 miljoner euro ur den elfte europeiska utvecklingsfonden, prioriterar en förstärkning av samhällsstyret och rättsstaten, bland annat genom reformer av rättsväsendet, polisen och armén.
1. Europaparlamentet uppmanar myndigheterna i Demokratiska republiken Kongo att uttryckligen åta sig att följa konstitutionen och se till att det hålls val i rätt tid mot slutet av 2016 i full överensstämmelse med Afrikanska stadgan om demokrati, val och samhällsstyrning, och att garantera ett klimat som gynnar öppna, trovärdiga och inkluderande val. Parlamentet framhåller att framgångsrikt genomförda val är av avgörande betydelse för landets långsiktiga stabilitet och utveckling.
 2. Europaparlamentet uttrycker djup oro över den försämrade säkerhets- och människorättsituationen i Demokratiska republiken Kongo, i synnerhet över de återkommande rapporterna om tilltagande politiskt våld och de allvarliga restriktioner och hotelser som drabbat människorättsförsvarare, politiska motståndare och journalister inför den förestående valcykeln. Parlamentet lyfter fram regeringens ansvar för att förhindra en fördjupning av den pågående politiska krisen och en upptrappning av våldet och för att respektera, skydda och främja medborgarnas medborgerliga och mänskliga rättigheter.
 3. Europaparlamentet fördömer skarpt all användning av våld mot fredliga, obehäpnade demonstranter. Parlamentet erinrar om att yttrande-, förenings- och mötesfrihet är grundvalen för ett dynamiskt politiskt och demokratiskt liv. Parlamentet fördömer skarpt de tilltagande begränsningarna av det demokratiska utrymmet och det riktade undertryckandet av oppositionen, civilsamhället och medierna. Parlamentet kräver ett omedelbart och villkorslöst frigivande av alla politiska fångar, däribland Yves Makwambala, Fred Bauma och andra aktivister inom och anhängare av Filimbi och Lucha, och av människorättsförsvararen Christopher Ngoyi.
 4. Europaparlamentet anser att bekämpande av straffrihet är en nödvändig förutsättning för ett återupprättande av freden i Demokratiska republiken Kongo. Parlamentet vill att Demokratiska republiken Kongos regering tillsammans med internationella partner inleder en fullständig, grundlig och insynsvänlig utredning av de människorättskränkningar som ägde rum under de valrelaterade protesterna, i syfte att identifiera alla fall av olagliga handlingar och förvägrade rättigheter eller friheter. Parlamentet efterlyser åtgärder för att se till att förövarna av människorättskränkningar, krigsförbrytelser, brott mot mänskligheten och sexuella våldshandlingar mot kvinnor och de ansvariga för rekrytering av barnsoldater anmäls, identifieras, åtalas och straffas i enlighet med nationell och internationell straffrätt.
 5. Europaparlamentet uppmanar vice ordföranden/den höga representanten och medlemsstaterna att dra full nytta av alla politiska instrument, däribland rekommendationerna i slutrapporten från EU:s valobservatörsuppdrag 2011 och i rapporten från uppföljningsuppdraget 2014, och att utöva politiska påtryckningar på högsta nivå för att förhindra en spridning av det valrelaterade våldet i Demokratiska republiken Kongo och ytterligare destabilisering av området kring de stora sjöarna.

Torsdagen den 10 mars 2016

6. Europaparlamentet noterar EU:s och världssamfundets beredvillighet att stödja valprocessen i Demokratiska republiken Kongo förutsatt att en giltig tidsplan för valet offentliggörs och att konstitutionens bestämmelser efterlevs. Parlamentet anser att detta stöd bör riktas in på registrering av väljare, utbildning och säkrande av valet. Parlamentet framhåller att karaktären av och storleken på EU:s stöd till valprocessen i landet måste vara beroende av framstegen med att genomföra rekommendationerna från valobservatörsuppdragen 2011 och 2014, särskilt vad gäller garantierna om valkommissionen Cenis oberoende, översynen av röstlängden, budgetmässiga krav och efterlevnad av den konstitutionsenliga tidsramen.

7. Europaparlamentet uppmanar de kongolesiska myndigheterna att så snart som möjligt ratificera Afrikanska stadgan om demokrati, val och samhällsstyrning.

8. Europaparlamentet framhåller AU:s avgörande roll för att förhindra en politisk kris i Centralafrika och uppmanar AU:s medlemsstater, särskilt Sydafrika, att verka för att Demokratiska republiken Kongos konstitution efterlevs. Parlamentet uppmanar med eftertryck EU att utnyttja alla sina diplomatiska och ekonomiska verktyg, däribland det kommande undertecknandet av ekonomiska partnerskapsavtal, för att nå detta mål.

9. Europaparlamentet erinrar om att oppositionens fulla deltagande, ett oberoende civilsamhälle och oberoende valexpert i Ceni är en viktig faktor i legitimeringen av valprocessen. Parlamentet erinrar om att Ceni bör vara en opartisk institution, och framhåller att myndigheterna bör förse Ceni med nödvändiga finansiella resurser för att möjliggöra en heltäckande och transparent process.

10. Europaparlamentet uppmanar vice ordföranden/den höga representanten att intensifiera dialogen med myndigheterna i Demokratiska republiken Kongo i enlighet med artikel 8 i Cotonouavtalet i syfte att få ett definitivt klargörande angående valprocessen. Parlamentet erinrar om de åtaganden som Demokratiska republiken Kongo gjort inom ramen för Cotonouavtalet om att respektera demokratin, rättsstaten och människorättsprinciperna, vilket omfattar yttrandefrihet och mediefrihet, goda styrelseformer och insyn i det politiska ämbetet. Parlamentet uppmanar med eftertryck Demokratiska republiken Kongos regering att respektera dessa bestämmelser i enlighet med artiklarna 11b, 96 och 97 i Cotonouavtalet, och uppmanar kommissionen att i annat fall inleda relevant förfarande i enlighet med artiklarna 8, 9 och 96 i Cotonouavtalet.

11. Europaparlamentet uppmanar EU att överväga riktade sanktioner mot de ansvariga för de våldsamma tillslagen i Demokratiska republiken Kongo, bland annat genom att införa reseförbud och frysa tillgångar, för att bidra till att förhindra ytterligare våld.

12. Europaparlamentet uppmanar med eftertryck EU:s delegation att övervaka utvecklingen och att använda sig av alla lämpliga verktyg och instrument, inklusive det europeiska instrumentet för demokrati och mänskliga rättigheter, för att stödja människorättsförsvarare och prodemokratiska rörelser.

13. Europaparlamentet vill att en FN-rapportör om de mänskliga rättigheterna i Demokratiska republiken Kongo ska återinsättas.

14. Europaparlamentet erinrar om att fred och säkerhet är nödvändiga förutsättningar för ett lyckat val. Parlamentet noterar i detta sammanhang det förnyade mandatet för Monusco och vill att dess civilskyddsbefogenheter ska stärkas i samband med valet.

15. Europaparlamentet upprepar sin djupa oro över den alarmerande humanitära situationen i Demokratiska republiken Kongo, som framför allt orsakas av de våldsamma väpnade konflikterna i landets östra provinser. Parlamentet uppmanar EU och dess medlemsstater att fortsätta med sitt stöd till landets befolkning i syfte att förbättra levnadsvillkoren för de mest utsatta grupperna och hantera konsekvenserna av fördrivningar, otrygg livsmedelsförsörjning, epidemier och naturkatastrofer.

16. Europaparlamentet fördömer det pågående sexuella våldet i de östra delarna av Demokratiska republiken Kongo. Parlamentet konstaterar att de kongolesiska myndigheterna under de senaste månaderna har genomfört 20 rättegångar om sexuellt våld i landets östra delar, varvid 19 arméofficerare har dömts, men att mycket mer behöver göras. Parlamentet uppmanar starkt de kongolesiska myndigheterna att fortsätta sin kamp mot straffrihet genom att utreda fall av sexuellt våld och lagföra förövarna.

Torsdagen den 10 mars 2016

17. Europaparlamentet välkomnar de kongolesiska myndigheternas beslut att se över de adoptionsfall som varit blockerade sedan den 25 september 2013. Parlamentet noterar den kongolesiska interministeriella kommitténs arbete med det sporadiska utfärdandet av utresetillstånd för adopterade barn. Parlamentet uppmanar den interministeriella kommittén att fortsätta sitt arbete på ett omsorgsfullt och konsekvent sätt och i en lugn atmosfär. Parlamentet uppmanar EU:s delegation och medlemsstaterna att övervaka situationen noga.

18. Europaparlamentet uppmanar Afrikanska unionen och EU att säkerställa en ständig politisk dialog mellan länderna i området kring de stora sjöarna för att förhindra ytterligare destabilisering.

19. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen, vice ordföranden för kommissionen/unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, Afrikanska unionen, presidenten, premiärministern och parlamentet i Demokratiska republiken Kongo, FN:s generalsekreterare, FN:s råd för mänskliga rättigheter samt den gemensamma parlamentariska AVS-EU-församlingen.

Torsdagen den 10 mars 2016

P8_TA(2016)0089

Mot en blomstrande datadriven ekonomi

Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om en blomstrande datadriven ekonomi (2015/2612(RSP))
(2018/C 050/08)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens meddelande av den 2 juli 2014 *Mot en blomstrande datadriven ekonomi* (COM(2014)0442),
- med beaktande av frågan till kommissionen om en blomstrande datadriven ekonomi (O-000021/2016 – B8-0116/2016),
- med beaktande av förslaget till resolution från utskottet för industrifrågor, forskning och energi,
- med beaktande av artikel 8 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna och artikel 16 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av sin resolution av den 10 december 2013 om att frigöra de molnbaserade datortjänsternas potential i Europa ⁽¹⁾,
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 6 maj 2015 *En strategi för en inre digital marknad i Europa* (COM(2015)0192),
- med beaktande av artiklarna 128.5 och 123.2 i arbetsordningen, och av följande skäl:
 - A. Tillväxttakten för stordatamarknaden fram till 2017 kommer att vara sex gånger snabbare än för hela IKT-marknaden och kommer att nå en omsättning på totalt 50 miljarder euro enligt en prognos från marknadsanalysföretaget International Data Corporation för 2013–2017, vilket kan ge 3,75 miljoner nya arbetstillfällen fram till 2017 enligt European Big Data Value Partnership.
 - B. Datamängden växer snabbare än någonsin, så att det kommer att finnas mer än 16 biljoner gigabyte data år 2020, vilket motsvarar en dataökning med 236 procent per år.
 - C. Beslut som grundar sig på kunskap från stordata kan leda till en ansevärd ökning av produktiviteten och konkurrenskraften, och vinsterna med en datadriven ekonomi kommer att innebära ytterligare BNP-tillväxt på 1,9 procent till 2020.
 - D. Utvecklingen av stordata är en integrerad del av en ny digital marknad och bör säkerställa utveckling av innovativa och konkurrenskraftiga affärsmodeller tillsammans med förenlighet med EU-ramen om dataskydd, eftersom stordata kan medföra betydande risker och utmaningar, särskilt för de grundläggande rättigheterna (inklusive skyddet av den personliga integriteten och personuppgifter).
 - E. En framtida, blomstrande datadriven ekonomi kan utgöra en möjlighet till tillväxt och sysselsättning, inbegripet genom att möjliggöra nya affärsmodeller och tjänster samt förbättrad produktivitet. Men en god avvägning måste uppnås för att skapa rätt ramverk för ekonomisk tillväxt, så att förtroendet kan bibehållas samtidigt som konsumenters rättigheter skyddas och upprätthålls genom verksam övervakning, bedömning och lämpliga svarssignaler, om nödvändigt via lagstiftning.

⁽¹⁾ Antagna texter, P7_TA(2013)0535.

Torsdagen den 10 mars 2016

- F. Stordata innebär också möjligheter för konsumenter (t.ex. bekvämare, effektivare, billigare alternativ), företagen (industri 4.0) och förvaltning (e-förvaltning) samt när det gäller boende (smarta städer), vetenskap, medicin (m-hälsa), katastrofinsatser och brottsbekämpning.

Den data drivna ekonomins roll i unionens digitala agenda

1. Europaparlamentet förväntar sig att vinsterna med en data driven ekonomi på nationell och europeisk nivå kommer att påverka samhället och alla typer av företag i värdekedjan. Parlamentet uppfattar skapandet av en data driven ekonomi som centralt för strategin för den digitala inre marknaden och förstår dess potential när det gäller att hjälpa Europa återvinna konkurrenskraft i avancerade sektorer och att påskynda Europas ekonomiska återhämtning, tillväxt, investeringar och innovation i alla sektorer, varvid detta bara kan åstadkommas om rätt affärsklimat råder och om det finns medel för att starta den digitala omvandlingen och om tekniken är förenlig med EU:s lagstiftning om dataskydd så att de åtföljande riskerna och utmaningarna – särskilt när det gäller de grundläggande rättigheterna, och i synnerhet skyddet av den personliga integriteten och personuppgifter – beaktas.

2. Europaparlamentet betonar att den data drivna ekonomin kräver avancerade färdigheter och förväntas skapa ett betydande antal arbetstillfällen i Europa under kommande år.

3. Europaparlamentet erkänner de samhälleliga och ekonomiska vinsterna med den integrerade användningen av data i alla sektorer av den europeiska ekonomin och inom alla områden av europeisk forskning, och betonar vikten av öppenhet när det gäller värdet och användningen av insamlade data, förvaltningsregler samt metoder för hur dessa uppgifter samlas in och behandlas. Parlamentet betonar att enskilda bör ha uppdaterade och meningsfulla rättigheter när det gäller tillgång till information om databehandling. I detta sammanhang är det viktigt att sammanställa tillförlitlig statistik om hur medvetna medborgare, företag och offentliga förvaltningar är. Digitaliseringen av ekonomin är en viktig drivkraft för utvecklingen på området stordata, och det krävs därför en övergripande strategi för att dataekonomin ska växa.

4. Europaparlamentet anser att data är en värdefull tillgång för företag och att värdet skulle kunna öka väsentligt genom utveckling av innovativa och smarta sätt att tillåta integrering av företagens data med öppna data. Parlamentet efterlyser initiativ för att göra små och medelstora företag mer medvetna om värdet av sina data och hur de kan användas för att utveckla nya affärsmodeller för att främja tillväxt och etablera små och medelstora företag som ledande aktörer när det gäller stordata.

5. Europaparlamentet betonar att behandling av vissa slags data, särskilt personuppgifter, omfattas av EU:s lagstiftning om uppgiftsskydd. Det är därför mycket viktigt att snabbt anta uppgiftsskyddspaketet.

6. Europaparlamentet påpekar att dataskydd och möjligheter som uppstår till följd av integrerad användning av data inte utesluter varandra, eftersom möjligheter som utnyttjas på ett smart sätt kan vara förenligt med dataskydd. Parlamentet anser att det bör vara centralt för både den offentliga politiken och affärsmodellerna att skapa förtroende för denna teknik, eftersom bristande förtroende i hög grad kan skada den digitala sektorns tillväxt och innovation. Det finns ett stort behov av en framtidssäkrad och enhetlig lagstiftning om dataskydd för att främja tillväxt och innovation. Parlamentet erkänner internets öppna och globala karaktär. Dataskyddslagstiftningen är teknikneutral, tillämpas redan fullt ut på stordataverksamheter i EU och måste därför iaktas fullt ut. Den offentliga politiken måste omfatta inbyggt integritetsskydd och integritetsskydd som standard vid framtagning och analys av data samtidigt som man tar alla tillfällen i akt att främja utvecklingen av stordatapotentien.

7. Europaparlamentet anser att det är mycket viktigt att utveckla ett regelverk för att ta itu med de ekonomiska, tekniska, sociala och kulturella utmaningarna med en data driven ekonomi, t.ex. tillgång till, kontroll och ägande av data, framför allt offentliga data. Parlamentet anser att den data drivna industrins tillväxt måste bygga på säkerhet och dataskydd. Att hitta synergier mellan stordata, uppgiftsskydd, datasäkerhet och öppna data är grundläggande för en digital nystart i EU. Parlamentet menar att man måste ta itu med utmaningarna när det gäller data: ägande, innehav, hantering, tillgång och

Torsdagen den 10 mars 2016

säkerhet, interoperabilitet, begränsning och lagring, restriktioner för användning och återanvändning av data i hela EU, innovativa brytare inom intellektuellt kapital, tillgänglighet och infrastruktur, transparenta överföringsbestämmelser, gränsöverskridande mekanismer samt, om tillämpligt, skapande, spridning, tillgång och tillgänglighet av öppna data för offentliga förvaltningar och tjänsteleverantörer.

Investering i en datadriven ekonomi (infrastruktur och FoU)

8. Europaparlamentet konstaterar att för att en datadriven ekonomi ska bli en tillgång krävs ett mer omfattande IKT-ekosystem, däribland sakernas internet för inhämtning av data, bredbandsnät för överföring av data och molntjänster för databehandling samt kompetent personal, tillgång till data och interoperabilitet. Denna sektor kräver enorma investeringar i molntjänster, super-computing och bredband, som är förutsättningar för en framgångsrik digital ekonomi. Det behövs ett bättre regelverk som riktar in sig både på den privata och offentliga sektorn. Parlamentet erinrar om att privata investeringar i nätverksinfrastrukturen bör förbli centralt. Det är i detta avseende önskvärt att kommissionen och medlemsstaterna stimulerar investeringar i nätverksinfrastruktur genom en positiv lagstiftningsram och att stödet till bredbandsinfrastrukturen genom befintliga program, t.ex. Fonden för ett sammanlänkat Europa, Europeiska fonden för strategiska investeringar (Efsi) och Sammanhållningsfonden fortsätter, men enbart i områden där marknadsmisslyckanden har konstaterats.

9. Europaparlamentet uttrycker oro över att den digitala klyftan, otillräckliga investeringar samt bristen på teknisk standardisering och framtidssäkrad dataskyddslagstiftning kan leda till att Europa släpar efter tekniskt och ekonomiskt vid framväxten av en datadriven ekonomi.

10. Europaparlamentet inser att interoperabilitet och standarder är viktiga för att stärka IKT-sektorns konkurrenskraft och att kommissionen behöver arbeta proaktivt när det gäller att ställa krav på standardiseringsorganen. Parlamentet uppmanar kommissionen att utarbeta en strategi för stordatastandarder för att kartlägga luckor i standardiseringen av den europeiska stordatabranschen, även vad beträffar små och medelstora företagen och viktiga sektorer i EU. Parlamentet stöder framtagandet av marknadsdrivna, frivilliga, teknikneutrala, transparenta, internationellt kompatibla och marknadsrelevanta standarder.

11. Europaparlamentet anser att ISA²-programmet ger möjlighet att utveckla standarder för driftskompatibilitet vid stordatahantering i offentliga förvaltningar samt mellan dessa och företagen och medborgarna.

12. Europaparlamentet välkomnar kommissionens förslag att utveckla ett initiativ om den fria rörligheten för data. Parlamentet välkomnar meddelandet om ett initiativ om fritt uppgiftsflöde inom EU, som måste innehålla åtgärder för att avlägsna befintliga hinder för den digitala inre marknaden. Kommissionen uppmanas att genomföra en bred och öppen översyn av en datadriven ekonomi inriktad på att förutse behov av nödvändig teknik och undanröja hinder för innovation i Europa. Parlamentet önskar att initiativet tar sig an följande utmaningar: datasäkerhet, interoperabilitet, ägande, begränsning och lagring, restriktioner för användning och återanvändning av data i hela EU, transparenta överföringsbestämmelser, gränsöverskridande mekanismer samt utbyte av öppna data mellan förvaltning, företag och civilsamhället.

13. Europaparlamentet konstaterar att för att stordata ska bli en tillgång krävs ett mer omfattande IKT-ekosystem, däribland sakernas internet för inhämtning av data, bredbandsnät för överföring av data och molntjänster för databehandling.

14. Europaparlamentet anser att EU måste underlätta förfaranden för tilldelning av bidrag och öka finansieringen av forskning och innovation för integrerad användning av data, digital innovation och marknadsutveckling på områden som man har fastställt har ett mervärde för medborgarna, samhället och ekonomin samt verksamt främjar marknadstillträdet för innovativa produkter och tjänster. Parlamentet anser i detta sammanhang att det är nödvändigt att ta fram en gemensam europeisk färdplan för medlemsstaterna och EU på medellång sikt, med en stabil finansieringsram för att uppnå e-forskningen. Fri programvara kan spela en viktig roll för att uppnå dessa mål.

Torsdagen den 10 mars 2016

15. Europaparlamentet erkänner att kommissionens initiativ att skapa offentlig-privata partnerskap baserade på utvecklingen av den datadrivna ekonomin som ett samarbete mellan offentliga och privata sektorer är avgörande för att upptäcka hinder för utvecklingen av nödvändig teknik. Parlamentet välkomnar att kommissionen och EU:s dataindustri har åtagit sig att investera 2,5 miljarder euro i ett offentlig-privat partnerskap för att stärka datasektorn och ge EU en ledande ställning på det globala dataområdet genom maximering av den digitala ekonomins potential. Parlamentet påpekar att åtkomsten till offentliga dataportaler och e-infrastrukturer för forskning kan minska nackdelarna för forskare och små och medelstora företag i randområden.

16. Europaparlamentet välkomnar inrättandet av innovationsplatser, dvs. områden där det redan finns en koncentration av företag och kompetens som kan ökas, vilket gör det möjligt att experimentera med datarelaterad teknik inom innovativa kluster som möjliggör framväxten av ekosystem och projekt med industriplattformar mellan sektorer för att uppnå nätverk som omfattar den reala och digitala ekonomin. Parlamentet betonar att områdena bör tjäna som företagsinkubatorer där företagen får utbildning om hur de kan omvandla dataanvändningen till affärstillfällen och bidra till att små och medelstora företag samt innovativa nystartade företag kan växa och bli internationella. Parlamentet kräver därför att partnerskapen mellan företag, universitet och forskningscentrum förstärks i syfte att främja utvecklingen av innovation inom stordata. Parlamentet noterar i detta sammanhang investeringar i initiativ såsom den breda koalitionen för digitala arbetstillfällen och den europeiska veckan för e-kompetens.

17. Europaparlamentet uppmuntrar kommissionen och medlemsstaterna att införa ett modernt och framtidssäkert regelverk som stimulerar och främjar investeringar i den nätinфраstruktur som krävs för den digitala och sammankopplade ekonomins framtida krav samt att anta strategier som främjar utvecklingen av sakernas internet och säkra tillräcklig datakapacitet och överföringshastighet, utvidgning av mobiltekniken och spridning av ipv6.

18. Europaparlamentet betonar att det krävs bättre samordning för att tillämpa öppenhet när det gäller standarder och interoperabilitet i systemen och samarbetsplattformarna.

19. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att anta strategier som avlägsnar hinder i innovativa sektorer, främja investeringar i forskning och utveckling och europeisk standardisering och ta itu med det nuvarande problemet med överträdelse av nödvändiga patent. Parlamentet anser att det är nödvändigt att säkerställa en lämplig balans mellan dem som investerar i forskning och utveckling för att ta fram sådana nödvändiga patent och dem som drar nytta av deras existens. Parlamentet betonar att nödvändiga patent är en viktig del av standardiseringen och utgör ett inslag i affärsmodellen för många europeiska företag inom IKT-sektorn. Parlamentet efterlyser åtgärder för att bevara ett högkvalitativt standardiseringssystem som kan attrahera de bästa teknikbidragen, tillhandahålla interoperabla och innovativa digitala tjänster och applikationer samt möjliggöra patentlicensavtal med rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande villkor. Parlamentet anser att det är nödvändigt att göra ytterligare ansträngningar för att underlätta tillgången och avlägsna digitala hinder för personer med funktionsnedsättning.

20. Europaparlamentet anser att Horisont 2020-principen om ansvarsfull innovation bör vara vägledande i kartläggningen av möjligheter att påskynda marknadstillträdet, särskilt för små och medelstora företag, så att man kan dra största möjliga nytta av innovation på stordataområdet.

21. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa investeringar i infrastruktur och en framtidssäker utveckling av molntjänster i Europa genom att skapa större rättslig klarhet vad gäller varje parts skyldigheter och ansvar, garantera att gemensamma säkerhets- och uppgiftsskyddsåtgärder vidtas och tillåta dataöverföring över gränser samt främja det rätta affärsklimatet för utveckling av en effektiv, öppen och global marknad.

Att skapa en datadriven ekonomi för EU-marknaden

22. Europaparlamentet anser att stordata kan bidra till att öka produktiviteten i ekonomin och förbättra konsument- och myndighetstjänster. Stordata kan skapa fler företagsmöjligheter och öka tillgången till kunskap och kapital, förutsatt att myndigheter och aktörer samarbetar på ett konstruktivt sätt. Utvecklingen av en datadriven ekonomi, stordata, molntjänster, sakernas internet och annan datadriven teknik hindras dock av att den inre marknaden för närvarande är fragmenterad.

Torsdagen den 10 mars 2016

23. Europaparlamentet anser att de främsta tekniska hindren för utvecklingen av en datadriven ekonomi inbegriper bristen på interoperabilitet och en gemensam gränssnittsram för att underlätta sensor- och maskindatakommunikation och kommunikation mellan den virtuella och fysiska världen, otillräcklig tillgång på öppna data och avsaknad av marknadsförhållanden som tillåter entreprenörer att uppfinna och växa. Kommissionen uppmanas att stimulera gemensam forskning för att ta itu med dessa frågor.

24. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att stimulera och främja gemensam forskning om en gemensam gränssnittsram i syfte att minska parallella standarder och säkerställa teknisk och semantisk interoperabilitet, och att därvid följa en standardiseringsprocess styrd av konsument- och företagsbehov.

25. Europaparlamentet välkomnar meddelandet om ett initiativ om fritt uppgiftsflöde inom EU, som måste innehålla åtgärder för att avlägsna befintliga hinder för den digitala inre marknaden.

26. Europaparlamentet efterlyser ett framtidssäkert regelverk som anpassar sig till sektorns föränderliga natur, är teknikneutralt, stimulerar nyföretagande och möjligheterna för nya aktörer att ta sig in på marknaden samt garanterar lika villkor och lojal konkurrens, samtidigt som det inte får leda till överdriven regelbörda och måste vara fullständigt förenligt med reglerna om dataskydd och integritet. Parlamentet ser positivt på kommissionens avsikter att se över direktivet om integritet och elektronisk kommunikation. Lagstiftningsåtgärder bör vara marknadsdrivna. Lika villkor bör innebära att alla operatörer, såväl små som stora, tillåts investera, förnya och konkurrera till fördel för de europeiska slutanvändarna när det gäller utbud och pris.

27. Europaparlamentet framhåller betydelsen av öppna data som högkvalitativt utgångsmaterial för informationstjänster och informationsprodukter som ger mervärde. Data som tas fram med offentliga medel av offentliga institutioner och europeiska forskningsprogram såsom Copernicus och Galileo bör vara tillgängliga för EU-medborgare genom en modell för öppen tillgång och kunna användas av offentliga förvaltningar och privata företag så att de kan förbättra kvaliteten på sina tjänster och samtidigt respektera gällande immateriella rättigheter.

28. Europaparlamentet konstaterar att mer data borde finnas tillgängliga för att åstadkomma en mer konkurrenskraftig och innovativ datadriven ekonomi, och att internetplattformar därför borde uppmuntras att frigöra sina datauppsättningar som öppna data i en anonymiserad och aggregerad form, i överensstämmelse med dataskyddsbestämmelser.

29. Europaparlamentet anser att större insatser vad gäller anonymisering och pseudonymisering är en förutsättning för kreativ datainnovation och likaså mycket viktigt för att underlätta för nystartade företag och små och medelstora företag att få tillträde till marknaden. Tillämpningen av teknik, bl.a. text- och datautvinning kommer att bli en viktig faktor för att öppna datauppsättningar ska kunna ge ett mervärde. Man måste dock göra tydlig skillnad mellan behandling av personuppgifter och andra slags data samt ta fram tekniska lösningar med inbyggd förbättrad integritet.

30. Europaparlamentet betonar att stordataleverantörerna i samband med sin behandling av personuppgifter måste iaktta alla principer som fastställts i EU:s dataskyddslagstiftning, såsom rättvisa och lagenlighet, ändamålsbegränsning, rättslig grund för behandling, samtycke, proportionalitet, riktighet och begränsade datalagringsperioder. Parlamentet påminner i detta sammanhang om Europeiska datatillsynsmannens yttrande om integritet och konkurrenskraft i stordatatidsåldern.

Främjande av nystartade företag och små och medelstora företag i den datadrivna ekonomin

31. Europaparlamentet menar att det måste utvecklas en stark bas av tjänsteleverantörer för att marknadsföra fördelarna för ekonomin och samhället med integrerad dataanvändning och för att skapa förtroende för stordatarelaterad teknik bland små och medelstora företag. Det behövs också stöd till utbredd tillämpning av stordatatjänster för att förbättra effektiviteten i olika ekonomiska sektorer och för att stödja nya tjänsteleverantörer. Det bör inrättas gemensamma kontaktpunkter för att hjälpa små och medelstora företag att i större utsträckning använda sina egna och offentliga data, samtidigt som de följer EU:s dataskyddslagstiftning.

Torsdagen den 10 mars 2016

32. Europaparlamentet beklagar att många idéer och möjligheter har tappas bort eller förverkligas utanför Europa på grund av skalbarhetsproblem och hinder såsom administrativa bördor och tillgång till finansiering, vilket sammantaget negativt påverkar Europas konkurrenskraft. Anskaffande av privat kapital bör underlättas genom rätt incitament, bl.a. lösningar på problemen med de olika nationella, administrativa, rättsliga och skattemässiga reglerna. Man bör också stimulera utvecklingen av ekosystem som sammanför offentliga och privata institutioner som har teknik och infrastruktur med nystartade företag som har tillämpningsidéer.

33. Europaparlamentet påminner om att endast 1,7 procent av företagen fullt ut använder avancerad digital teknik, trots de fördelar som digitala verktyg kan ge i alla ekonomiska sektorer. Kommissionen och medlemsstaterna uppmanas därför att anta en strategi för digitalt entreprenörskap.

34. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen och medlemsstaterna att skapa nav för den europeiska digitala ekonomin som inkluderar entreprenörers, små och medelstora företags och innovativa företags användning av stordata och annan datateknik samt omfattar forskare och ekonomin som helhet. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att främja inrättandet av innovationsplatser och innovationskluster för att bidra till kompetensutveckling och till konkurrensfördelar på området intellektuellt kapital samt till bättre förståelse av stordatateknikens utsikter och begränsningar.

35. Europaparlamentet uppmanar EU och medlemsstaterna att förbättra sina samordnade insatser i skolor och läroanstalter för att göra IKT till ett attraktivt yrkesområde för i synnerhet kvinnor och flickor, och anser att detta bör innefatta åtgärder för att främja en mer entreprenörsvänlig attityd och underlätta entreprenörskap med anknytning till stordata genom grundandet av nya företag på detta område, så att det skapas fler arbetstillfällen. Parlamentet påminner om vikten av en tvärvetenskaplig strategi för yrkesutbildning och arbetsgrupper.

36. Europaparlamentet uppmanar till initiativ – inklusive rekommendationer för finansieringsmodeller – för livslångt lärande och anpassade åtgärder för alla, även äldre, och för enklare tillgång till utbildning för yrkesverksamma så att de kan utöka sina kunskaper om IKT och databehandling och så att antalet yrkesverksamma med digital kompetens kan ökas. Parlamentet menar att digital omvandling av företag måste framhåvas inom fortbildning och att e-ledarskapsprogram måste skapas. Parlamentet framhåller behovet av att främja den kompetenta arbetskraftens rörlighet i EU och behovet av åtgärder för att komma till rätta med kompetensbrist, bland annat särskilda åtgärder för att locka talanger.

37. Europaparlamentet stöder initiativ för att kodning och ämnen som rör datahantering ska ingå i de nationella läroplanerna. Det finns många fördelar med att använda fri programvara i undervisningen. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att se till att undervisningen enligt dessa nya läroplaner motiverar barn att upptäcka sina talanger och delta i datavetenskap och kodning.

38. Europaparlamentet påminner om att EU och medlemsstaterna bör öka sina insatser för att förhindra att högutbildade och kompetenta experter lockas till andra regioner utanför EU.

39. Europaparlamentet menar att framtagandet av användarverktyg måste stödjas så att användare i små och medelstora företag kan utveckla nya datadrivna företagsmodeller.

Delaktighet i samhället

40. Europaparlamentet uppmanar till initiativ som ökar medvetenheten och uppmuntrar till offentliga debatter i medlemsstaterna och på EU-nivå och internationell nivå om den digitala teknikens fördelar och värde, särskilt med hänsyn till grupper som ännu inte har tillgång till digital teknik eller inte är särskilt förtrogna med den. Europaparlamentet efterlyser initiativ som kan ge medborgarna makt över användningen och värdet av deras data, särskilt vid utveckling av nya innovativa tjänster, och som kan ge bättre insikt om värdet och fördelarna av stordata för samhället.

Torsdagen den 10 mars 2016

41. Europaparlamentet påpekar att stordataanalyser kan påskynda utvecklingen avsevärt av innovativa offentliga tjänster baserade på användning av öppna förvaltningsdata och återanvändning av information från den offentliga sektorn. Parlamentet välkomnar därför de möjligheter som digital infrastruktur och integrerad dataanvändning erbjuder när det gäller att öka delaktigheten genom olika former av e-förvaltning och e-demokrati.

42. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen och medlemsstaterna att påskynda åtgärderna för att utveckla e-förvaltningen. Parlamentet inser i synnerhet värdet av sakernas internet och uppmanar kommissionen att samordna ramen för en digital inre marknad med de nuvarande målen i Europa 2020-strategin. Parlamentet understryker även behovet av att fullt ut utnyttja fördelarna med delningsekonomin och ett inkluderande engagemang från det civila samhällets och medborgarnas sida.

o

o o

43. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen.

Torsdagen den 10 mars 2016

P8_TA(2016)0090

Situationen i Eritrea**Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om situationen i Eritrea (2016/2568(RSP))**

(2018/C 050/09)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av sina tidigare resolutioner om Eritrea, särskilt resolutionerna av den 7 februari 2002 ⁽¹⁾, 18 november 2004 ⁽²⁾ och 15 september 2011 ⁽³⁾ om situationen för de mänskliga rättigheterna i landet och fallet Dawit Isaak,
- med beaktande av FN:s säkerhetsråds resolutioner 751 (1992), 1882 (2009), 1907 (2009), 2023 (2011) and 2244 (2015), som förlängde vapenembargot mot Eritrea fram till den 15 november 2016, och rapporten av den 19 oktober 2015 från övervakningsgruppen för Somalia och Eritrea,
- med beaktande av rapporten till FN:s råd för mänskliga rättigheter av den 19 juni 2015 från FN:s särskilda rapportör om situationen för de mänskliga rättigheterna i Eritrea, Sheila B. Keetharuth,
- med beaktande av AVS–EU-partnerskapsavtalet (Cotonouavtalet), i dess ändrade lydelse från 2005 och 2010, som Eritrea har undertecknat,
- med beaktande av rådets beslut 2010/127/Gusp av den 1 mars 2010 om restriktiva åtgärder mot Eritrea ⁽⁴⁾, ändrat genom rådets beslut 2010/414/Gusp av den 26 juli 2010 ⁽⁵⁾ och ytterligare ändrat genom rådets beslut 2012/632/Gusp av den 15 oktober 2012 ⁽⁶⁾,
- med beaktande av slutsatserna av den 11 november 2015 från granskningsarbetsgrupp A inom Europaparlamentets utvecklingsutskott,
- med beaktande av uttalandet av den 18 september 2014 från Europeiska utrikestjänstens talesperson om politiska fångar i Eritrea,
- med beaktande av utrikestjänstens rapport från 2015 om partnerskapet mellan Eritrea och Europeiska unionen,
- med beaktande av den landsrapport som FN:s enhet för jämställdhet och kvinnors egenmakt (UN Women) publicerade i juni 2014 om styret i Eritrea,
- med beaktande av det nationella vägledande programmet för Eritrea inom ramen för den elfte Europeiska utvecklingsfonden av den 3 februari 2016,
- med beaktande av det uttalande till medierna som FN:s undersökningskommission för de mänskliga rättigheterna i Eritrea gjorde den 8 juni 2015,
- med beaktande av konventionen mot tortyr och annan grym, omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning,
- med beaktande av uttalandena av den 23 november 2011 och 25 juni 2013 av medordförandena för den gemensamma parlamentariska AVS–EU-församlingen om situationen för de mänskliga rättigheterna i Eritrea,
- med beaktande av sin diskussion den 27 maj 2015 om EU:s utvecklingsbistånd till Eritrea mot bakgrund av dokumenterade människorättskränkningar,

⁽¹⁾ EUT C 284 E, 21.11.2002, s. 359.

⁽²⁾ EUT C 201 E, 18.8.2005, s. 123.

⁽³⁾ EUT C 51 E, 22.2.2013, s. 146.

⁽⁴⁾ EUT L 51, 2.3.2010, s. 19.

⁽⁵⁾ EUT L 195, 27.7.2010, s. 74.

⁽⁶⁾ EUT L 282, 16.10.2012, s. 46.

Torsdagen den 10 mars 2016

- med beaktande av Eritreas grundlag som antogs 1997 och som garanterar medborgerliga fri- och rättigheter, religionsfrihet inberäknad,
- med beaktande av Internationella arbetsorganisationens (ILO) konventioner nr 29 om tvångsarbete, nr 105 om avskaffande av tvångsarbete och nr 87 om föreningsfrihet och skydd för organisationsrätten,
- med beaktande av Afrikanska stadgan om mänskliga och folkens rättigheter från 1981,
- med beaktande av den internationella konventionen om medborgerliga och politiska rättigheter från 1966,
- med beaktande av den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna från 1948,
- med beaktande av artikel 123.2 och 123.4 i arbetsordningen, och av följande skäl:
 - A. EU har stött Eritrea sedan landet blev självständigt från Etiopien 1993. Det ursprungliga löfte om demokrati och rättsstatsprincipen som Eritreas regering gav efter att landet blev självständigt har inte hållits, under förevändning av nationellt försvar och militärtjänst. Det planerade presidentvalet 1997 hölls aldrig, och grundlagen som ratificerades samma år har aldrig tillämpats. Regionalvalen som var planerade till 2009 har ännu inte genomförts. Även innan nationalförsamlingen upplöstes 2002 brukade lagar antas genom regeringsdekret.
 - B. Eritreas självständighet från Etiopien 1993 skapade förväntningar både inom världssamfundet och bland det eritreanska folket om att detta skulle hjälpa det eritreanska folket att bygga upp ett land som respekterar de mänskliga rättigheterna och som är fritt från förtryck. Detta har inte hänt, utan i stället har förtrycket förvärrats och kränkningarna av de mänskliga rättigheterna ökat.
 - C. FN:s särskilda rapportör konstaterade att människorättsförhållandena i Eritrea hör till de sämsta i världen med dagliga, rutinmässiga kränkningar av de mänskliga rättigheterna och utan några förbättringar under de senaste åren. Många unga har flytt från landet för att undkomma en regering som utövar förtryck och en obligatorisk värnplikt som ofta startar vid mycket unga år. Tjänstgöringstiden på 18 månader respekteras sällan, vilket innebär att de flesta eritreaner är inkallade på obestämd tid, och denna obligatoriska militärtjänstgöring utan tidsbestämning är ett hinder för landets potentiella ekonomiska tillväxt. Varje ökning av den lön de värnpliktiga får är meningslös eftersom nakfan nyligen devalverats och bankrestriktioner har lett till att landet nu har ett underskott. Många värnpliktiga används i tvångsarbete och ges civila uppgifter, och majoriteten av dem som gör sin militärtjänstgöring befinner sig i en slaverilikhande situation, där allt slags arbete, jobbansökningar och möjligheten att ha ett familjeliv kontrolleras. Religions- och samvetsfrihet, mediefrihet och yttrandefrihet är inte garanterade.
 - D. FN:s undersökningskommission för de mänskliga rättigheterna i Eritrea har konstaterat att kränkningarna i form av exempelvis utomrättsliga avrättningar, tortyr (inklusive tortyr och slaveri av sexuell karaktär), en värnplikt som innebär en form av slaveri, tvångsarbete och principen om att skjuta för att döda i gränsområdena kan utgöra brott mot mänskligheten.
 - E. Organisationen Human Rights Watch betonar att det inte finns någon religionsfrihet i Eritrea. Invånare som utövar andra religioner än de fyra som erkänts från regeringshåll utsätts för svåra trakasserier från statsmakterna. Till och med när det gäller erkända religioner blandar sig statsmakterna i folks religionsutövning. .
 - F. Homosexuella handlingar är illegala i Eritrea, och regeringen vägrar att genomföra anti-diskrimineringslagstiftning för att skydda homosexuella, bisexuella, transpersoner eller intersexuella.

Torsdagen den 10 mars 2016

- G. Diskriminering av och våld mot kvinnor förekommer i alla delar av det eritreanska samhället. Kvinnor löper extremt stor risk att utsättas för sexuellt våld i det militära och på militära träningsläger, men också i samhället i övrigt, där våld mot kvinnor förekommer i en miljö som präglas av straffrihet. Uppskattningsvis 89 procent av alla flickor i Eritrea har genomgått kvinnlig könsstympning. I mars 2007 gjorde regeringen ett tillkännagivande som kriminaliserade och förbjöd kvinnlig könsstympning, samt finansierade utbildningsprogram under det året i syfte att motverka denna sedvänja. Kvinnor kan förlora sin rätt till matkuponger och tillgång till mark.
- H. Ett enormt antal eritreaner frihetsberövas av ett stort antal ogrundade anledningar – såsom att de uttryckt självständiga åsikter – eller helt utan explicit anledning, och för ospecificerade tidsperioder. Fångslade personer, även barn, lever under extremt svåra fängelseförhållanden som i vissa fall kan likställas med tortyr, och nekas medicinsk vård. Kvinnliga fångar vaktas ofta av manliga vakter, vilket ökar risken för sexuellt och könsbaserat våld. Enligt organisationen Freedom House (rapport för 2015) fortsätter Eritrea att vara en av de mest repressiva mediamiljöerna i världen och landet fick lägsta möjliga poäng vilket gör att det rankas som "sämst av de sämsta". Siffrorna för landet vad gäller tillgång till internet – endast en procent – är också en av de lägsta i världen.
- I. I sitt uttalande i Bryssel den 18 september 2014 uttryckte utrikestjänstens talesperson sin oro över att en grupp med elva parlamentsledamöter och framträdande medlemmar av Folkfronten för demokrati och rättvisa (PFDJ) sedan den 18 september 2001 har hållits fängslade utan åtal, dom eller möjlighet att träffa en advokat, och att tio oberoende journalister, inbegripet Dawit Isaak, svensk medborgare och den enda europeiska samvetsfångenen, har hållits olagligt fängslade sedan den 23 september 2001. Patriark Abune Antonios fortsätter att sitta isolerad i husarrest sedan januari 2006.
- J. Det finns ingen pressfrihet, eftersom oberoende medier är förbjudna i Eritrea, och för åttonde året i följd rankar organisationen Reportrar utan gränser på sin lista över pressfriheten i världen Eritrea som sämsta land av 170–180 bedömda länder.
- K. Enligt en rapport från 2015 om mänsklig utveckling från FN:s utvecklingsprogram placerar sig Eritrea på 186:a plats av 188 länder.
- L. Enligt FN:s särskilda rapportör om situationen för de mänskliga rättigheterna i Eritrea finns det tre huvudsakliga områden som inger oro, nämligen för det första åtnjutandet av ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, inklusive rätten till dräglig bostad, för det andra smuggling och människohandel, och för det tredje de allt fler ensamkommande barnen bland de över 5 000 personer som varje månad flyr från landet.
- M. Den 26 juni 2015 demonstrerade hundratals flyktingar från Eritrea utanför Afrikanska unionens högkvarter och krävde att denna regionala organisation skulle trycka på för demokratiska reformer i deras hemland. Demonstranterna anklagade Eritreas långvariga president Isaias Afewerki för att vara en diktator och yrkade på att Afrikanska unionen skulle vidta åtgärder.
- N. I november 2015 varnade FN för allvarlig torka på Afrikas horn p.g.a. det rådande El Niño-fenomenet. I december 2015 konstaterade FN att torkan är den värsta som någonsin har registrerats i regionen, och att den har resulterat i att skördarna har minskat med 50–90 procent. Eritrea hör följaktligen till de länder som står inför en stor utmaning när det gäller att trygga livsmedelsförsörjningen för sin befolkning.
- O. Eritreas president har helt i strid med den reella torkan avvisat alla farhågor om en livsmedelskris och konstaterat att landet trots en minskning av den totala jordbruksproduktionen inte står inför någon kris.

Torsdagen den 10 mars 2016

- P. EU är en viktig givare till Eritrea genom sitt utvecklingsstöd och bistånd till landet.
- Q. Den eritreanska regeringen avbröt unilateralt biståndet 2011 och erkänner inte officiellt sitt samarbete och partnerskap med EU. Eritrea underlättar inte möjligheten för Europaparlamentets ledamöter att fritt och utan kontroller besöka Eritrea.
- R. Förlusten av försörjningsmöjligheter uppmuntrar kvinnor och barn att fly landet. Under 2015 utgjorde eritreaner på flykt den fjärde största gruppen människor (efter syrier, irakier och afghaner) som riskerar sina liv på en farlig resa mot Europa där de blir utsatta för obarmhärtiga människosmugglare på den farliga resan över Medelhavet. Situationen i Eritrea påverkar därför Europa direkt, eftersom det eritreanska folket skulle kunna återvända till sitt hemland om de mänskliga rättigheterna skulle respekteras och upprätthållas i Eritrea och folket kunna leva utan fruktan.
- S. Enligt FN:s flyktingkommissariat har över 400 000 eritreaner, eller nio procent av den totala befolkningen, flytt. Enligt UNHCR:s beräkningar lämnar omkring 5 000 eritreaner landet varje månad, vilket till stor del förklaras med de ihållande allvarliga människorättskränkningarna. Under 2015 beviljades flyktingstatus i EU i 69 procent av asylfallen, samtidigt som ytterligare 27 procent av de sökande fick subsidiärt skydd, vilket visar hur allvarliga förföljelserna i Eritrea är.
- T. Människohandel i Sinai som inbegriper både krav på lösensummor och svår tortyr är orsaken till att ett stort antal bortförda eritreanska flyktingar dödas och försvunnit. De som överlevt är svårt traumatiserade, och de har inte fått vare sig vård eller stöd. Det råder fullständig straffrihet och de skyldiga ställs inte inför rätta. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt ensamkommande barn som fallit offer för människohandel, eftersom de på grund av sin mycket utsatta situation är i behov av särskilt stöd och särskild hjälp.
- U. Den 22 februari 2016 gjorde den mellanstatliga utvecklingsmyndighetens (Igad) program för säkerhetssektorn (SSP) i Addis Abeba i Etiopien en officiell lansering av en studie om människosmuggling och människohandel längs migrationsvägarna mellan Afrikas horn och Medelhavsområdet.
- V. Eritrea stöder Khartoumprocessen (gemensamt initiativ av EU och AU som lanserades den 28 november 2014) som syftar till att behandla frågan om migration och människohandel, och som omfattar genomförandet av konkreta projekt, däribland stärkt kapacitet när det gäller rättsväsendet och för att öka medvetenheten.
- W. EU införde i mars 2010 inledningsvis sanktioner mot Eritrea för att genomföra FN:s säkerhetsråds resolution 1907 (2009). Sanktionerna omfattade ett vapenembargo, reserestriktioner och frysning av tillgångar för personer som utgör ett hot mot fred och nationell försoning.
- X. EU har ett egenintresse av att se Eritrea stabiliseras eftersom den nuvarande situationen tvingar en stor del av befolkningen att fly, och tusentals människor följaktligen mister sina liv till följd av brottslig verksamhet, däribland smuggling av migranter och handel med människor.
- Y. Regimen har utvidgat räckvidden för sitt totalitära styre så att det kommit att omfatta utlandseritreaner. Man utpressar dessa på två procents skatt på de utlandsbaserade inkomsterna, spionerar på dem och gör anhöriga som stannat i Eritrea till måltavlor på grund av missgärningar som de anses ha gjort sig skyldiga till. Den 28 januari 2016 undertecknade i Asmara Eritreas minister för nationell utveckling och chefen för EU:s delegation ett nationellt vägledande program (NVP) enligt den elfte Europeiska utvecklingsfonden (nedan kallad EUF), med ett värde på 200 miljoner euro för de kommande fem åren. Tyngdpunkten för åtgärderna bör ligga på förnybar energi, samhällsstyrning och förvaltning av offentliga finanser, framför allt inom energisektorn.

Torsdagen den 10 mars 2016

- Z. Den 13 november 2015 bad Europaparlamentets utvecklingsutskott kommissionen och utrikestjänsten att beakta de slutsatser om utkastet till nationellt vägledande program för Eritrea som sänts till EUF-kommittén och där det hänvisades till hur omfattande och allvarliga de människorättskränkningar är som regimen i Eritrea begått, samt till att denna regim är opålitlig som samarbetspartner i utvecklingsfrågor och att landet är genomsyrat av korruption, att det nästan helt saknas insyn i dess förvaltning av offentliga finanser och att det är risk för att medel från EUF kommer att missbrukas för migrationshanteringsändamål. Utvecklingsutskottet uppmanade EUF-kommittén att inte anta det nationella vägledande programmet, i avvaktan på fortsatt diskussion. Europaparlamentets standpunkt ignorerades.
- AA. PFDJ kontrollerar och övervakar utlandseritreaner och eritreanska flyktingar genom landets ambassader, vilka utövar utpressning för att driva in skatter från diasporan och "frivilliga" bidrag i utbyte mot tjänster, såsom id-handlingar, pass, personbevis och andra nödvändiga handlingar som flyktingar kan vara beroende av. Denna praxis bryter mot Wienkonventionen om diplomatiska förbindelser. Ledarna för PFDJ:s ungdomsorganisation i Nederländerna har, förmodligen i syfte att tysta regimkritiker, inlett rättsprocesser mot nederländska akademiker, medier och statliga organ, med stöd av den politiska ledningen i Asmara. Även FN:s särskilda rapportör för mänskliga rättigheter har utsatts för hot.
1. Europaparlamentet noterar med stor oro den fortsatt bedrägliga människorättssituationen i Eritrea och den fullständiga avsaknaden av rättsstatlighet och mediefrihet.
 2. Europaparlamentet betonar att man måste prioritera åtgärder för att motverka bristerna i rättsväsendet och arbeta för ett demokratiskt styre och ett återställande av rättsstaten, genom att få slut på det auktoritära styre som utövas med hjälp av fruktan för godtyckliga frihetsberövanden och fångenskap i isolering, tortyr och andra människorättskränkningar, varav vilka kan betecknas som brott mot mänskligheten.
 3. Europaparlamentet uppmanar med kraft Eritreas regering att avskaffa systemet med obegränsad värnplikt genom att skriva ut soldater som har fullgjort sin obligatoriska 18 månader långa tjänstgöring, och därmed i praktiken avsluta systemet med att sätta soldater i tvångsarbete efter denna tid, att skapa möjlighet till vapenvägran samt att avskaffa de principer som gör det obligatoriskt för alla skolelever att tillbringa sitt sista skolår i ett militärt träningsläger. Parlamentet uppmanar den eritreanska regeringen att se till att ingen genomgår militärtjänstgöringen före 18 års ålder och att ingen invånare som passerat den aktiva värnpliktsåldern inkallas. Parlamentet noterar att de eritreanska myndigheterna i februari påminde om att EU-avtalet inte skulle innebära någon reform av landets politik för militärtjänstgöring.
 4. Europaparlamentet anser att EUF-kommittén borde ha tagit hänsyn till utvecklingsutskottets rekommendationer om att det nationella vägledande programmet inte skulle antas och om att ytterligare diskussioner borde föras. Parlamentet anser att beslutet om att anta det nationella vägledande programmet för Eritrea trots parlamentets motstånd visar på ett demokratiunderskott och att det allvarligt undergräver parlamentets funktion att se till att EU:s utvecklingspolitiska mål förverkligas effektivt. Parlamentet yrkar här på att få tillsynsbefogenheter över EUF genom ett bindande interinstitutionellt avtal med stöd av artikel 295 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Parlamentet betonar att kommissionen automatiskt bör översända utvecklingsutskottets slutsatser om utkast till programplaneringsdokument till medlemsstaternas ständiga representationer.
 5. Europaparlamentet noterar att 200 miljoner euro under de följande fem åren anslås till det nationella vägledande programmet inom ramen för den elfte Europeiska utvecklingsfonden i syfte att främja fattigdomsminskning och socioekonomisk utveckling, att tackla de grundläggande ekonomiska och politiska orsakerna till migration, och att finansiera projekt gällande förnybar energi, energieffektivitet och ekonomisk styrning. Parlamentet erinrar om att detta anslag kompletterar andra samarbetsområden, såsom det europeiska instrumentet för demokrati och mänskliga rättigheter (EIDMR).
 6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa att de medel som anslås inte gagnar Eritreas regering utan att de strikt inriktas på att tillgodose det eritreanska folkets behov i fråga om utveckling, demokrati, mänskliga rättigheter, god samhällsstyrning och säkerhet samt yttrande-, press- och mötesfrihet. Parlamentet uppmanar med kraft EU att se till att det nyligen överenskomna utvecklingsbiståndet blir förenat med villkor, liksom också att det nationella vägledande programmet hjälper Eritrea att avgörande lägga om sin energipolitik för att alla ska få tillgång till energi, framför allt på landsbygden, som fortfarande inte är elektrifierad. Parlamentet anser dessutom att inslaget om samhällsstyrning i det nationella vägledande programmet starkt bör inrikta sig på genomförandet av rekommendationerna från den FN-ledda allmänna återkommande utvärderingen av mänskliga rättigheter.

Torsdagen den 10 mars 2016

7. Europaparlamentet påminner om att en ensamkommande minderårig först och främst är ett barn som eventuellt är i fara. Medlemsstaterna och EU måste ha skyddet av barn, och inte invandringspolitiken, som ledstjärna i frågor som gäller ensamkommande barn, så att den grundläggande principen om barnets bästa respekteras. Parlamentet påminner om att alla personer under 18 år utan undantag ska betraktas som barn och därmed som minderåriga. Parlamentet påpekar att det är dubbelt så vanligt att ensamkommande barn, framför allt flickor, råkar ut för problem och svårigheter jämfört med andra barn.

8. Europaparlamentet väddar till det internationella samfundet och Eritreas utvecklingspartner att ingripa i situationen och utöva påtryckningar på Eritreas regering för att tillåta utländskt bistånd för att stödja utsatta samhällsgrupper innan krisen förvärras. Parlamentet kräver att EU vidtar omedelbara och effektiva åtgärder för att hjälpa det eritreanska folket att uthärda El Niño genom att garantera livsmedelstrygghet och tillgång till vatten och sanitet.

9. Europaparlamentet är fortfarande mycket oroat över människorättssituationen i landet. Parlamentet upprepar sin begäran till de eritreanska myndigheterna att omedelbart och villkorslöst frigge parlamentsledamöter, journalister (inberäknat den svenska medborgaren Dawit Isaak, som det inte hörts något av sedan 2005), politiska fångar och samvetsfångar.

10. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att försöka få tydliga garantier från regeringen i Eritrea om att den kommer att genomföra demokratiska reformer och garantera respekten för mänskliga rättigheter, och bl.a. genomföra de rekommendationer som utarbetades vid den 18:e sessionen i arbetsgruppen för den allmänna återkommande utvärderingen, som landet godkände den 7 februari 2014. Parlamentet uppmanar regeringen att låta FN:s och Afrikanska unionens oberoende experter, däribland FN:s särskilda rapportör, få resa in i landet, och att låta undersökningskommissionen om situationen för mänskliga rättigheter i Eritrea få utföra sitt uppdrag fullt ut och samarbeta med den, även i frågor som rör offentliga finanser.

11. Europaparlamentet påminner om att religionsfrihet är en grundläggande rättighet och fördömer skarpt alla former av våld och diskriminering på grund av religion.

12. Europaparlamentet välkomnar den eritreanska regeringens åtgärder för att bekämpa kvinnlig könsstympning. Parlamentet uppmanar regeringen att i allmänhet främja och värna kvinnors rättigheter, bland annat genom att vidta ytterligare åtgärder för att bekämpa skadliga sedvänjor, såsom barnäktenskap, tidiga äktenskap och tvångsäktenskap, samt att upphöra med straffriheten för sexuellt våld. Parlamentet uppmanar den eritreanska regeringen att respektera hushåll där ensamstående kvinnor är överhuvud och se till att de får stöd och skyddas.

13. Europaparlamentet fördömer den eritreanska regeringens användning av den s.k. diasporaskatt som eritreaner i forskningsringen tvingas betala genom utpressning och andra olagliga metoder. Denna skatt, som strider mot flera FN-resolutioner, syftar till att finansiera väpnade grupper i grannländerna och därigenom destabilisera regionen. Parlamentet uppmanar med kraft regeringen att upphöra med sin "skuld-genom-sammankopplingspolitik", där man riktar in sig på familjemedlemmarna till dem som undviker värnplikt, försöker fly från Eritrea eller undviker att betala den inkomstskatt på två procent som regeringen ålägger eritreaner utomlands.

14. Europaparlamentet begär att Eritrea ska underteckna, ratificera och omedelbart anta FN:s konvention mot tortyr och annan grym, omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning och fullständigt efterleva sina skyldigheter enligt den internationella konventionen om medborgerliga och politiska rättigheter samt Afrikanska stadgan om mänskliga och folkens rättigheter, som båda förbjuder tortyr. Parlamentet noterar med oro att offentliga och privata aktörer, även företag, strängt begränsas genom den statliga kontrollen. Parlamentet påpekar att bristen på varje form av förvaltning av offentliga finanser, inklusive avsaknaden av en statsbudget, gör budgetkontroll omöjlig, och att de styrandes centralbankskontroller som medför att olika finansiella resurser slås ihop och sedan inte kan spåras kan uppmuntra militära inköp och därmed bidra till terrorism och destabilisering i regionen.

15. Europaparlamentet uppmanar med kraft alla internationella företag som investerar i Eritrea att agera med fullständig respekt för de mänskliga rättigheterna och att inte göra någon skada.

Torsdagen den 10 mars 2016

16. Europaparlamentet uppmanar med kraft EU:s medlemsstater att utreda den roll som PFDJ och dess olika falanger spelar, däribland ungdomsfalangen, samt att förbjuda alla former av föreningar och verksamhet som direkt stöder kontroll och övervakning i Europa, underminerar demokratiska principer och rättsstaten samt skapar system för trakasserier och utpressning. Medlemsstaterna uppmanas med kraft att sätta stopp för beskattningen av utlandseritrearer och att undersöka finansiella transaktioner som hör samman med alla andra former av "bidrag" från utländska föreningar med kopplingar till den eritreanska regeringen, samt att fullt ut värna asylrätten för alla eritreanska flyktingar i Europa.

17. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen, den gemensamma parlamentariska AVS–EU-församlingen, Afrikanska unionens råd, FN:s generalsekreterare, vice ordföranden för kommissionen/unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik och till de eritreanska myndigheterna.

Torsdagen den 10 mars 2016

P8_TA(2016)0091

2015 års rapport om f.d. jugoslaviska republiken Makedonien

Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om 2015 års rapport om f.d. jugoslaviska republiken Makedonien (2015/2895(RSP))

(2018/C 050/10)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av stabiliserings- och associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och f.d. jugoslaviska republiken Makedonien, å andra sidan ⁽¹⁾,
- med beaktande av FN:s säkerhetsråds resolutioner 817 (1993) och 845 (1993),
- med beaktande av Internationella domstolens dom om tillämpningen av interimsavtalet av den 13 september 1995,
- med beaktande av ordförandeskapets slutsatser från Europeiska rådets möte i Thessaloniki den 19–20 juni 2003 om utsikterna för EU-medlemskap för länderna på västra Balkan,
- med beaktande av Europeiska rådets beslut av den 16 december 2005 att bevilja landet status som kandidatland för EU-medlemskap, samt av Europeiska rådets slutsatser från juni 2008 och rådets slutsatser av den 15 december 2015,
- med beaktande av det tolfte mötet i stabiliserings- och associeringsrådet mellan landet och EU den 20 juli 2015,
- med beaktande av slutförklaringen från ordförandeskapet för det toppmöte om västra Balkan som hölls i Wien den 27 augusti 2015 samt av rekommendationerna från det civila samhällets organisationer till toppmötet i Wien 2015,
- med beaktande av förklaringen från den högnivåkonferens om rutten över östra Medelhavet och västra Balkan som hölls i Luxemburg den 8 oktober 2015, samt ledarnas uttalande efter det möte mellan ledarna om flyktingströmmarna längs rutten över västra Balkan som hölls i Bryssel den 25 oktober 2015,
- med beaktande av rapporten av den 27 november 2015 från OSSE:s/ODIHR:s behovsbedömningsuppdrag,
- med beaktande av kommissionens brådskande reformprioriteringar från juni 2015 för f.d. jugoslaviska republiken Makedonien,
- med beaktande av rekommendationerna från gruppen av ledande experter om systemiska rättsstatliga problem i samband med den avlyssning som avslöjades våren 2015,
- med beaktande av det femte mötet för anslutningsdialogen på hög nivå, vilket hölls i Skopje den 18 september 2015,
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 10 november 2015 *EU:s utvidgningsstrategi* (COM(2015)0611), åtföljt av arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar *The former Yugoslav Republic of Macedonia Report 2015* (SWD(2015)0212),
- med beaktande av den politiska överenskommelse (den så kallade Przjino-överenskommelsen) som de fyra största politiska partierna ingick i Skopje den 2 juni och 15 juli 2015,
- med beaktande av det trettonde mötet i den gemensamma parlamentariskerkommittén EU–f.d. jugoslaviska republiken Makedonien i Skopje den 3–4 december 2015,

⁽¹⁾ EUT L 84, 20.3.2004, s. 13.

Torsdagen den 10 mars 2016

- med beaktande av slutsatserna från Europeiska rådets möte den 18 och 19 februari 2016,
 - med beaktande av sina tidigare resolutioner om landet,
 - med beaktande av det arbete som Ivo Vajgl utträttat som utrikesutskottets ständiga föredragande för landet,
 - med beaktande av artikel 123.2 i arbetsordningen, och av följande skäl:
- A. Möjligheten till EU-medlemskap utgör ett viktigt incitament till ytterligare reformer, särskilt när det gäller rättsstatlighet, rättsväsendets oberoende och kampen mot korruption, och är en källa till hopp om en bättre framtid för unga generationer. Opinionsundersökningar visar på ett betydande stöd från allmänheten för EU-medlemskap för f.d. jugoslaviska republiken Makedonien.
- B. Rättsstaten, mediefrihet, regionalt samarbete och goda grannförbindelser är väsentliga delar av EU:s utvidgningsprocess.
- C. Landet är sedan tio år kandidat till EU-medlemskap och anses fortfarande vara ett av de länder som kommit längst med anpassningen till EU:s regelverk.
- D. (Potentiella) kandidatländer bedöms efter sina egna meriter, och tidsplanen för anslutningen avgörs av hur snabbt och väl de nödvändiga reformerna genomförs.
- E. Med stöd av parlamentet har kommissionen vid upprepade tillfällen framhållit att anslutningsförhandlingarna bör inledas och att förhandlingarna är en av de viktigaste faktorerna för att driva arbetet med de nödvändiga reformerna framåt.
- F. Rådet har blockerat framsteg i landets anslutningsprocess, delvis på grund av den olösta namnkonflikten med Grekland. Bilateral fråga bör inte användas för att hindra processen för anslutning till EU utan bör hanteras i en konstruktiv anda så tidigt som möjligt i anslutningsprocessen, med beaktande av FN:s och EU:s principer och värderingar.
- G. Det finns ett samförstånd mellan kommissionen, rådet och parlamentet om att den positiva rekommendationen om att inleda anslutningsförhandlingar med landet gäller på villkoret att den politiska överenskommelsen från juni/juli 2015 till fullo genomförs och att det görs avsevärda framsteg i genomförandet av de brådskande reformprioriteringarna. Ett fullständigt genomförande av den politiska överenskommelsen skulle skapa realistiska förutsättningar för en förhandlingslösning på namnkonflikten med Grekland.
- H. Den splittrande politiska mentaliteten, bristen på kompromisser och dialogens sammanbrott har resulterat i en politisk kris som ledde till att landets parlament bojkottades av de största oppositionspartierna och förtroendet för offentliga institutioner ytterligare undergrävdes. Regeringen och oppositionen har ett gemensamt ansvar för att säkerställa politisk dialog och samarbete på en varaktig grund, vilket är avgörande för landets demokratiska utveckling, den europeiska agendan och medborgarnas allmänna bästa.
- I. Landet står inför stora utmaningar på grund av avlyssnad kommunikation, vilket har satt fokus på allvarliga brister och problem. Den politiska krisen på senare tid har tydliggjort avsaknaden av ett ändamålsenligt maktindelningssystem inom de makedoniska institutionerna och behovet att öka öppenheten och den offentliga ansvarsskyldigheten, bland annat genom lämpliga översynsmekanismer för de viktigaste tjänsterna och interna strukturerna.
- J. Det är avgörande för stabiliteten i landet att den politiska överenskommelsen mellan ledarna för de fyra största politiska partierna genomförs helt. Denna överenskommelse omfattar bland annat en utväg ur det politiska dödläget, oppositionens återvändande till parlamentet, genomförandet av rättsstatliga systemreformer, stärkandet av goda grannförbindelser, den sittande regeringens och premiärministerns avgång minst 100 dagar före ett tidigarelagt parlamentsval, inrättandet av en särskild åklagarmyndighet samt ett fritt och rättvist tidigarelagt parlamentsval.

Torsdagen den 10 mars 2016

K. Några av huvudfrågorna i reformarbetet är det politiska inflytandet över medierna, rättsväsendet och den offentliga förvaltningen samt korruptionen och slutförandet av översynen av Ohridavtalet.

L. Landet har tvingats hantera en aldrig tidigare skådad ström av flyktingar som reser genom dess territorium.

M. Efter mer än tio år har Makedonien och Grekland ömsesidigt återinfört bilaterala visum på utrikesministernivå.

1. Europaparlamentet välkomnar den överenskommelse mellan fyra partier som ingicks den 2 juni och 15 juli 2015 samt de insatser för att underlätta ingåendet som kommissionsledamoten med ansvar för utvidgningsförhandlingar, tre ledamöter av Europaparlamentet och EU:s medlare på plats stod för. Parlamentet uppmanar med kraft de politiska partierna att ta sitt respektive ansvar gentemot medborgarna och se till att alla åtaganden omgående genomförs fullständigt, på ett hållbart sätt, i enlighet med vad som har förhandlats fram, konstruktivt och med respekt för tidsfrister, inklusive deras åtagande om att stärka de goda grannförbindelserna, också i syfte att upprätthålla den positiva rekommendationen om att inleda förhandlingar om EU-anslutning. Parlamentet uppmanar dem också att på ett konstruktivt sätt delta i den politiska dialogen och verka för att återupprätta allmänhetens förtroende för institutionerna i syfte att upprätthålla den politiska stabiliteten och påskynda arbetet med reformagendan för att garantera landets euroatlantiska integration och ett europeiskt perspektiv.

2. Europaparlamentet noterar att vissa av de skyldigheter som ingår i överenskommelsen från juni/juli 2015 har fullgjorts inom överenskomna tidsfrister och i enlighet med uppsatta mål, men beklagar samtidigt förseningarna i samband med andra åtaganden och en viss tillbakagång när det gäller de brådskande reformprioriteringarna. Parlamentet framhåller de delar av överenskommelsen som rör strukturreformer och behovet för samtliga parter att fortlöpande och på ett konstruktivt sätt delta i den arbetsgrupp som kallats samman av EU:s medlare och som ska arbeta för genomförandet av överenskommelsen, även under valperioden. Parlamentet uppmanar alla partier att sätta landets intressen före partiintressen och insisterar på att en överenskommelse mellan alla partier fortfarande är avgörande för att överenskommelsen från juni/juli 2015 ska kunna genomföras i alla delar, en överenskommelse som kan styra landet tillbaka till en utveckling i riktning mot det euroatlantiska perspektivet. Parlamentet välkomnar att det största oppositionspartiet, SDSM, återvände till landets parlament den 1 september 2015. Parlamentet välkomnar utnämningen den 15 september 2015 av en särskild åklagare som ska leda oberoende och grundliga utredningar. Parlamentet noterar att ändringsförslagen till den nya vallagen, lagen om inrättande av en utredningskommitté, lagen om regeringen samt lagen om den nya statliga valkommitténs sammansättning antogs efter förseningar.

3. Europaparlamentet välkomnar det engagemang som ledarna för de största politiska partierna visade i överenskommelsen av den 2 juni 2015 för att arbeta för ett stärkande av goda grannförbindelser som en avgörande faktor för att föra landet närmare Europeiska unionen.

4. Europaparlamentet konstaterar att den nya regeringen enligt överenskommelsen från juni/juli 2015 skulle sväras in den 15 januari 2016, 100 dagar före det överenskomna datumet för det tidigarelagda parlamentsvalet. Parlamentet noterar att det makedoniska parlamentet den 23 februari 2016 röstade om att fastställa ett nytt datum för ett tidigarelagt parlamentsval den 5 juni 2016. Parlamentet beklagar dock att man inte tog tillfället i akt att nå ett samförstånd mellan alla partier. Parlamentet påminner om att detta val i sig själv kommer att vara ett viktigt prov för den demokratiska processen i landet. Parlamentet insisterar på att alla politiska partier måste arbeta för att skapa förutsättningar för ett trovärdigt tidigarelagt val och betonar hur oerhört viktigt det är att detta val är fritt, rättvist och helt förenligt med internationell standard och i linje med rekommendationerna från OSSE/ODIHR.

5. Europaparlamentet betonar att förberedelserna inför valet måste följa högsta internationell standard, inklusive säkerställandet av fria och rättvisa valförfaranden och en större mediefrihet. Parlamentet uttrycker oro över de långsamma framstegen med att granska röstlängderna och genomföra mediereformen. Parlamentet betonar att den statliga valkommittén måste ha full kapacitet att utföra sitt arbete och att samtliga partier bör komma överens om en metod för att granska röstlängderna, med ett överenskommet antal kontroller på plats för att garantera legitimiteten. Parlamentet betonar vidare vikten av att alla politiska aktörer respekterar valresultatet och tar en aktiv del i parlamentets arbete. Parlamentet noterar att de viktigaste politiska krafterna har ett gemensamt ansvar för att förbereda valet. Parlamentet uppmanar med kraft det internationella samfundet att närvara för valobservation.

Torsdagen den 10 mars 2016

6. Europaparlamentet anser att det är strategiskt viktigt att med kontinuitet stödja landets framsteg på vägen mot EU-medlemskap. Parlamentet anser att rekommendationen att inleda anslutningsförhandlingar bör gälla på villkoret att ett fullständigt genomförande sker av överenskommelsen från juni/juli 2015 och att avsevärda framsteg görs i genomförandet av de brådskande reformprioriteringarna. Parlamentet uppmanar rådet att ta upp denna fråga så snart som möjligt efter det tidigare lagda parlamentsvalet, i enlighet med vad kommissionen angett. Parlamentet betonar att man måste skapa förutsättningar för ett demokratiskt och rättvist val bland annat genom att utarbeta en tillförlitlig röstlängd och garantera mediefrihet. Parlamentet ser positivt på den omfattande anpassningen till EU:s regelverk och välkomnar att landet under det senaste året gjort vissa framsteg inom 25 av regelverkets 33 kapitel.

7. Europaparlamentet anser att den demokratiska processen kräver att den särskilda åklagaren ges fullt stöd för att fullgöra överenskomna funktioner och förblir helt självständig samt ges alla resurser som behövs för att hon ska kunna utreda eventuella missförhållanden i samband med avlyssningen. Parlamentet begär ett slut på hindren i domstol mot att lämna in bevis till den särskilda åklagaren och stöd för lagändringar så att hon säkerställs oberoende behörighet när det gäller vittnesskydd i de ärenden där hennes myndighet är ansvarig.

8. Europaparlamentet anser att det är väsentligt för den demokratiska processen att de brådskande reformprioriteringarna i fråga om systemreformer för rättsstatlighet och grundläggande rättigheter genomförs utan dröjsmål. Kommissionen uppmanas att rapportera till parlamentet och rådet om genomförandet av den politiska överenskommelsen och de brådskande reformprioriteringarna efter det tidigare lagda parlamentsvalet och att ge en bedömning av hur valet genomfördes.

9. Europaparlamentet betonar den nyckelroll som landets parlament spelar för den demokratiska utvecklingen och som ett forum för politisk dialog och representation. Parlamentet begär att dess lagstiftande funktion och tillsynsfunktion ska förbättras och stärkas. Parlamentet efterlyser regelbundna sammanträden och ett smidigt funktionssätt för de parlamentsutskott som är relevanta för frågorna om avlyssning, säkerhet och kontrapionage. Parlamentet noterar att de tidsfrister som anges i den politiska överenskommelsen för rapporter som utarbetas av parlamentsutskotten inte har respekterats. Parlamentet begär att utredningskommitténs rekommendation om händelserna i parlamentet den 24 december 2012 ska slutföras. Parlamentet betonar att kommittén måste garanteras fri tillgång till de uppgifter och vittnesmål och det tekniska stöd som behövs, och att ett system behöver införas för trovärdig parlamentarisk kontroll av underrättelse-tjänsternas arbete, inklusive kontroller och motvikter mot den verkställande maktens befogenheter.

10. Europaparlamentet är bekymrat över den mycket svaga interna och externa tillsynen och kontrollen av underrättelsetjänsten. Parlamentet kräver en förstärkning av de relevanta institutionernas tillsyn över underrättelsetjänsten och ett fullständigt genomförande av rekommendationerna från gruppen med ledande experter för frågor om systemproblem i rättsstaten i samband med den avlyssning som avslöjades våren 2015.

11. Europaparlamentet är oroat över att den makedoniska offentliga förvaltningen fortfarande utsätts för politiska påtryckningar. Regeringen uppmanas eftertryckligen att stärka professionalismen, neutraliteten och oberoendet på alla nivåer och säkerställa ett fullständigt genomförande av principerna om ansvarsskyldighet, öppenhet och insyn samt meriter. De behöriga myndigheterna uppmanas att på ett hållbart sätt genomföra lagen om administrativ personal och lagen om offentliganställda på ett sätt som till fullo respekterar principerna om öppenhet, meritokrati och jämställdhet, och att anta en vittomfattande reformstrategi för den offentliga förvaltningen för perioden 2016–2020, inklusive en handlingsplan, samt ett reformprogram för förvaltningen av de offentliga finanserna.

12. Europaparlamentet understryker behovet att stärka den administrativa kapaciteten och den inkluderande och faktabaserade utformningen av politiken för att garantera ett effektivt genomförande av politiska åtgärder och en effektiv fördelning av ansvarsskyldighet. Parlamentet begär att ett särskilt utbildningsprogram för personal inom den offentliga förvaltningen ska tas fram. Parlamentet uppmanar med kraft kommissionen att bidra med hjälp och möjligheter till personalutbyten i detta sammanhang.

13. Europaparlamentet stöder regeringens planer på att öka tillgången till offentliga tjänster genom att prioritera framtagandet av e-tjänster. Parlamentet föreslår att regeringen ska försöka hitta samarbetsmöjligheter och göra en genomgång av befintlig bästa praxis. Parlamentet noterar att e-tjänster skulle minska den byråkratiska bördan för staten, medborgarna och företagsverksamhet. E-tjänster skulle dessutom förbättra landets ekonomi och möjliggöra en offentlig förvaltning och offentliga tjänster som präglas av större öppenhet och insyn.

Torsdagen den 10 mars 2016

14. Europaparlamentet noterar de väletablerade rättsliga ramarna och tidigare åtgärder med avseende på reform av rättsväsendet, men beklagar djupt fallen av selektiv rättvisa, särskilt genom missbruk av artikel 353 i strafflagen. Parlamentet efterlyser på nytt en politisk vilja att avpolitisera utnämningar och befordringar av domare och åklagare och att säkerställa professionalism och oberoende inom rättsrådet. Det finns ett stort behov att få till stånd effektivt fungerande och oberoende förvaltningsdomstolar med tillräcklig personal och att stärka kapaciteten hos akademien för domare och åklagare. Parlamentet efterlyser en ny strategi för en reform av rättsväsendet och en handlingsplan för perioden 2015–2020 som ska tas fram med hjälp av grundliga samråd med intressenter.

15. Europaparlamentet anser att det civila samhället är välorganiserat, men är fortsatt oroat över både det hårda klimat som det verkar i och de offentliga angreppen på det civila samhällets organisationer av politiker och medier. Parlamentet uppmanar myndigheterna att inte diskriminera det civila samhällets organisationer på grunder såsom politisk tillhörighet, religiös åskådning eller etnisk sammansättning. Parlamentet beklagar det otillräckliga samarbetet med det civila samhällets organisationer, på både central och lokal nivå, inom såväl det politiska arbetet som lagstiftningsarbetet. Parlamentet uppmanar myndigheterna att uppmuntra det civila samhällets organisationer att aktivt delta i översynen av hela valprocessen. Parlamentet uppmanar med kraft regeringen att erkänna det mervärde som det civila samhällets organisationer ger genom att samråda med dem under arbetet med att utarbeta lagstiftning och politiska strategier, att utforma den relevanta handlingsplanen för 2015–2017, att inrätta rådet för samarbete med det civila samhällets organisationer, att hålla den dialog som krävs och att inkludera det civila samhällets organisationer i det politiska beslutsfattandet på ett regelbundet och strukturerat sätt. Parlamentet noterar med oro de våldsamma sammanstötningarna mellan demonstranter och polis under demonstrationerna i maj 2015 och uppmanar regeringen att se till att mötesfriheten respekteras fullt ut.

16. Europaparlamentet upprepar att myndigheterna och det civila samhället bör vidta lämpliga åtgärder för att nå en historisk försoning och därmed överbrygga klyftorna mellan och inom olika etniska och nationella grupper, inbegripet medborgare av bulgariskt ursprung.

17. Europaparlamentet uppmuntrar landet att tillsammans med grannländerna inrätta gemensamma expertkommittéer för historia och utbildning och att avstå från att använda utbildningsmaterial som kan innehålla ett kränkande språkbruk gentemot andra länder, i syfte att bidra till en objektiv och faktabaserad tolkning av historien, förbättra det akademiska samarbetet och främja en positiv attityd bland unga gentemot grannländerna.

18. Europaparlamentet välkomnar det arbete som myndigheterna hittills har lagt ner för att hämta den jugoslaviska underrättelsetjänstens relevanta arkiv från Serbien, och uppmuntrar dem att slutföra processen, som skulle innebära ett viktigt steg mot en brytning med landets kommunistiska förflutna och en förflyttning närmare en större demokratisering, ansvarsskyldighet och institutionell styrka.

19. Europaparlamentet är fortfarande oroat över den utbredda korruptionen, framför allt i statsförvaltningen och den lokala förvaltningen och vad avser offentliga upphandlingar och finansiering av politiska partier. Regeringen uppmanas eftertryckligen att utan undantag bekämpa fall av korruption, verka för trovärdiga resultat med avseende på både förebyggande och lagföring av korruption på hög nivå samt se till att alla brottsbekämpande organ och tillsynsorgan är tillräckligt oberoende för att kunna agera självständigt. Parlamentet noterar att lagen om skydd av visselblåsare antogs i november 2015 och uppmanar med kraft myndigheterna att se till att den tillämpas i enlighet med europeiska normer. Parlamentet uppmanar oberoende civilsamhällesorganisationer och medierna att avslöja korruption och verka för oberoende och opartiska utredningar och rättegångar. Parlamentet betonar behovet att göra polisen, den allmänna åklagarmyndigheten och den statliga kommissionen för förebyggande av korruption mer oberoende och att utöka inrikesministeriets personalresurser och tekniska kapacitet att bekämpa korruption. Parlamentet efterfrågar ökad granskning av potentiella intressekonflikter och av folkvalda och tillsatta tjänstemäns tillgångar genom att upprätta ett centralt register över sådana offentliga tjänstemän.

20. Europaparlamentet välkomnar att polisen och den allmänna åklagarmyndigheten har stärkts i kampen mot organiserad brottslighet och att åtgärder – i form av bland annat regionala och internationella insatser – har vidtagits för att förebygga och bekämpa människohandel. Parlamentet lovordar samarbetet med grannländer, EU-medlemsstater och Eurojust för att slå ut flera organiserade kriminella nätverk. Parlamentet uppmuntrar till ett bättre samarbete mellan brottsbekämpande myndigheter, även i grannländerna, samt stärkta befogenheter och ökade resurser för domstolarna och byrån för förvaltning av förverkad egendom. Parlamentet begär att det nationella samordningscentrumet för kampen mot organiserad brottslighet ska tas i drift och att positiva resultat uppnås i kampen mot penningtvätt. Parlamentet lovordar landets deltagande i regionala initiativ för att bekämpa olaglig handel med skjutvapen och sprängämnen. Kommissionen, de makedoniska myndigheterna och regeringarna i regionen uppmanas kraftfullt att utöka samarbetet på detta område.

Torsdagen den 10 mars 2016

21. Europaparlamentet noterar det viktiga bidraget till regionala ansträngningar att bekämpa radikal islamism, och uppmuntrar till framtagandet, i nära samarbete med religiösa ledare och samfund, av en vittomfattande strategi och handlingsplan för att förebygga och motverka radikaliserings, samt för att identifiera, hindra och sätta stopp för utländska terroriststridande. Parlamentet upprepar bestämt att regeringen behöver fastställa en gemensam proaktiv strategi för utrikes-, säkerhets- och försvarspolitik, med tanke på det nuvarande internationella terrorhotet.

22. Europaparlamentet efterlyser med kraft ett fullständigt slutförande av utredningarna av händelserna i Kumanovo. Parlamentet välkomnar uttalandena från politiska aktörer om att händelserna i Kumanovo inte bör kopplas samman med motsättningar mellan olika etniska grupper.

23. Europaparlamentet påminner regeringen och de politiska partierna om deras ansvar när det gäller att skapa en kultur som kännetecknas av integration och tolerans. Parlamentet upprepar sin begäran om att lagen mot diskriminering ska anpassas till EU:s regelverk när det gäller diskriminering på grund av sexuell läggning och könsidentitet. Parlamentet noterar att den nya kommissionen mot diskriminering endast har en kvinnlig medlem och att dess medlemmar har valts på grund av politisk tillhörighet till den styrande koalitionen, vilket ger upphov till frågan om huruvida den kan fungera på ett opartiskt och effektivt sätt. Parlamentet fördömer alla former av våld mot hbt-personer och upprepar sin begäran att de som har begått sådana våldshandlingar ska ställas inför rätta. Parlamentet understryker behovet av att motverka fördomar mot och alla typer av diskriminering av romer och att underlätta romernas integrering och främja deras tillgång till utbildningssystemet och arbetsmarknaden. Parlamentet välkomnar den nya lagen om bekämpning av våld i hemmet, men konstaterar att den inte omfattar alla former av våld. De behöriga myndigheterna uppmanas eftertryckligen att erbjuda stödtjänster åt personer som fallit offer för våld i hemmet och att avsätta tillräckliga medel för att genomföra jämställdhetsstrategin och den åtföljande handlingsplanen.

24. Europaparlamentet upprepar att lagen mot diskriminering bör ändras för att bringas i linje med EU:s regelverk avseende alla kategorier av diskriminering som anges i artikel 19 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Parlamentet fördömer hatpropaganda mot diskriminerade grupper och efterlyser omgående, opartiska och effektiva utredningar av och åtal mot alla hatbrott och attacker som riktas mot personer av diskrimineringskäl.

25. Europaparlamentet välkomnar i detta sammanhang "Pristinadeklarationen", i vilken regeringar och internationella och mellanstatliga organisationer samt det civila samhällets organisationer uppmanas att till fullo tillämpa principerna om icke-diskriminering och jämlikhet i sitt arbete, och främja och respektera romers rättigheter och bekämpa antiziganism på västra Balkan.

26. Europaparlamentet noterar de framsteg som har gjorts i fråga om att öka respekten för barns rättigheter, och betonar behovet av att öka och övervaka inskrivningen i förskoleverksamhet för små barn, särskilt för de mest utsatta barnen. Parlamentet framhåller att det är viktigt att öka inkluderingen av barn med funktionsnedsättning genom integrerade tjänster. Det är nödvändigt att samla in uppdelad och pålitlig statistik om situationen för romska barn och att göra lagändringar för att förhindra barnnäktenskap. Parlamentet understryker behovet av en ökad samordning mellan yrkesverksamma för att förebygga och reagera på våld mot barn.

27. Europaparlamentet är bekymrat över att samexistensen mellan de olika etniska grupperna fortfarande är bräcklig. Parlamentet uppmanar alla politiska partier och det civila samhällets organisationer att aktivt främja ett inkluderande och tolerant samhälle med etnisk och religiös mångfald. Parlamentet framhåller behovet av en mer proaktiv hållning för att stärka samexistens och dialog, och att uppnå sammanhållning mellan de olika etniska och nationella folkgrupperna och religiösa samfunden. Regeringen, institutionerna och partiledarna påminns om sitt åtagande att till fullo genomföra Ohridramavtalet och slutföra översynen av det, inklusive de politiska rekommendationerna. Kommissionen uppmanas att rapportera till parlamentet och rådet om läget för relationerna mellan olika etniska grupper i landet och genomförandet av Ohridramavtalet. Parlamentet efterlyser bättre samordning av det strategiska decentraliseringsprogrammet för 2015–2020 och dess handlingsplan.

28. Europaparlamentet påminner om att undervisning och kulturell bildning kan bidra till att skapa tolerans och främja försoning mellan de olika etniska befolkningsgrupperna. Parlamentet upprepar den rekommendation som gavs i parlamentets tidigare resolution om integrerad utbildning, och uppmanar regering och behöriga lokala myndigheter att säkerställa ett öppet, insynsvänligt och inkluderande förfarande vid genomförandet av strategin för integrerad utbildning genom att tillhandahålla tillräckliga medel och inkludera det civila samhällets organisationer i översynen och genomförandet.

Torsdagen den 10 mars 2016

29. Europaparlamentet uppmanar myndigheterna att se till att rekommendationerna från ombudsmannen och andra rådgivande organ följs upp av alla statliga organ på ett sätt som är helt förenligt med lagen och principen om ansvarsskyldighet, att säkerställa effektiva rättsliga påföljder för dem som inte efterlever begäranden och rekommendationer från oberoende organ och att se till att lagen om ombudsmannen ändras så att den helt efterlever FN:s Parisprinciper om ställning och funktion för nationella institutioner med uppgift att skydda och främja mänskliga rättigheter.

30. Europaparlamentet betonar på nytt vikten av fria och oberoende medier, som är ett av EU:s grundläggande värden och en hörnsten i varje demokrati. Parlamentet beklagar djupt den försämrade situationen när det gäller yttrande- och mediefriheten, och beklagar i detta sammanhang att landet i indexet från Reportrar utan gränser har fallit från 34:e plats 2009 till 117:e plats 2015. Parlamentet är mycket oroat över politiska påtryckningar, hatpropaganda, den fortsatta polariseringen, brist på oberoende medier och mediemångfald, omfattande olaglig avlyssning av journalister, förekomsten av våld och hot mot journalister och skrämsel och självensur, systemisk politisk inblandning i redaktionella strategier och låga yrkesmässiga och etiska standarder hos vissa journalister, såväl som avsaknaden av undersökande och balanserad journalistik.

31. Europaparlamentet kräver att åtgärder ska vidtas för att öka mediefriheten. Parlamentet uppmanar alla parter att komma överens om en brådskande mediereform som ska säkerställa en oberoende tillsynsmyndighet och objektiv och professionell rapportering. Regeringen uppmanas eftertryckligen att upprätthålla insynsvänliga och objektiva kriterier för meddelanden i public service, och att säkerställa ett öppet och icke godtyckligt genomförande av den nya lagen om elektronisk kommunikation och audiovisuella medietjänster, även genom att se till att tillsynsmyndigheten för medierna blir mer oberoende och får större kapacitet. Parlamentet begär att medlemmarna i rådet för tillsyn av audiovisuella tjänster ska ges fullständiga beslutsbefogenheter för utnämningar till detta råd och till public service-företag. Dessa utnämningar ska göras opartiskt och i samråd med journalistförbunden. Parlamentet efterlyser åtgärder för att säkerställa ett redaktionellt och ekonomiskt oberoende för public service-företag samt fullständig och lika tillgång till medierna för alla politiska partier. Parlamentet begär, i samband med det förestående valet, att alla parter ska ges samma villkor, även vad gäller medierna.

32. Europaparlamentet välkomnar de ändamålsenliga förberedelserna för att utveckla en välfungerande marknads-ekonomi, inklusive de åtgärder för att förenkla regleringsramen som i ytterligare utsträckning gjort det allmänna företagsklimatet mindre begränsande. Parlamentet konstaterar emellertid att det bristfälliga upprätthållandet av rättsstatsprincipen, det ineffektiva rättsväsendet, den stora svarta ekonomin samt korruptionen utgör allvarliga hinder för företagande. Parlamentet betonar att landet fortfarande står inför stora utmaningar när det gäller att ytterligare stärka rättssäkerheten för utländska investerare och inhemska företag, undvika diskriminering, stärka den administrativa kapaciteten och tillsyns- och kontrollorganen, förbättra lagstiftningens kvalitet samt stärka rättsstatsprincipen och efterlevnaden av avtalsvillkor. Parlamentet begär också att artikel 353 i strafflagen om missbruk av tjänsteställning och behörighet ska anpassas till EU:s regelverk och marknadsekonomiska principer. Parlamentet uppmanar till avskaffandet av icke-tariffära handelshinder. Parlamentet understryker även den stora potential och de strategiska fördelar som jordbruks- och turismsektorerna har för landets vidareutveckling.

33. Europaparlamentet är oroat över den stora offentliga skulden och efterlyser bättre budgetdisciplin samt framhåller principen om en balanserad budget. Parlamentet efterfrågar ett bättre genomförande av och större öppenhet och insyn i budgeten.

34. Europaparlamentet välkomnar ökningen av BNP med 3,9 procent i reala termer under första kvartalet 2015 men är oroat över att arbetslöshetsnivån är fortsatt hög, 27,4 procent, och att arbetsmarknadsdeltagandet är mycket lågt, särskilt bland unga och kvinnor. Parlamentet påminner om att sysselsättning inte bör påverkas av politisk tillhörighet eller användas för att sätta press på och hota medborgare under valkampanjer, såsom påpekas av OSSE/ODIHR. Regeringen uppmanas eftertryckligen att införa en fungerande dialog mellan arbetsmarknadens parter, föra en politik för att ta itu med långsiktig och strukturell arbetslöshet, främja samarbetet om den ekonomiska politiken, bättre anpassa utbildningssystemet efter arbetsmarknadsbehoven och ta fram en riktad strategi för hur man bättre ska integrera unga och kvinnor på arbetsmarknaden. Parlamentet uppmanar regeringen att ägna särskild uppmärksamhet åt att förbättra unga människors utsikter.

35. Europaparlamentet är oroat över den ökade kompetensflykten, särskilt bland unga. Parlamentet noterar de utmaningar som landets utbildningssystem står inför och understryker att det behövs en omfattande analys i detta avseende. Parlamentet rekommenderar en strategisk plan för framtida reformer och lagändringar utformad med hjälp av studentrörelser och organisationer, i syfte att minska utflyttningen av högt utbildade och professionella. Mot bakgrund av

Torsdagen den 10 mars 2016

uppgifter och analyser från Eurostat och andra internationella organisationer som pekar på allvarliga migrationstrender, särskilt bland unga, rekommenderar parlamentet att den nationella strategin för nätverk, samarbete och minskad utflyttning av högutbildad och professionell arbetskraft för 2013–2020 utvärderas och att register och statistik om denna utveckling offentliggörs.

36. Europaparlamentet noterar med oro de utmaningar som landets utbildningssystem står inför och understryker att det behövs en omfattande analys i detta avseende. Parlamentet rekommenderar en strategisk plan för framtida reformer och lagändringar utformad med hjälp av relevanta studentrörelser och organisationer som fullt ut tillåts att utöva sina rättigheter under denna process.

37. Europaparlamentet uppmanar eftertryckligen landets ungdoms- och idrottsorgan att erkänna den roll som landets nationella ungdomsråd spelar och det stöd som det ger, och att införa en permanent mekanism för samarbete med rådet. Parlamentet välkomnar arbetet med att utarbeta en nationell ungdomsstrategi för 2016–2025 och betonar att tillräckliga medel måste tillhandahållas för dess genomförande.

38. Europaparlamentet välkomnar planen för att uppgradera och modernisera delar av järnvägsnätet, och uppmuntrar de makedoniska myndigheterna att fortsätta utveckla och ytterligare förbättra kollektivtrafiken i samarbete med grannländerna.

39. Europaparlamentet beklagar att energimålen inte har uppnåtts, särskilt när det gäller energieffektivitet och användning av förnybar energi, och efterlyser ett snabbt antagande av relevanta handlingsplaner.

40. Europaparlamentet betonar behovet av framsteg när det gäller att öppna den inhemska elmarknaden och helt uppfylla kraven i fördraget om energigemenskapen. Parlamentet understryker att nationella handlingsplaner för energieffektivitet och förnybar energi bör antas. Parlamentet ser med oro på de skrämmande höga nivåerna av luftföroreningar och uppmanar med kraft regeringen att omedelbart agera för att minska luftföroreningarna, särskilt i stadsområden.

41. Europaparlamentet uttrycker återigen sin oro över landets höga nivåer av luft- och vattenföroreningar. Parlamentet påpekar att det behövs stora insatser på miljöområdet, särskilt när det gäller luftkvaliteten.

42. Europaparlamentet välkomnar att livsmedels- och veterinärbyrån har fortsatt att uppdatera systemen för importkontroller av levande djur och animaliska produkter, och därigenom förbättrat kontrollerna av identifiering, registrering och förflyttning av djur. Parlamentet välkomnar antagandet av ytterligare lagstiftning om icke-kommersiell förflyttning av sällskapsdjur och zootekniska frågor samt den nya djurskyddslagen.

43. Europaparlamentet är fortfarande oroat över den otillräckliga kapaciteten att programmera och tillgodogöra sig medel ur föranslutningsinstrumentet. Regeringen uppmanas eftertryckligen att stärka förvaltnings- och finansieringskapaciteten med avseende på att erhålla och tillämpa EU-medel i vederbörlig ordning och inom givna tidsfrister. Parlamentet uppmanar kommissionen att nära övervaka EU-finansierade projekt för att förebygga missbruk av EU:s offentliga medel för politiska och andra olämpliga ändamål.

44. Europaparlamentet noterar att landet har ställts inför exempellösa flyktingströmmar, med mer än 500 000 människor på genomresa i landet under 2015. Parlamentet konstaterar att landet agerat som en ansvarstagande partner i arbetet med att hantera den enorma tillströmningen av migranter och flyktingar och med att upprätta en effektiv gränsförvaltning. Parlamentet är medvetet om den alltmer spända situationen vid gränsen till Grekland, och uppmanar myndigheterna att fortsätta samarbetet och samordningen med EU i migrationsfrågor. Parlamentet uppmuntrar till större insatser vid gränsförvaltningen för att bekämpa olaglig migration och människohandel. Parlamentet noterar den ekonomiska bördan som orsakas av denna tillströmning. Parlamentet uppmanar kommissionen att öka stödet till gränshantering och ge tillgång till EU:s relevanta instrument och program. Parlamentet uppmanar de behöriga myndigheterna att undvika och avhålla sig från alla sorters åtgärder, inbegripet användning av våld och maktmedel, som kan diskriminera mot flyktingar och migranter och riskera deras liv. Parlamentet noterar att alla relevanta åtgärder ska vara förenliga med EU:s värden och principer och respektera människors värdighet och liv. De behöriga myndigheterna uppmuntras att med stöd av EU stärka mottagandet, logistikförmågerna, den regionala samordningen och informationsutbytet samt säkerställa en ändamålsenlig gränsförvaltning, utöka brottsbekämpningskapaciteten och bekämpa

Torsdagen den 10 mars 2016

människohandeln. Parlamentet uppmanar eftertryckligen landet att göra allt som står i dess makt för att se till att det finns faciliteter för flyktingar och migranter, upprätthålla humana förhållanden, avhålla sig från våldsamma motaktioner och säkra en strikt respekt för landets egen lag och internationell lagstiftning om flyktingar och asylrätt. Det sammanlagda antalet ogrundade asylansökningar som lämnats in i Schengenområdet har minskat. Parlamentet påminner om att man måste ta särskild hänsyn till utsattheten hos flyktingars och migranternas barn och ensamkommande barn som reser genom landet, genom att erbjuda dem grundläggande tjänster och garantera kontakt med socialarbetare för att tillhandahålla lämpligt skydd.

45. Europaparlamentet anser att förhandlingar med EU bara kan inverka positivt på insatser för att lösa bilaterala tvister och ge kraft och effekt åt synnerligen nödvändiga reformer, särskilt beträffande rättsstaten, rättsväsendets oberoende och kampen mot korruption, förstärkningen av sammanhållningen mellan olika etniska grupper samt skyddet av trovärdigheten i EU:s utvidgningspolitik.

46. Europaparlamentet lovordar det avtal som ingåtts med Grekland om elva förtroendeskapande åtgärder huvudsakligen på områdena utbildning, kultur, energi och inrikes frågor. Parlamentet konstaterar att samarbete är den bästa förtroendeskapande åtgärden. Parlamentet välkomnar de två utrikesministrarnas högnivåsamråd i respektive huvudstad och inrättandet av en gemensam arbetsgrupp som ska övervaka genomförandet av åtgärderna. Parlamentet uppmanar båda sidor att bygga vidare på resultaten av dessa möten och delta i ytterligare konstruktiva diskussioner på hög politisk nivå, inklusive om vidtagandet av de förtroendeskapande åtgärderna, i syfte att berika det bilaterala samarbetet och stärka det ömsesidiga förtroendet. Båda regeringar uppmanas att utnyttja denna drivkraft och vidta konkreta åtgärder för att ytterligare stärka det ömsesidiga förtroendet, även vad avser namnfrågan. Vice ordföranden/den höga representanten och kommissionen uppmanas att stödja samarbetsandan och utveckla nya initiativ för att få ett slut på de kvarstående meningsskillnaderna i linje med Internationella domstolens dom av den 5 december 2011, samt att i samarbete med de två länderna och FN:s särskilda representant verka för en lösning i namnfrågan som är godtagbar för båda sidor och hålla parlamentet informerat.

47. Europaparlamentet framhåller betydelsen av regionalt samarbete och anser att det är en viktig faktor i EU-anslutningsprocessen som ger stabilitet och välbefinnande i regionen. Parlamentet välkomnar landets konstruktiva roll i det regionala och internationella samarbetet, och dess vilja att delta i högnivåbesök med grannländerna som ett sätt att främja det regionala samarbetet. Parlamentet konstaterar att olösta frågorna kvarstår i förbindelserna med Bulgarien och betonar på nytt vikten av att slutföra förhandlingarna om ett avtal om vänskap, god grannsämja och samarbete. Parlamentet framhåller återigen sin oro över användningen av historiska argument i den nuvarande debatten med grannländerna, och välkomnar alla insatser för att tillsammans fira gemensamma historiska händelser med grannländer i EU. Parlamentet anser att detta skulle kunna bidra till en bättre förståelse av historien och goda grannförbindelser.

48. Europaparlamentet välkomnar landets aktiva deltagande i agendan för uppkoppling inom sexpartsinitiativet för västra Balkan genom att godkänna avtalet om ett regionalt stornät och andra åtaganden från Berlinprocessen. Parlamentet uppmanar behöriga myndigheter att snabbt genomföra de "mjuka" åtgärder som man kom överens om vid toppmötet för västra Balkan i Wien 2015 (t.ex. förenkling/anpassning av gränsövergångsförfarandena, järnvägsreformer, informations-system) före nästa toppmöte för västra Balkan, som kommer att äga rum i Frankrike 2016.

49. Europaparlamentet uppmanar regeringen att generellt öka anpassningen till EU:s utrikespolitik, med tanke på att anpassningsnivån fortfarande är låg (68 procent). Regeringen uppmanas även att handla i överensstämmelse med EU:s gemensamma ståndpunkter om Romstadgans integritet.

50. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och rådet att inkludera landet i EU:s makroregionala strategier för samarbete i Sydosteuropa. Parlamentet gratulerar landet för dess lyckade ordförandeskap för det centraleuropeiska initiativet.

51. Europaparlamentet anser att ett makedoniskt Natomedlemskap skulle kunna bidra till ökad säkerhet och politisk stabilitet i Sydosteuropa, och hoppas att anslutningsförhandlingar inleds snart. Parlamentet påminner dock om att processerna för anslutning till EU och Nato är oberoende av varandra.

52. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen, medlemsstaternas regeringar och parlament samt till landets regering och parlament.

Torsdagen den 10 mars 2016

P8_TA(2016)0092

2015 års rapport om Montenegro**Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om 2015 års rapport om Montenegro (2015/2894(RSP))**

(2018/C 050/11)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av Europeiska rådets slutsatser av den 19 och 20 juni 2003 och den tillhörande bilagan *Thessaloniki-agendan för västra Balkan: I riktning mot europeisk integration*,
- med beaktande av stabiliserings- och associeringsavtalet av den 29 mars 2010 mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Montenegro, å andra sidan ⁽¹⁾,
- med beaktande av resultatet från det sjunde mötet med anslutningskonferensen på ministernivå mellan EU och Montenegro, vilket hölls den 21 december 2015,
- med beaktande av förklaringen och rekommendationerna från det elfte mötet i den parlamentariska stabiliserings- och associeringskommittén för EU–Montenegro, vilket hölls i Strasbourg den 16–17 december 2015,
- med beaktande av kommissionens rapport av den 22 maj 2012 till Europaparlamentet och rådet om Montenegros framsteg med genomförandet av reformer (COM(2012)0222) och av rådets slutsatser av den 26 juni 2012, där det beslutades att anslutningsförhandlingar med Montenegro skulle inledas den 29 juni 2012,
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 10 november 2015 *EU:s utvidgningsstrategi* (COM(2015)0611), åtföljt av arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar *Montenegro 2015 Report* (SWD(2015)0210),
- med beaktande av slutförklaringen från ordförandeskapet för det toppmöte om västra Balkan som hölls i Wien den 27 augusti 2015,
- med beaktande av rådets slutsatser (allmänna frågor) av den 15 december 2015 om utvidgningen och stabiliserings- och associeringsprocessen,
- med beaktande av det beslut som Natoländernas utrikesministrar fattade den 2 december 2015,
- med beaktande av sina tidigare resolutioner om Montenegro,
- med beaktande av det arbete som Charles Tannock utträttat som utrikesutskottets ständige föredragande för Montenegro,
- med beaktande av artikel 123.2 i arbetsordningen, och av följande skäl:
 - A. Ytterligare framsteg har gjorts inom ramen för anslutningsförhandlingarna med Montenegro och vid regeringskonferensen i Bryssel den 21 december 2015 öppnades ytterligare två förhandlingskapitel, om transporter och om energi. Montenegro är det utvidgningsland som gjort störst framsteg i förhandlingsprocessen.
 - B. En hållbar dialog och ett konstruktivt samarbete mellan den regerande koalitionen och oppositionen är av avgörande betydelse för fortsatta framsteg i anslutningsprocessen.

⁽¹⁾ Antagna texter, EUT L 108, 29.4.2010, s. 1.

Torsdagen den 10 mars 2016

- C. Fria, rättvisa och transparenta parlamentsval är utslagsgivande för Montenegros demokratiska framtid.
- D. Montenegro bör även fortsätta verka för goda resultat när det gäller rättsstatsprincipen, som är en grundläggande förutsättning för EU-anslutning.
- E. Ett starkt civilt samhälle stärker den politiska ansvarsskyldigheten, ökar solidariteten inom landet och främjar en bättre förståelse och ett egenansvar för EU-relaterade reformer.
- F. Korruptionen är fortfarande ett allvarligt problem, och den organiserade brottsligheten och hoten mot yttrandefriheten ger fortsatt anledning till oro.
- G. Ytterligare steg bör tas för att bekämpa arbetslöshet, social diskriminering och fattigdom samt för att stärka arbetstagares och fackföreningars rättigheter i överensstämmelse med EU:s standarder.

1. Europaparlamentet välkomnar de stadiga framstegen i anslutningsförhandlingarna med Montenegro och noterar att 22 förhandlingskapitel, däribland kapitlen 23 och 24, har öppnats hittills. Av dessa kapitel har två avslutats preliminärt. Parlamentet uppmuntrar till påtagliga framsteg i arbetet med att uppfylla riktmärkena för att stänga kapitel som redan är under förhandling och öppna nya kapitel. Parlamentet betonar att framstegen i förhandlingarna måste åtföljas av ett strikt genomförande av de relevanta handlingsplanerna och strategierna. Parlamentet upprepar att det generellt sett är utslagsgivande för framsteg i förhandlingarna att det görs framsteg med genomförandet av rättsstaten och att detta synbart påvisas.

2. Europaparlamentet efterlyser med kraft ytterligare parlamentarisk granskning av anslutningsprocessen. Parlamentet välkomnar antagandet av 2015 års handlingsplan för att stärka den parlamentariska granskningen, men betonar samtidigt behovet att stärka det montenegrinska parlamentets kapacitet och förbättra dess tillgång till anslutningsrelaterad information. Parlamentet välkomnar även de nyligen antagna etiska reglerna och efterlyser ytterligare åtgärder för att öka allmänhetens förtroende för Montenegros parlament.

3. Europaparlamentet är djupt oroat över det polariserade politiska klimatet i landet och delar av oppositionens bojkott av parlamentets verksamhet. Alla politiska aktörer, inom både regering och opposition, uppmanas eftertryckligen att åter föra en hållbar dialog och samarbeta konstruktivt inom Montenegros parlament. Parlamentet konstaterar att omröstningen i Montenegros parlament den 27 januari 2016 inte ledde till misstroendevotum, och att det därefter förts en dialog i parlamentet om hur man ska skapa villkor för fria och rättvisa val. Parlamentet påminner om att dialog och kompromisser utgör hörnstenar i alla demokratiska beslutsprocesser och välkomnar här den framlagda planen om övervinnande av den politiska krisen. Parlamentet uppmanar alla oppositionspartier att överväga uppmaningen att gå med i regeringen fram till valet i oktober 2016 för att villkoren för fria och rättvisa val omedelbart ska uppfyllas, vilket bör ske även i form av att arbetet med ändring av vallagarna slutförs och det skapas säkerhet om att inga allmänna medel används för partipolitiska ändamål. Parlamentet anser det som en förutsättning för en välfungerande demokrati att alla typer av protester framförs under fredliga former och i överensstämmelse med gällande lag. Parlamentet förväntar sig att de behöriga myndigheterna ingående och utan dröjsmål utreder alla våldshandlingar som förekommit under protesterna, inklusive eventuella påståenden om övervåld från vissa polisers sida. Parlamentet konstaterar de ändringar i lagen om offentliga folksamlingar som antagits i december 2015.

4. Europaparlamentet uppmanar regeringen att till fullo genomföra den nya vallagstiftningen innan eventuella nya val hålls samt att ytterligare stärka den statliga valkommissionen, som måste utföra sitt uppdrag på ett ändamålsenligt sätt. Parlamentet vidhåller än en gång att den så kallade affären med ljudupptagningar måste få en vederbörlig politisk uppföljning, och erkänner samtidigt de framsteg som gjorts med den rättsliga uppföljningen.

5. Europaparlamentet noterar vissa framsteg i regeringens arbete med att reformera den offentliga förvaltningen under perioden 2011–2016, och ser gärna att en strategi för perioden 2016–2020 antas i god tid. Parlamentet uppmuntrar ytterligare avpolitisering av den offentliga förvaltningen. Det är mycket viktigt att man inom ramen för den offentliga förvaltningen iakttar principer som bygger på meriter, avpolitisering, ansvarsskyldighet och insyn och att man garanterar medborgarnas rätt till god och korruptionsfri förvaltning. Parlamentet välkomnar ändringarna av lagen om ombudsmannen och oroar sig över att ombudsmannaämbetet fortfarande har begränsad kapacitet för handläggningen av klagomål. Parlamentet betonar att det behövs fler specialiserade, oberoende statliga ämbetsverk.

Torsdagen den 10 mars 2016

6. Europaparlamentet välkomnar de stora framsteg som gjorts i fråga om att stärka lagstiftningsramen för att öka rättsväsendets oberoende, ansvarsskyldighet och professionalism, och ser fram emot ett fullständigt genomförande av de relevanta bestämmelserna i praktiken. Parlamentet konstaterar med tillfredsställelse att eftersläpningen för vissa typer av mål har minskat ytterligare, uppmanar till garantier för domstolsväsendets oberoende och välkomnar dess ökade effektivitet. Det är oroande att det fortfarande förekommer otillbörlig påverkan på det oberoende rättsväsendet, särskilt i samband med att domare utnämns. Parlamentet betonar behovet att stärka kapaciteten för det rättsliga rådet och åklagarrådet, ytterligare öka författningsdomstolens effektivitet, kraftfullare genomdriva civila och administrativa beslut och att fullständigt genomföra de nya systemen för rekrytering och yrkesmässig bedömning och befordran.

7. Europaparlamentet efterlyser förbättringar av den rättsliga och administrativa kapaciteten på asyl- och migrationsområdet och uppmanar med kraft kommissionen att stödja landet i detta avseende. Parlamentet lovordar Montenegros regering för de åtgärder den har vidtagit för att hjälpa statslösa personer som befinner sig i landet att lösa frågor om deras ställning. Parlamentet uppmanar Montenegro att fortsätta sina insatser på detta område, särskilt när det gäller barn, bland annat genom att ytterligare underlätta födelseregistrering eller omregistrering i personregistren.

8. Europaparlamentet uppmanar regeringen och åklagarmyndigheterna att göra intensivare insatser mot straffrihet för krigsförbrytelser och att mera framsynt och aktivt följa upp aktuella anklagelser om krigsförbrytelser, framför allt när de berör ansvariga personer högst upp i ledningen, för att se till att domstolarnas domar verkställs i enlighet med internationella normer, att det finns garantier för skälig och rättvis skadeersättning och att offren får tillgång till rättslig prövning och ersättning för den skada de lidit. Parlamentet efterlyser ett fullständigt vittnesskydd. Parlamentet upprepar att det är nödvändigt att lösa eventuella frågor som inte är i linje med EU:s gemensamma ståndpunkt om Romstadgans integritet eller EU:s vägledande principer om bilaterala immunitetsavtal.

9. Europaparlamentet välkomnar EU:s nyligen genomförda expertgranskning avseende barns rättigheter och vill se ett fullständigt genomförande samt övervakning av barnrelaterad politik och barnrelaterade lagar på alla nivåer. Parlamentet betonar behovet av att se till att politik och tjänster som inriktas på barn på nationell och lokal nivå ges tillräckliga resurser, och att det är nödvändigt att öka kapaciteten att ta fram uppdelade uppgifter av god kvalitet som inriktas på barn för evidensbaserat politiskt beslutsfattande och programplanering.

10. Europaparlamentet lovordar regeringens åtagande att öka tillgången till förskoleutbildning av god kvalitet och välkomnar den ökade inskrivningen av barn i förskola efter en riktad kampanj. Parlamentet ser positivt på insatserna för att förbättra kvaliteten på utbildningen i allmänhet och förskolan i synnerhet, genom standardisering, ökad kapacitet för utbildningsleverantörer och inrättande av tillsyns- och kvalitetssäkringssystem. Parlamentet välkomnar likaså det banbrytande arbetet med att utveckla socioemotionella förmågor och andra mjuka färdigheter bland grundskoleelever.

11. Europaparlamentet bekräftar regeringens åtagande och de resultat som nåtts i reformen av det sociala systemet och barnomsorgssystemet, och betonar att det är viktigt att socialvårdsinrättningarna genomför dessa reformer på ett effektivt sätt genom individuell ärendehanläggning och samordning av tjänster. Parlamentet påpekar att lagändringen nyligen, som gör det möjligt för vuxna att utnyttja tjänster som tillhandahålls av dagvårdscentraler tillsammans med barn med funktionsnedsättning, inte är förenlig med internationella normer. Parlamentet välkomnar regeringens åtagande att senast 2017 se till att inga barn under tre års ålder placeras på statliga institutioner. Parlamentet lovordar de föreslagna ändringarna av Montenegros familjelag för att förbjuda äga i hemmet. Parlamentet efterlyser ytterligare insatser för att inbegripa principen om barnets bästa i alla civil- och förvaltningsrättsliga förfaranden, samtidigt som en ökad tillgång till rättvisa främjas.

12. Europaparlamentet konstaterar att korruptionen, trots de positiva ändringar av lagstiftningen som gjorts, fortfarande är ett allvarligt problem, särskilt när det gäller offentliga upphandlingar, hälso- och sjukvård, utbildning, fysisk planering, privatisering och byggnadsverksamhet. Parlamentet upprepar att korruptionen måste fås bort på alla nivåer, eftersom den undergräver de demokratiska principerna och inverkar negativt på den sociala och ekonomiska utvecklingen. Parlamentet uppmanar regeringen att göra kampen mot korruptionen till en av de viktigaste prioriteringarna genom att bevilja den tillräckligt med personal- och budgetresurser. Parlamentet välkomnar inrättandet av en särskild åklagarmyndighet vars uppgift är att bl.a. bekämpa korruptionsbrott, och uppmanar med kraft till att den snart som möjligt ska kunna träda i full funktion. Parlamentet välkomnar även att en byrå för bekämpning av korruption inrättades den 1 januari 2016 och vill ha garantier för dess oberoende och förmåga att genomföra administrativa utredningar. Parlamentet erinrar om att uppgiftslämnare måste skyddas och uppmanar myndigheterna att underlätta och öka tillgången till information om

Torsdagen den 10 mars 2016

ägandeförhållanden när det gäller företag och fast egendom samt uppgifter om offentliga utgifter, särskilt avseende offentlig upphandling och privatiseringsprocesser.

13. Europaparlamentet uppmanar regeringen att ytterligare stärka det lagstiftningsmässiga och institutionella ramverket i kampen mot korruption och att säkerställa ett ändamålsenligt skydd för uppgiftslämnare. Parlamentet efterlyser ett effektivt samarbete mellan regeringen, alla delar av det offentliga livet samt det civila samhället och ett aktivare deltagande från dessa aktörers sida för att korruption ska kunna förhindras. Parlamentet framhåller även på nytt behovet att i kampen mot korruption förbättra resultaten i form av utredningar, åtal och fällande domar på alla nivåer, att stärka åklagares, domares och polisens institutionella och operativa kapacitet och att systematiskt göra finansiella utredningar och utöva befogenheterna att beslagta och dra in tillgångar. Parlamentet vill att det ska bli straffbart att tillskansa sig rikedom på olaglig väg.

14. Europaparlamentet noterar att den montenegrinska riksåklagarmyndigheten inlett straffrättsliga förfaranden i vissa montenegrinska kommuner mot ett antal tjänstemän med anledning av korruption på hög nivå. Parlamentet välkomnar detta som ett positivt tecken på att man arbetar med att få bort korruptionen på hög nivå och uppmuntrar Montenegro att fortsätta med detta. Parlamentet upprepar att det behövs ett ännu intensivare arbete med att utreda fall av korruption på hög nivå och föra dem till domstol. Parlamentet lovordar de goda resultaten för Podgoricas högsta domstol när det gäller att avge domar i mål som rör korruptionsrelaterade brott.

15. Europaparlamentet är oroat över att det rapporterade antalet slutliga fällande domar i mål som rör organiserad brottslighet och antalet fall av beslagtagande och indragning av brottslingars tillgångar fortsatt är mycket begränsat. Det behövs ett kraftfullare och bättre samarbete mellan de rättsliga och de brottsbekämpande myndigheterna. Parlamentet välkomnar det goda samarbetet mellan Montenegro och grannländerna om en lång rad olika frågor och samarbetsavtalet mellan Eurojust och Montenegro. Det rättsliga ramverket för bekämpning av penningtvätt är visserligen i stort sett på plats, men parlamentet ser gärna att den relevanta tillsynsramen stärks i betydande grad och att antalet utredningar, åtal och fällande domar i mål som rör penningtvätt ökar.

16. Europaparlamentet efterlyser fler åtgärder mot människohandel för att komplettera relevanta rättsliga och institutionella sammanhang, även i form av inrättandet av en samordningsgrupp med medlemmar från olika discipliner. De behöriga myndigheterna uppmanas att öka antalet finansiella utredningar och antalet fall av beslagtagande och indragning av tillgångar och att på ett effektivare sätt identifiera och skydda offren och lagföra förövarna.

17. Europaparlamentet konstaterar att den montenegrinska polisen har stärkt kontrollerna överallt i landet för att förhindra både eventuella terroristattacker och rekrytering av montenegrinska medborgare till jihadistorganisationer. Parlamentet välkomnar antagandet av strategin för terrorismbekämpning 2016–2018 och inrättandet av en ministerieövergripande grupp som har till uppgift att övervaka situationen och göra bedömningar av terroristhot. De behöriga myndigheterna uppmanas att effektivt genomföra relevanta bestämmelser för att förhindra och övervaka potentiella hot mot montenegrinska medborgares säkerhet. De behöriga myndigheterna uppmuntras att stärka det regionala och internationella samarbetet, bland annat genom att utbyta information och bästa metoder i syfte att inte bara förhindra radikaliserings utan även reagera på terroristverksamhet. Parlamentet anser att man i samband med alla åtgärder som vidtas för detta ändamål bör se till att de mänskliga rättigheterna och grundläggande friheterna respekteras i enlighet med internationella normer och instrument. Den politiska stabiliteten i regionen, främjande av interetnisk och interreligiös tolerans och dialog samt ett fortsatt närmande till EU är nyckeln till ett stärkande av sammanhållningen och säkerheten på västra Balkan.

18. Europaparlamentet välkomnar den montenegrinska regeringens insatser för att intensifiera kampen mot olaglig handel med vapen och sprängämnen. Parlamentet efterlyser samordning och utbyte av bästa praxis mellan initiativ i Montenegro, regionen i stort och kommissionen i denna fråga.

19. Europaparlamentet välkomnar arbetet med att förbättra mekanismerna för samråd med det civila samhällets organisationer och göra det politiska beslutsfattandet och lagstiftningen mera öppna för insyn, bland annat genom att låta dessa organisationer medverka i reformer som syftar till rättsstatlighet, och med att övervaka valprocessen och genomförandet av reformer. Parlamentet uppskattar engagemanget hos och insatserna från det civila samhällets organisationer, som har visat sig vara aktiva och effektiva inom många områden. Parlamentet betonar att dessa organisationers måste få ännu mera tillgång till anslutningsrelaterad information och att samarbetet mellan lokala myndigheter och det civila samhällets organisationer ytterligare måste förbättras. Parlamentet uppmanar de behöriga myndigheterna att vidareutveckla ett hållbart system för offentlig finansiering av det civila samhällets organisationer och att skapa förutsättningar som främjar frivilligarbete och socialt entreprenörskap.

Torsdagen den 10 mars 2016

20. Europaparlamentet upprepar vikten av mediernas frihet och mångfald, liksom också av yttrandefriheten i bredare bemärkelse, såsom ett av EU:s grundläggande värden och en av hörnstenarna för varje demokrati. Parlamentet är fortfarande oroat över den bristfälliga mediefriheten i Montenegro, som endast kommer på 114:e plats i fråga om pressfrihet i den årliga ranking som Reportrar utan gränser gör. Parlamentet uppmuntrar till ytterligare framsteg med yttrandefriheten och till beslut om att lagen om yttrandefrihet anpassas till Europadomstolens rättspraxis. Parlamentet efterlyser även med kraft åtgärder för att säkerställa oberoendet för företaget RTCG, som tillhandahåller radio och tv i allmänhetens tjänst och vill att alla partier som deltar i valen ska få tillträde till medierna på rättvisa och likvärdiga villkor. Parlamentet betonar vikten av självreglering bland medieföretagen och välkomnar de insatser som gjorts inom informationssamhället och tekniksektorn.

21. Europaparlamentet hälsar med tillfredsställelse att inga nya angrepp förövats på journalister under rapporteringsperioden. Parlamentet är dock oroat över de bristande utredningarna av tidigare fall av våld och hot mot journalister. Parlamentet uppmanar med kraft de behöriga myndigheterna att lösa de pågående målen om våld och hot mot journalister, också mordet på Duško Jovanović 2004, genom att förbättra utredningsarbetet, genom att identifiera och ställa inför rätta, inte bara gärningsmännen utan också dem som stått bakom dessa angrepp, och genom att genomföra de rekommendationer som utfärdats av den ad hoc-kommission som tillsatts för att övervaka utredningarna av fall av våld mot journalister. Parlamentet ifrågasätter kommissionens nuvarande sammansättning, i och med att över 50 procent av dess medlemmar kommer från säkerhetstjänsterna och kan bromsa framsteg och antagande av rapporter, om de handlar samfällt. Parlamentet uppmanar regeringen att förlänga mediekommissionens mandat och ge den mycket mer information och befogenheter. Det är även oroande att fall av hot riktade mot journalister och medieföretag i betydande grad kan uppmuntra till självcensur och begränsa räckvidden för den undersökande journalistiken. Parlamentet fördömer de pågående kampanjerna av personlig smutskastning, företrädesvis i en tabloidtidning, som riktas mot framträdande aktivister inom det civila samhället och en del politiker på personliga grunder. Parlamentet påminner om att alla medieföretag fullständigt måste respektera de etablerade reglerna för yrkesmässig rapportering, och påpekar att medielandskapet utmärks av höggradig politisering och splittring, att professionalismen och de etiska normerna är bristfälliga och att journalister är lågavlönade och arbetar under osäkra anställningsförhållanden. Parlamentet anser det väsentligt att journalister är fullständigt oberoende och inte blir föremål för någon inblandning i sin verksamhet, inklusive från mediernas ägare. Parlamentet välkomnar överenskommelsen bland yrkesverksamma inom medierna om att förbättra de befintliga etiska reglerna i syfte att bidra till högkvalitativ journalistik. Parlamentet efterlyser en fortsättning på den dialog om bättre etiska och professionella normer i medierna, vilken förts med stöd av Organisationen för säkerhet och samarbete i Europa.

22. Europaparlamentet välkomnar förbättringar av den rättsliga ramen när det gäller rättigheterna för personer med funktionsnedsättning. Parlamentet uttrycker dock oro över att flertalet offentliga byggnader fortfarande inte är tillgängliga för personer med funktionsnedsättning, bland dem alla 13 prioriterade byggnader, såsom landets parlament, skolor, sjukhus, socialvårdsinrättningar och domstolar, trots att regeringen utfäst sig att få en ändring till stånd fram till den 31 augusti 2013. Parlamentet vill att fonden för yrkesmässig återintegrering och sysselsättning för personer med funktionsnedsättning ska tas fullständigt i anspråk.

23. Europaparlamentet uppmanar de behöriga myndigheterna att uppmuntra till bättre representation av etniska minoriteter i personalstyrkan i den offentliga sektorn, även inom polisen och rättsväsendet. Parlamentet uppmanar dem också med kraft till att anta en ny lag om minoriteter och en lag om rättslig ställning för religiösa samfund, i enlighet med europeiska normer och efter vederbörligt samråd med alla berörda parter, och till ytterligare insatser för att skydda den multietniska identiteten i området Boka Kotorska, samt till att åtgärda bristen på insyn i medel som avsatts för minoritetsfrågor. Parlamentet välkomnar Montenegros politik för att skapa ett tolerant och inkluderande klimat för alla nationella minoriteter.

24. Europaparlamentet noterar romska studerandes ökande deltagande i utbildning på alla nivåer, men efterlyser på nytt ytterligare åtgärder för att underlätta romernas samt de egyptiska och ashkaliska minoriteternas tillgång till såväl hälso- och sjukvård och bostäder som sysselsättning. Parlamentet uppmanar med kraft både politiker och aktörer inom det civila samhället att motverka fientligheten, diskrimineringen och hatbrotten mot hbt-personer, särskilt genom insatser för att utbilda och informera allmänheten i syfte att bidra till ändrade attityder och genom att utbilda polis, åklagare och domare. Parlamentet uppmanar till att dem som gjort sig skyldiga till sådan diskriminering och sådant våld ska ställas inför rätta. Parlamentet uppmuntrar myndigheterna att fortsätta och stärka insatserna för att skydda hbt-personer och garantera mötesfrihet. Parlamentet välkomnar att Montenegros tredje prideparad var välbeskyddad och avslöpte utan större intermezzon den 13 december 2015. Parlamentet beklagar dock att pridemarschen i Nikšić förbjöds.

Torsdagen den 10 mars 2016

25. Europaparlamentet är fortfarande oroat över det våld i hemmet och det sexuella våld som riktas mot kvinnor och flickor, och över mörkertalen i detta sammanhang. Det är också oroande att nämnda våld i många fall inte leder till åtal, att stödet till och skyddet av offren är otillräckligt och att domarna för gärningsmännens del ofta medför milda straff eller till och med straffrihet. De behöriga myndigheterna uppmanas eftertryckligen att ta våld i hemmet på allvar genom att införa skyddstjänster, öka samordningen mellan olika myndigheter och på ändamålsenligt sätt genomföra konventionen om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och våld i hemmet. Parlamentet uppmanar de behöriga myndigheterna att utbilda personalen vid statliga institutioner (socialarbetare, poliser osv.) för att arbeta med offer. Parlamentet betonar vikten av att öka kvinnors representation i politiken under nästa val och förbättra deras tillträde till arbetsmarknaden.

26. Europaparlamentet uppmanar regeringen att ytterligare förstärka de institutioner som arbetar med mänskliga rättigheter, t.ex. ombudsmannen och ministeriet för mänskliga rättigheter och minoriteter, samt anslå lämpliga resurser för genomförandet av mänskliga rättigheter.

27. Europaparlamentet lovordar den makroekonomiska stabiliteten och ekonomins positiva utveckling. Parlamentet noterar också att Montenegro enligt Världsbankens rapport *Doing Business* för 2016 ligger på 46:e plats globalt och på andra plats jämfört med övriga länder på västra Balkan vid en mätning av hur lätt det är att göra affärer i ett land, men samtidigt att Montenegro ligger på 136:e plats – av 188 länder – när det gäller att upprätthålla ingångna avtal, vilket leder till rättsosäkerhet. Parlamentet noterar arbetet för att göra industri- och jordbruksprodukter mer konkurrenskraftiga och uppmanar med kraft regeringen att inleda ytterligare strukturreformer, att se till att regelverket blir företagsvänligt samtidigt som konsumenternas rättigheter och de sociala rättigheterna skyddas, att fortsätta arbetet med att minska korruptionen inom ekonomin, att genomföra sysselsättnings- och tillväxtskapande ekonomiska reformer, att åtgärda landets stora underskott i bytesbalansen och i budgeten överlag och göra de offentliga finanserna hållbara, och att driva en politik som kommer att bidra till en diversifiering av ekonomin.

28. Europaparlamentet betonar vikten av att stärka de små och medelstora företagen och stödja dem genom att förbättra lagstiftningen, finansieringen och genomförandet av industripolitiken, minska den informella ekonomin och snabba upp den elektroniska registreringen av företag i hela landet.

29. Europaparlamentet konstaterar med oro att Montenegro inte har anpassat sig till det tredje energipaketet och att inga framsteg gjorts med utvecklingen av gasmarknaden. Parlamentet påpekar att det är viktigt att anslå tillräckliga medel för att uppnå målen och lyfter fram behovet av att inrätta en specialiserad byrå för energieffektivitet.

30. Europaparlamentet konstaterar att statligt stöd fortsatt är en problematisk fråga, särskilt när det gäller oberoendet hos kommissionen för kontroll av statligt stöd och enheten för kontroll av statligt stöd, tillkännagivande av och förenligheten i ny lagstiftning samt stöd till stora investeringsprojekt och till aluminiumanläggningen KAP. Parlamentet är fortsatt oroligt över att det går trögt med att slutföra konkursförfarandena mot KAP, eftersom detta strider mot landets skyldigheter enligt stabiliserings- och associeringsavtalet. Parlamentet uppmanar än en gång regeringen och de berörda parterna att nå en hållbar, framförhandlad lösning för KAP:s konkursförfarande i överensstämmelse med såväl reglerna för statligt stöd som med stabiliserings- och associeringsavtalet, och som bygger på öppenhet och rättsstatlighet. Parlamentet anser att man bör beställa en fullständig och opartisk granskning av KAP:s finanser, alltifrån det att företaget övertogs av CEAC 2005 fram till i dag. Parlamentet vill att särskild uppmärksamhet ska ägnas planerna att anlägga en ny motorväg, som kommer att bli det största offentliga projektet med de största utgifterna någonsin i Montenegro. Parlamentet uppmanar myndigheterna att se till att allmänna medel används som sig bör och att gällande lag följs.

31. Europaparlamentet upprepar sin oro för att många människor i vissa delar av landet lever i relativ fattigdom och att ungdoms- och långtidsarbetslösheten ihållande ligger på höga nivåer. Parlamentet betonar vikten av att låta det civila samhällets organisationer och det sociala rådet medverka i utformningen av arbetsmarknadspolitik. Parlamentet efterlyser förbättringar av den sociala dialogen och noterar kompetensglappet mellan utbildningssystemet och arbetsmarknaden samt den allt större socioekonomiska klyftan mellan de norra och södra delarna av landet. Parlamentet efterlyser fler aktiva arbetsmarknadsåtgärder för att öka sysselsättningen, framför allt bland ungdomar. Parlamentet konstaterar att skatteundandragande måste bekämpas effektivare och att beskattningen måste bli mer rättvis i socialt hänseende. Parlamentet uppmanar regeringen att påskynda arbetet med att hantera Montenegros viktigaste utmaningar rörande social integration, fattigdomsminskning och åtgärder mot den grå ekonomin. Parlamentet välkomnar att handlingsplanen från 2016 om social integration antagits. Parlamentet välkomnar samförståndsavtalet med Internationella arbetsorganisationen.

Torsdagen den 10 mars 2016

32. Europaparlamentet efterlyser ytterligare insatser för att bevara den biologiska mångfalden, framför allt i salinen vid Ulcinj, som den viktigaste parnings- och övervintringsplatsen för fåglar på östra adriatiska kusten. Regeringen uppmanas att fortsätta – och öka ansträngningarna – att nationellt och internationellt skydda detta unika ekosystem på ett hållbart sätt genom att erkänna saltslättarnas funktion som ett av de bästa exemplen på synergi mellan ekonomisk utveckling och miljöskydd, eftersom endast fungerande saltslätter kan tillhandahålla naturtjänster till miljoner fåglar varje år. Parlamentet uppmuntrar till en hållbar utveckling i de kustnära områdena och till åtgärder för att skydda den naturliga miljön och den biologiska mångfalden i linje med europeiska normer. Parlamentet upprepar att man måste göra mer för att få en ny miljölag antagen, och att det samtidigt råder ett behov av miljökonsekvensbedömningar och förstärkt kapacitet för administration och samordning. Parlamentet välkomnar att klimatstrategin antogs i september 2015. Parlamentet noterar att den montenegrinska regeringen har för avsikt att anlägga nya vattenkraftverk, och erinrar om att det behövs gedigna miljökonsekvensbedömningar som överensstämmer med EU:s regelverk och med internationella normer.

33. Europaparlamentet lovordar Montenegros proaktiva deltagande och konstruktiva roll i det regionala och internationella samarbetet, också i arbetet för regional försoning, samt dess bidrag till krishanteringsinsatserna inom ramen för den gemensamma säkerhets- och försvarspolitiken (GSFP). Parlamentet lyfter fram Montenegros konstruktiva roll i samband med Berlinprocessen och sexpartsinitiativet för västra Balkan. Parlamentet gratulerar Montenegro till att landet fullständigt har anpassat sig till EU:s gemensamma utrikes- och säkerhetspolitik (Gusp) och uppmuntrar regeringen att upprätthålla den nuvarande anpassningsnivån på 100 procent. Parlamentet välkomnar antagandet av lagen om genomförande av internationella restriktiva åtgärder, även inom ramen för Rysslands olagliga annektering av Krim och händelserna i östra Ukraina. Parlamentet uppmanar andra länder i regionen att samarbeta med EU om en sammanjämkning av utrikespolitiken, och att följa Montenegros exempel. Parlamentet uppmanar de montenegrinska myndigheterna att snabbt genomföra de ”mjuka” åtgärder som överenskomts under toppmötet för västra Balkan 2015 i Wien (t.ex. förenkling/anpassning av gränsövergångsförfarandena, järnvägsreformer, informationssystem) före nästa toppmöte för västra Balkan i Frankrike 2016.

34. Europaparlamentet välkomnar Natos beslut att inbjuda Montenegro att ansluta sig till försvarsalliansen och uppmuntrar till skyndsamma och effektiva anslutningsförhandlingar. Parlamentet uppmanar i detta sammanhang till att reformen av säkerhetssektorn ska fortsätta, och välkomnar Montenegros deltagande i EU-ledda uppdrag inom ramen för den gemensamma säkerhets- och försvarspolitiken. Parlamentet erinrar om att anslutningsförhandlingarna med EU är fristående från processen med Natoanslutning.

35. Europaparlamentet välkomnar gränsavtalen med såväl Bosnien och Hercegovina som Kosovo samt uppmanar eftertryckligen Montenegro att bygga vidare på detta och påskynda arbetet med att hantera de gränsfrågor med Kroatien och Serbien som fortfarande väntar på sin lösning, samt ifall det är omöjligt att hitta en samförståndslösning, att kalla till lösande av tvisten inför Internationella domstolen i Haag i enlighet med den internationella rättens regler och principer. Parlamentet uppmanar än en gång myndigheterna att hjälpa till med att lösa frågor om kvarlåtenskapen från f.d. Socialistiska förbundsrepubliken Jugoslavien, också frågor om den kvarlåtenskap som armé och flotta lämnat efter sig. Parlamentet uppmuntrar Montenegro att fortsätta med att på ett konstruktivt sätt och i god grannsamja ta itu med olösta bilaterala frågor tillsammans med sina grannländer så snart som möjligt under anslutningsprocessen. Parlamentet uppmanar också Montenegros myndigheter att snarast samarbeta med grannländerna genom att dela information om erfarenheter under anslutningsprocessen. Parlamentet uppmanar Montenegros myndigheter att fullständigt följa bestämmelserna om vem som ska få kvarlåtenskapen från f.d. Socialistiska förbundsrepubliken Jugoslavien, framför allt när det gäller militära tillgångar.

36. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen och medlemsstaternas regeringar och parlament samt till Montenegros regering och parlament.

Torsdagen den 10 mars 2016

P8_TA(2016)0093

Bankunionen – årsrapport 2015

Europaparlamentets resolution av den 10 mars 2016 om bankunionen – årsrapport 2015 (2015/2221(INI))

(2018/C 050/12)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av rådets förordning (EU) nr 1024/2013 av den 15 oktober 2013 om tilldelning av särskilda uppgifter till Europeiska centralbanken i fråga om politiken för tillsyn över kreditinstitut ⁽¹⁾ (SSM-förordningen),
- med beaktande av det interinstitutionella avtalet mellan Europaparlamentet och Europeiska centralbanken om det praktiska genomförandet av demokratiskt ansvarsutkrävande och tillsyn av utövandet av de uppgifter som ECB tilldelats inom ramen för den gemensamma tillsynsmekanism ⁽²⁾,
- med beaktande av ECB:s årsrapport om tillsynsverksamheten 2014 från mars 2015 ⁽³⁾,
- med beaktande av Europeiska centralbankens förordning (EU) nr 468/2014 av den 16 april 2014 om upprättande av ramen för samarbete inom den gemensamma tillsynsmekanismen mellan Europeiska centralbanken och nationella behöriga myndigheter samt med nationella utsedda myndigheter (ramförordning om den gemensamma tillsynsmekanismen [SSM]) ⁽⁴⁾,
- med beaktande av Europeiska centralbankens beslut av den 17 september 2014 om genomförandet av åtskillnaden mellan Europeiska centralbankens penningpolitiska funktion och tillsynsfunktion (ECB/2014/39) ⁽⁵⁾,
- med beaktande av Europeiska centralbankens beslut av den 4 februari 2014 om fastställande av de kreditinstitut som är föremål för den samlade bedömningen (ECB/2014/3) ⁽⁶⁾,
- med beaktande av Baselkommitténs arbete på senare tid, i synnerhet revideringarna av standardmetoden för kreditrisk och revideringen av mätningen av operativ risk,
- med beaktande av den samlade bedömning som Europeiska Centralbanken utförde mellan november 2013 och oktober 2014 ⁽⁷⁾,
- med beaktande av Europeiska centralbankens förordning (EU) 2015/534 av den 17 mars 2015 om rapportering av finansiell tillsynsinformation ⁽⁸⁾,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 806/2014 av den 15 juli 2014 om fastställande av enhetliga regler och ett enhetligt förfarande för resolution av kreditinstitut och vissa värdepappersföretag inom ramen för en gemensam resolutionsmekanism och en gemensam resolutionsfond och om ändring av förordning (EU) nr 1093/2010 ⁽⁹⁾ (SRM-förordningen),
- med beaktande av avtalet mellan Europaparlamentet och den gemensamma tillsynsnämnden om det praktiska genomförandet av demokratiskt ansvarsutkrävande och tillsyn av utövandet av de uppgifter som den gemensamma tillsynsnämnden tilldelats inom ramen för den gemensamma resolutionsmekanismen ⁽¹⁰⁾,

⁽¹⁾ EUT L 287, 29.10.2013, s. 63.

⁽²⁾ EUT L 320, 30.11.2013, s. 1.

⁽³⁾ <https://www.bankingsupervision.europa.eu/ecb/pub/pdf/ssmar2014.sv.pdf>.

⁽⁴⁾ EUT L 141, 14.5.2014, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 300, 18.10.2014, s. 57.

⁽⁶⁾ EUT L 69, 8.3.2014, s. 107.

⁽⁷⁾ <https://www.bankingsupervision.europa.eu/banking/comprehensive/2014/html/index.en.html>.

⁽⁸⁾ EUT L 86, 31.3.2015, s. 13.

⁽⁹⁾ EUT L 225, 30.7.2014, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EUT L 339, 24.12.2015, s. 58.

Torsdagen den 10 mars 2016

- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/49/EU av den 16 april 2014 om insättningsgaranti-system ⁽¹⁾,
- med beaktande av de fem ordförandenas rapport om färdigställandet av Europas ekonomiska och monetära union,
- med beaktande av Europeiska kommissionens beslut att hänskjuta Tjeckien, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Rumänien och Sverige till Europeiska unionens revisionsrätt (revisionsrätten) för underlåtenhet att genomföra direktivet om återhämtning och resolution av banker (2014/59/EU),
- med beaktande av rådets uttalande av den 8 december 2015 om bankunionen och övergångsfinansieringsarrangemang för den gemensamma resolutionsfonden,
- med beaktande av sin resolution av den 19 januari 2016 om lägesbedömning och utmaningar – EU:s lagstiftning om finansiella tjänster: konsekvenser och vägen mot en effektivare och mer ändamålsenlig EU-ram för finansiell reglering och en kapitalmarknadsunion ⁽²⁾,
- med beaktande av sin resolution av den 24 juni 2015 om översynen av ramen för ekonomisk styrning: lägesbeskrivning och utmaningar ⁽³⁾,
- med beaktande av Europeiska systemriksnämndens rapport från mars 2015 om statspappersexponeringar "Report on the regulatory treatment of sovereign exposures",
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 24 november 2015 "Mot ett fullbordande av bankunionen" (COM(2015)0587),
- med beaktande av kommissionens förslag av den 24 november 2015 till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) nr 806/2014 för att inrätta ett europeiskt insättningsgarantisystem (COM(2015)0586),
- med beaktande av artikel 52 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för ekonomi och valutafrågor (A8-0033/2016), och av följande skäl:
 - A. Bankunionen är en oundgänglig beståndsdel i en monetär union och en avgörande grundsten för en verklig ekonomisk och monetär union (EMU). Deltagande i bankunionen är öppet även för medlemsstater som inte har euron som valuta.
 - B. Bankunionen medverkar till att säkerställa stabilitet och återskapa förtroende för banker i euroområdet, öka den finansiella integrationen, bidra till en betydande reduktion av risk i det europeiska banksystemet och av moralisk risk, och bidrar samtidigt till att bryta kopplingen mellan statsfinanser och banker och främja riskdelning inom den monetära unionen.
 - C. Bankunionen spelar en avgörande roll för finansieringen av investeringar och därmed för tillväxt och skapande av sysselsättning i hela EU.
 - D. I en bankunion bör det gemensamma regelverket kompletteras av en gemensam tillsynsmekanism (SSM), en gemensam resolutionsmekanism (SRM) och en hög och enhetlig nivå på skyddet av insättningar och en effektiv finanspolitisk spärr på EU-nivå.
 - E. SSM utgör den första spelaren i bankunionen och syftar till att säkerställa en enhetlig och homogen tillsyn av deltagande medlemsstaters banker, skapa lika spelregler på bankmarknaden och bidra till säkerheten och sundheten i kreditinstitut och till stabiliteten i det finansiella systemet samtidigt som mångfalden av kreditinstitut och affärsmodeller i den europeiska banksektorn respekteras.

⁽¹⁾ EUT L 173, 12.6.2014, s. 149.

⁽²⁾ Antagna texter, P8_TA(2016)0006.

⁽³⁾ Antagna texter, P8_TA(2015)0238.

Torsdagen den 10 mars 2016

- F. Hittills har Europeiska centralbanken (ECB) inom ramen för sin tillsynsverksamhet inte tagit tillräcklig hänsyn till proportionalitetsprincipen.
- G. SRM är den andra pelaren i bankunionen och syftar till att säkerställa enhetliga regler och förfaranden och en gemensam beslutsprocess för en ordnad resolution av banker på obestånd som får minimala återverkningar för det finansiella systemet i övrigt, för den reala ekonomin, för vanliga medborgare eller de offentliga finanserna i Europa.
- H. Den tredje pelaren i bankunionen består hittills av en tillnärmning av nationella insättningsgarantisystem (DGS). Det är endast nyligen som kommissionen lagt fram ett förslag till ett europeiskt insättningsgarantisystem som syftar till att successivt säkerställa en enhetlig nivå på skyddet av insättningar och som kommer att bli föremål för medlagstiftarnas beslut under det ordinarie lagstiftningsförfarandet.
- I. SSM-förordningen och SRM-förordningen kräver att de nya organ som skapas inom ramen för SSM, i synnerhet ECB:s tillsynsnämnd, och inom ramen för SRM, i synnerhet den gemensamma resolutionsnämnden, uppfyller principerna om transparens och ansvarsskyldighet för fullgörandet av sina uppgifter. Dessa organ bör vara ledande exempel i detta avseende och när det gäller teknisk kompetens och integritet.

Den gemensamma tillsynsmekanismen (SSM)

- 1. Europaparlamentet välkomnar inrättandet av SSM som redan från början varit framgångsrik både från en operativ synvinkel och när det gäller kvaliteten på tillsynen och anser att det är en imponerande prestation, särskilt med tanke på hur komplext projektet är och hur lite tid man förfogat över.
- 2. Europaparlamentet uppmuntrar en bred representation i bankunionen genom de framtida formerna för involvering och deltagande från icke-deltagande medlemsstaters behöriga myndigheter i enlighet med fastställda rättsliga regler och förfaranden, samt genom ett ökat samarbete med tredjeländer utanför EU. Parlamentet slår ånyo fast att en närmare samordning mellan nationella behöriga myndigheter inom hela EU är avgörande för en effektiv reglering och tillsyn av systemviktiga banker.
- 3. Europaparlamentet välkomnar i synnerhet följande när det gäller det operativa upplägget:
 - a) Rekryteringsprocessen, som utmynnade i en god balans mellan kvalifikationer, kulturer och kön, vilket därmed bidrog till den överstatliga karaktären hos SSM och det grundliga utbildningsprogrammet för nationella behöriga myndigheter och ECB-personal. Parlamentet betonar dock att ECB:s anställningspraxis lämnar utrymme för förbättringar, särskilt när det gäller antalet korttidskontrakt, kontroller av personalens arbetstider, transparensen i rekryteringsprocessen och viljan att förhandla med fackföreningar. Parlamentet noterar ECB:s meddelande att man utsett sin första tjänstchef (Chief Services Officer) som ska förvalta alla administrativa tjänster, IT-tjänster och personal.
 - b) Utarbetandet, på grundval av nationella bästa praxis, av tillsynsmanualen som fastställer gemensamma processer, förfaranden och metoder för att genomföra en tillsynsprocess för hela euroområdet.
 - c) Inrättandet av IT-infrastruktur och stödjande analytiska verktyg. Parlamentet betonar vikten av starka och välfungerande IT-system som motsvarar behoven hos SSM:s tillsynsfunktioner. Parlamentet uppmuntrar samordning mellan SSM och nationella tillsynsmyndigheter så att behoven av data kan tillgodoses med hjälp av en enda applikation.
 - d) Skapandet av gemensamma tillsynsgrupper och den dialog som de inrättat med kreditinstituten under tillsyn.
 - e) Processerna som utarbetats i anslutning till det gemensamma förfarandet (godkännande av kvalificerade innehav, licensiering, passförfaranden och lämplighetsbedömningar).
- 4. Europaparlamentet noterar att en mycket betydande andel av arbetet rutinmässigt ägnas åt administrativa förfaranden som krävs i SSM-förordningen och som inte alltid är proportionerliga, och parlamentet är berett att behandla förslag som syftar till att minska den operativa bördan på alla nivåer och att förbättra effektiviteten i SSM-tillsynen, framför allt genom att utnyttja potentialen att förenkla de administrativa förfarandena eller genom att delegera vissa beslut om specifika administrativa frågor inom ramen för klara gränser och riktlinjer.

Torsdagen den 10 mars 2016

5. Europaparlamentet konstaterar med tillfredsställelse att ECB:s etiska regler har setts över och betonar vikten av effektiva regler för intressekonflikter och garantier för att förhindra att tjänstemän och medlemmar i de beslutande organen utsätts för otillbörlig påverkan av finanssektorn.

6. Europaparlamentet anser visserligen att den effektivitetsgrad som de gemensamma tillsynsgrupperna har uppnått på mindre än ett år är anmärkningsvärd, men ytterligare förbättringar kan uppnås, bland annat genom att involvera nationella behöriga myndigheter på ett effektivare sätt i beslutsprocessen.

7. Europaparlamentet noterar de kommentarer som lämnats av de enheter som står under tillsyn om behovet av tidigt planerade tillsynsinsatser för att förbättra deras kvalitet och undvika oönskade följder för bankernas affärsverksamhet och anser att det finns ett stort utrymme för förbättringar i detta avseende.

8. Europaparlamentet betonar behovet av att undvika dubbla rapporteringskrav och många olika rapporteringskanaler och mer generellt en onödig administrativ börda på kreditinstitut, särskilt mindre banker, samt av att proportionalitetsprincipen iakttas. Parlamentet efterlyser ökad effektivitet i datainsamlingen som bör följa principen "bara en gång" och bör undersökas för användbarhet, tillämplighet och proportionalitet.

9. Europaparlamentet uppmanar ECB att säkerställa att man vid inrättandet av en heltäckande kreditriskdatabas (Analytical Credit Dataset, AnaCredit) särskilt beaktar proportionalitetsprincipen och behovet av att undvika oproportionerligt höga administrativa kostnader, särskilt för mindre institutioner. Parlamentet efterlyser i detta sammanhang att relevanta rapporteringströsklar sätts på en adekvat nivå.

10. Europaparlamentet betonar vikten av ett nära samarbete mellan ECB:s generaldirektorat som ansvarar för direkt och indirekt mikrotillsyn och generaldirektoratet som ansvarar för övergripande tillsyn och experttjänster, och framhäver den roll som den senare spelar för att förbättra förståelsen bland enheterna under tillsyn för en gemensam tillsynsmetod som ligger till grund för de konkreta enskilda mikroåtgärderna. Parlamentet framhåller vikten av fullständig organisatorisk åtskillnad mellan SSM-personal och personal vars arbete är en förutsättning för en oberoende penningpolitik.

11. Europaparlamentet efterlyser en omedelbar och systematisk granskning av samlade bedömningar som har gjorts av institut som står under ECB:s tillsyn, liksom lämpliga metodförbättringar mot bakgrund av lärdomar som dras, i samtliga fall där ett institut har bedömts vara sunt men senare får problem, och där ett institut bedöms vara underkapitaliserat på grundval av ett stresstest som senare visar sig vara i högsta grad realistiskt. Parlamentet betonar begränsningarna i de nuvarande stresstestmetoderna, som bedömer tredjelandsexponeringar på grundval av bankers interna bedömningar.

12. Europaparlamentet välkomnar att ECB arbetar med att förbättra ramen för makrostresstester i syfte att integrera mer realistiska dynamiska förhållanden i stresstestmodellerna, ett lämpligt likviditetsstresstest, smittspridningseffekter inom banksystemet, samt den ömsesidiga påverkan på den reala ekonomin och skuggbankssektorn i ett bredare sammanhang.

13. Europaparlamentet anser att helhetsbedömningen inför lanseringen av SSM var ett avgörande steg för att återskapa det förtroende som gått förlorat under krisåren och öka motståndskraften i euroområdets banksystem genom att förbättra kapitalbasen och öka transparensen. Parlamentet anser att översyns- och utvärderingsprocessen (SREP) och framtida omfattande bedömningar av bankers balansräkningar utgör ett nödvändigt verktyg för att identifiera banker som behöver förstärka sin kapitalisering och minska skuldsättningen.

14. Europaparlamentet betonar att en ekonomisk återhämtning är på gång men att den – framför allt på grund av en otillräcklig nivå på strukturreformer, konvergens och investeringar och alltför stort beroende av externa faktorer – fortfarande är skör och måttlig, samtidigt som inflationen ligger under målnivån. Parlamentet noterar mot denna bakgrund att påtagliga förbättringar visserligen har kunnat observeras på sistone men att kreditdynamiken fortfarande är dämpad i många jurisdiktioner och att en stor mängd lån för vilka betalningsskyldigheten inte fullgörs tynger många europeiska bankers balansräkningar och begränsar deras kapacitet att finansiera ekonomin.

Torsdagen den 10 mars 2016

15. Europaparlamentet påminner om att möjligheterna att skriva av eller sälja nödlidande lån är avgörande eftersom det frigör kapital som kan finansiera nya lån, särskilt till små och medelstora företag. Parlamentet framhåller behovet av att angripa problemet med nödlidande lån på europeisk nivå, i synnerhet genom att göra det lättare att upprätta företag för tillgångsförvaltning i länder där detta bedöms vara nödvändigt, såsom fallet var med Spanien och Irland.

16. Europaparlamentet betonar att en effektiv samordning mellan makro- och mikrotillsynsstrategier är avgörande och betonar att SSM helt och hållet är en del av EU:s makrotillsynsram och har fått relevant makrotillsynsansvar, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna och ECB-rådet. Parlamentet betonar behovet av att öka rollen för Europeiska systemrisknämnden (ESRB) i syfte att komplettera nationella tillsynsmyndigheters och SSM:s befogenheter med en EU-övergripande makrotillsynsmyndighet för att se till att makrorisker angrips på det sätt som är bäst för Europa som helhet. Parlamentet anser att makrotillsynspolitiken måste lägga större vikt vid att förhindra stora fluktuationer i finanscykeln. Parlamentet erinrar om att ESRB måste behandla finansmarknadernas höga sammankopplingsgrad och andra systemrisker som påverkar finansmarknadernas stabilitet.

17. Europaparlamentet instämmer i de uttalanden som har gjorts av höga ECB-tjänstemän om att makrotillsynspolitiken måste lägga större vikt vid att förhindra stora fluktuationer i finanscykeln och inte bara öka motståndskraften mot chocker när de väl inträffar. Parlamentet välkomnar ECB:s studier om hur finansiell stabilitet ska definieras och kräver att verktyg såsom det systemriskindex som diskuteras i Financial Stability Review (november 2015) för att kontrollera systemrisker ska tas fram för att hantera sådana risker.

18. Europaparlamentet konstaterar att strukturreformerna inom banksektorn, som var avsedda att minska systemriskerna och åtgärda problemet med institut som är för stora för att tillåtas gå omkull, ännu inte har genomförts. Parlamentet begär enträget en lagstiftningsöverenskommelse.

19. Europaparlamentet noterar att försäkringssektorn blir allt mer involverad i finansiella tjänster och betonar vikten av lika spelregler för att undvika regleringsarbitrage för tillsyns- och konsumentskyddsregler.

20. Europaparlamentet anser att den globala rörelsen i riktning mot mer bankkapital av högre kvalitet och banker med lägre skuldsättningsgrad är en nödvändig förutsättning för ett sunt banksystem som kan stödja ekonomin och för att undvika en upprepning av de enorma räddningsinsatser som gjordes under krisen. Parlamentet understryker dock att utvecklingen av reglerings-, tillsyns- och annan finanssektorspolitik på global nivå (Financial Stability Board (FSB), Baselkommittén för banktillsyn (BCBS), etc.) inte får inriktas på en viss finansieringsmodell som används i en viss del av världen.

21. Europaparlamentet noterar att en ökning av kapitalkraven över en viss gräns på kort sikt kan få oavsedda konsekvenser och begränsa bankernas kreditgivningskapacitet, och att denna risk därför måste beaktas när kapitalnivån bestäms. Parlamentet understryker att den ömsesidiga påverkan mellan kapitalkrav och kreditutbud inte är linjär.

22. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att tillsammans med de europeiska tillsynsmyndigheterna (ESAMyndigheterna) genomföra grundliga konsekvensbedömningar när det gäller kapitalkraven i nuvarande och framtida lagstiftning, i synnerhet för att analysera deras inverkan på de finansiella villkoren för små och medelstora företag och mer generellt i den reala ekonomin, samtidigt som balansen mellan kortsiktiga och långsiktiga kapitalkrav beaktas liksom behovet av att säkra den finansiella stabiliteten.

23. Europaparlamentet påminner om vikten av verktyg som stödfaktorn för små och medelstora företag. Parlamentet föreslår vidare att initiativen för förbättrad finansiering av små och medelstora företag bör utökas till att omfatta nystartade företag, mikroföretag och mid cap-bolag.

Torsdagen den 10 mars 2016

24. Europaparlamentet anser att stabiliseringen av tillsyns- och regleringsramarna är ett viktigt inslag för att återskapa investerarnas förtroende, undvika osäkerhet kring reglerings- och tillsynsåtgärder och stödja tillväxt och finansiell stabilitet. Parlamentet kräver att den befintliga regleringen ska göras mindre komplex på kort sikt och att en gemensam europeisk regelbok om finansiell reglering och konsumenträttigheter ska sammanställas på medellång sikt för att ersätta dagens komplexa och tunga "siloartade" lagstiftning.

25. Europaparlamentet välkomnar utvecklandet av en gemensam metod för 2015 års översyns- och utvärderingsprocess (SREP). Parlamentet noterar att många aspekter av denna metod, delvis till följd av att SSM kom igång så snabbt, fastslogs när SREP-cykeln redan var i gång, och anser att processen som leder fram till godkännande av de gemensamma tillsynskraven i samband med riskbedömningen skulle kunna förbättras ytterligare, i syfte att göra resultaten mer robusta och bankernas riskprofiler och kapitalnivåer mer konsekventa. Parlamentet välkomnar att SSM är villigt att arbeta med bankers styrning och i synnerhet med riskhantering, riskaptit och cyberrisker.

26. Europaparlamentet anser att beräkningen av högsta utdelningsbara belopp för varje enskild bank i enlighet med artikel 141.6 i kapitalkravsdirektivet är ett viktigt verktyg för att återställa kapitalet och ett alternativ till att krympa balansräkningen. Parlamentet betonar att lagstiftningens brist på tydlighet när det gäller hierarkin mellan den andra pelaren och kapitalbuffertarna i förhållande till gränsen för det högsta utdelningsbara beloppet och till andra sanktionsåtgärder inte hindrar SSM från att använda sig av en flexibilitetsmarginal för att undvika lösningar som är för stelbenta och som kan påverka obligationsmarknaden för övrigt primärkapital och de spelregler som ger lika villkor med andra jurisdiktioner. Parlamentet efterlyser ett rättsligt klargörande av mekanismen för högsta utdelningsbara belopp och den andra pelarens funktion, som är att hantera "den bankspecifika risken", i syfte att garantera lika konkurrensvillkor inom EU och tydliggöra syftet med mekanismen. Parlamentet anser att översynen av dessa bestämmelser bör syfta till att införliva dem i förordningen.

27. Europaparlamentet understryker att nationella valmöjligheter och handlingsutrymmen för medlemsstaterna gör det omöjligt för SSM att utarbeta en gemensam och enhetlig tillsynsmetod inom euroområdet så att verkligt lika spelregler kan säkras, och anser att homogeniseringen av praxis och standarder bör gå hand i hand med fullbordandet av de andra två pelarna i bankunionen. Parlamentet välkomnar i detta sammanhang ECB:s offentliggörande av ett förslag till förordning som syftar till att avskaffa omkring 35 nationella alternativ och handlingsutrymmen enligt EU:s bankregelverk samt ett utkast till vägledning för att hjälpa de gemensamma tillsynsgrupperna att fatta mer konsekventa beslut på områden som omfattas av andra identifierade alternativ och manöverutrymmen. Parlamentet anser att ett sådant enhetligt genomförande kräver ett stegvist tillvägagångssätt och bör syfta till att arbeta bort alla existerande barriärer och segmenteringar. Parlamentet är redo att samarbeta på lagstiftningsnivå för att ytterligare förbättra reglerings- och tillsynsharmoniseringen. Parlamentet betonar behovet av en översyn av nationella valmöjligheter och handlingsutrymmen för att garantera lika spelregler i hela bankunionen, inbegripet mellan konglomerat och institut som inte blivit konglomerat som har andelar i försäkringsföretag.

28. Europaparlamentet påminner om att redovisning till verkligt värde när det gäller realiserade vinster och förluster på exponeringar mot stater som placerats i kategorin "som kan säljas" inte bara stärker kopplingen mellan banker och stater utan också kan leda till volatilitet i det egna kapitalet. Parlamentet uppmanar ECB att fortsätta att inte tillämpa detta mått tills IFRS 9 börjar tillämpas.

29. Europaparlamentet framhåller att både Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 575/2013 av den 26 juni 2013 om tillsynskrav för kreditinstitut och värdepappersföretag och kapitalkravsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/36/EU av den 26 juni 2013 om behörighet att utöva verksamhet i kreditinstitut och om tillsyn av kreditinstitut och värdepappersföretag), som tillsammans kallas CRR/CRDIV-paketet, antogs av medlagstiftarna innan den gemensamma tillsynsmekanismen upprättades. Parlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram ett förslag om en teknisk anpassning av CRR/CRDIV-paketet så att det överensstämmer med ramen för bankunionen. Parlamentet uppmanar kommissionen att i stället för direktiv använda förordningar (som är tillämpliga direkt för samtliga aktörer i hela EU) som lagstiftningsinstrument för att uppnå en harmoniserad tillämpning i hela EU och i bankunionen.

Torsdagen den 10 mars 2016

30. Europaparlamentet betonar vikten av det arbete som gjorts för homogeniseringen av beräkningen av riskvägda tillgångar, vilket är avgörande i jämförelsesyfte, och översynen av de interna modellerna för beräkningen av bankernas kapitalkrav. Parlamentet anser att framsteg på detta område, för alla portföljer, är avgörande för att bevara effektiviteten och trovärdigheten i banktillsynen i euroområdet så att bästa praxis för marknads- och kreditriskmodeller kan främjas.

31. Europaparlamentet välkomnar att SSM antagit fem högnivåprioriteringar för att styra sin tillsyn under 2016. Parlamentet betonar att SSM bör se längre än kreditrisken och ta sig an alla former av bankrisker, inbegripet icke-finansiella risker. Parlamentet betonar att ytterligare steg krävs för att stärka tillsynskontrollen av bankers finansiella portföljer, särskilt finansiella nivå 3-tillgångar, inbegripet derivat. Parlamentet betonar att det är nödvändigt att minska kopplingarna mellan den reglerade banksektorn och skuggbanksektorn, inte minst genom en minskning av respektive kreditriskexponering.

32. Europaparlamentet anser att lämplig uppmärksamhet bör fästas vid ökad exponering i form av poster utanför balansräkningen, särskilt för globalt systemviktiga banker. I detta avseende betonar parlamentet behovet av vaksamhet i fråga om skuggbanksektorns utveckling.

33. Europaparlamentet noterar det arbete som BCBS och ESRB utfört om bankers och andra finansiella mellanhanders exponeringar mot statspapper. Parlamentet uppmanar EU-institutionerna att noggrant och grundligt bedöma möjliga förändringar på medellång sikt av det nuvarande regelverket utan att minska den tillgängliga finansieringen för medlemsstaterna, utan att skapa oavsiktliga marknads- eller konkurrenssnedvridningar och utan att påverka den finansiella stabiliteten, som en del av en samordnad insats på global nivå. Parlamentet betonar att för att åstadkomma en omfattande riskreducering bör parallella åtgärder vidtas bland annat för att minska exponeringar mot nivå 2- och nivå 3-tillgångar och säkerställa full konvergens mellan interna värderingssystem för mätning av kreditrisk.

34. Europaparlamentet betonar att SSM och SRM är ett steg i riktning mot en gemensam marknad för banktjänster, vilket gör gränsöverskridande konsolidering mer attraktiv. Parlamentet anser att det är nödvändigt att införa bedömningar av finansiell stabilitet och resolution i direktivet om kvalificerade innehav för att undvika nya problem med banker som är för stora för att gå omkull till följd av ett ökat antal sammanslagningar och förvärv.

35. Europaparlamentet betonar den viktiga roll som SSM spelat under den grekiska krisen för att övervaka förhållandena i landets banksektor, för att genomföra en heltäckande bedömning av betydande grekiska institut och för att bidra till fastställandet av återkapitaliseringsbehoven. Parlamentet noterar att återkapitaliseringsbehoven hos grekiska banker enligt SSM:s bedömningar sträcker sig från 4,4 miljarder EUR i ett grundscenario till 14,4 miljarder EUR i det mest riskabla scenariot, samtidigt som bufferten som planerades enligt programmet var så hög som 25 miljarder EUR. Parlamentet begär förtydliganden när det gäller finansiella konsultbolag som oftast anlätades utan offentlig upphandling och som spelade en roll i alla räddningsinsatser i euroområdet genom att erbjuda expertis till trojkan av internationella långgivare. Parlamentet efterlyser ökad transparens och redovisningsskyldighet i förfarandet för att anlita sådana företag i syfte att undvika eventuella intressekonflikter som kan uppstå till följd av kopplingar till investeringsfonder och andra leverantörer av finansiella tjänster. Parlamentet uppmanar ECB att omdefiniera sin roll när det gäller stödprogram till en roll som tyst observatör. Parlamentet betonar att akut likviditetsstöd (ELA) är ett viktigt instrument för att skydda finanssystemets stabilitet eftersom det förhindrar att likviditetskriser förvandlas till solvenskriser. Parlamentet konstaterar att ansvaret för tillhandahållandet av akut likviditetsstöd ännu inte fullständigt har överförts till euroområdet. Parlamentet välkomnar de uttalanden som ECB-ordförande Draghi gjorde inför parlamentets utskott för ekonomi och valutafrågor och som pekade på en ordentlig översyn av ELA-ordningen i ljuset av europeiseringen av banktillsynen.

36. Europaparlamentet anser att ECB:s tillsynsstrategi visserligen bör undvika nationell differentiering men ändå bör återspegla och säkra mångfalden av bankmodeller runt om i EU, inbegripet äkta och sunda ömsesidiga banker, sparbanker och kooperativa banker, och att den bör vara förenlig med proportionalitetsprincipen.

Torsdagen den 10 mars 2016

37. Europaparlamentet anser att transparens gentemot marknadsaktörer och allmänheten, inbegripet kring känsliga ämnen som kapitalmål till följd av SREP-cykeln, tillsynspraxis och andra krav, är avgörande för att säkra lika spelregler mellan enheter under tillsyn, för att skapa sund konkurrens på bankmarknaden och för att undvika att rättslig osäkerhet negativt påverkar bankernas affärsstrategier. Parlamentet betonar att transparens för såväl tillsynsmyndigheter som enheter under tillsyn också är en förutsättning för redovisningsskyldighet eftersom det gör det möjligt för parlamentet och allmänheten att hålla sig informerade om centrala policyfrågor och bedöma förenligheten med regler och tillsynspraxis. Parlamentet efterlyser ökad transparens i beslut och motiveringar inom ramen för den andra pelaren.

38. Europaparlamentet betonar i detta hänseende att en offentliggjord förteckning över vanliga frågor om SREP skulle kunna vara ett användbart verktyg.

39. Europaparlamentet välkomnar det effektiva och öppna sätt på vilket ECB hittills har uppfyllt sina krav på redovisningsskyldighet gentemot parlamentet och uppmanar ECB att fortsätta att engagera sig fullt ut i denna bemärkelse och att ytterligare bidra till att förbättra parlamentets kapacitet att bedöma policy och verksamhet inom SSM. Parlamentet välkomnar ECB-ordförandens vilja att ytterligare samarbeta med parlamentet när det gäller ECB:s roll i bankfrågor, i synnerhet inom ramen för globala standardiseringsorgan, såsom FSB.

40. Europaparlamentet påminner om att offentliga revisioner utgör en integrerad del av mekanismerna för att säkerställa institutionernas redovisningsskyldighet gentemot medborgarna. Parlamentet är därför oroat över det uttalande som kontaktkommittén för cheferna för de högsta revisionsinstitutionerna inom EU och Europeiska revisionsrätten offentliggjorde i juni 2015, där de varnar för uppkomsten av revisionsluckor till följd av överföringen av tillsynsuppgifter från de nationella myndigheterna till SSM i en situation där revisionsrättens revisionsmandat över ECB i dess egenskap av tillsynsorgan är mindre omfattande än de nationella revisionsinstitutionernas mandat över nationella tillsynsmyndigheter. Parlamentet rekommenderar därför att man bör överväga att stärka revisionsrättens revisionsmandat.

41. Europaparlamentet betonar vikten av samarbete med gemensamma resolutionsnämnden (SRB), Europeiska bankmyndigheten (EBA) och med andra myndigheter inom det europeiska systemet för finansiell tillsyn (ESFS), samtidigt som man fullt ut respekterar uppdelningen av roller och befogenheter och åtskillnaden mellan reglering och tillsyn, vilket bidrar till att skapa förenlighet med EU:s maktbalansstruktur. Parlamentet betonar särskilt att EBA med sitt uttryckliga konsumentskyddsmandat måste genomföra och stärka konsumentskyddsramen för banktjänster, som ett komplement till SSM:s tillsyn, och i unionen i stort.

42. Europaparlamentet gläds sig över SSM:s trovärdighet på det internationella planet. Parlamentet anser att det är mycket viktigt att SSM deltar på lämpligt sätt i utformningen av globala regleringsstandarder, särskilt de riktlinjer som förhandlas fram inom ramen för FSB och BCBS.

Den gemensamma resolutionsmekanismen (SRM)

43. Europaparlamentet välkomnar att den gemensamma resolutionsnämnden (SRB) skapats på ett effektivt sätt och att nationella resolutionsmyndigheter inrättats i medlemsstaterna.

44. Europaparlamentet betonar vikten av att etablera ett effektivt samarbete mellan SRB och de nationella resolutionsmyndigheterna för att SRM ska fungera smidigt. Parlamentet anser att de interna resolutionsgrupperna (IRT) som en motsvarighet till SSM:s gemensamma tillsynsgrupper är en god grund för att organisera samarbetet inom SRM.

45. Europaparlamentet uppmuntrar till ingående av ett samförståndsavtal om ömsesidigt samarbete och utbyte av uppgifter mellan SRB och ECB såsom gemensam tillsynsmyndighet, för att öka effektiviteten och undvika dubbelrapportering för banker, samtidigt som SRB får tillgång till de SSM-uppgifter som krävs för att man ska kunna fullgöra sitt institutionella mandat. Parlamentet betonar vikten av ett smidigt samarbete mellan SRM och de nationella tillsynsmyndigheterna.

46. Europaparlamentet betonar att det finns en diskrepans mellan banker som står under direkt tillsyn genom SSM och banker som står under direkt ansvar av SRB (inbegripet gränsöverskridande grupper) och de potentiella följderna när det gäller SRB:s tillgång till information.

Torsdagen den 10 mars 2016

47. Europaparlamentet efterlyser särskilda arrangemang som ska skapas inom kommissionen och mellan SRB och kommissionen för att utforma effektiva förfaranden för beslutsfattande i händelse av resolution.

48. Europaparlamentet uppmuntrar till att det ingås samarbetsavtal mellan SRB och de nationella resolutionsmyndigheterna i icke-deltagande medlemsstater och tredjeländer för effektivt ömsesidigt samarbete och informationsutbyte.

49. Europaparlamentet välkomnar att SRB utarbetar manualer för resolutionsinsatser, i enlighet med relevanta EBA-standarder, som syftar till att främja ett konsekvent, effektivt och proportionellt tillvägagångssätt för resolutionsuppgifter inom SRM.

50. Europaparlamentet begär att arbetet går framåt som planerat för att upprätta resolutionsplaner och fastställa minimikrav för egna medel och kvalificerade skulder (MREL) för institut inom omfattas av SRM, så att en ordnad resolution av banker på obestånd kan säkerställas med minimala följder för den reala ekonomin och de offentliga finanserna. Parlamentet uppmanar kommissionen att snarast anta den tekniska standarden för tillsyn om MREL, med en hög bindande MREL-standard på åtminstone 8 % för alla SRB-banker, i enlighet med direktivet om återhämtning och resolution av banker (BRRD) (Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/59/EU av den 15 maj 2014)⁽¹⁾, vilken minimerar förlustriskerna för små och medelstora företags ogaranterade insättningar. Parlamentet noterar det pågående arbetet för att genomföra den totala förlusttäckningskapaciteten (TLAC) och uppmanar kommissionen att säkerställa konsekvens med MREL.

51. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att bedöma, i ljuset av gjorda erfarenheter och inom ramen för översynen av förordning (EU) nr 806/2014, huruvida SRB och de nationella resolutionsmyndigheterna har tillräckliga befogenheter för tidigt ingripande och tillräckliga instrument för detta så att det kan förhindras att banker förblöder.

52. Europaparlamentet betonar att nämnden enligt SRM-förordningen som en prioriterad fråga ska visa omsorg vid fastställandet av resolutionsplaner för systemviktiga institut, bedöma deras möjligheter till resolution och vidta alla nödvändiga åtgärder för att hantera eller undanröja alla hinder för deras resolution. Parlamentet betonar att nämnden har befogenhet att kräva att instituts eller koncerners struktur och organisation ändras, för att vidta åtgärder som är nödvändiga och proportionella för att minska eller undanröja materiella hinder för tillämpningen av resolutionsverktyg och säkerställa möjligheten till resolution för berörda enheter.

53. Europaparlamentet noterar den dubbla rollen hos nämndledamöter som samtidigt är ledamöter i ett verkställande organ med beslutsfattande funktioner och höga chefer som i den funktionen är ansvariga inför ordföranden, och anser att en utvärdering av denna struktur bör göras före utgången av det nuvarande mandatet.

54. Europaparlamentet uppmanar de medlemsstater som ännu inte gjort det att fullborda införlivandet av BRRD och betonar vikten av att bestämmelserna genomförs och efterlevs fullt ut.

55. Europaparlamentet välkomnar medlemsstaternas ratificering av det mellanstatliga avtalet om överföring av och ömsesidighet för bidrag till den gemensamma resolutionsfonden (SRF), som kommer att innebära att SRM blir fullständigt operativ, även möjligheten att använda bail-in-instrument från och med den 1 januari 2016 enligt den planerade tidsplanen. Parlamentet välkomnar införandet av beräknings- och insamlingsförfaranden för förhandsbidrag till SRF via SRB. Parlamentet beklagar beslutet att inrätta SRF genom ett mellanstatligt avtal snarare än genom unionslag. Parlamentet uppmanar kommissionen att skyndsamt vidta de åtgärder som krävs för att snabbt integrera det mellanstatliga avtalet i EU-lagen, såsom föreskrivs i artikel 16 i avtalet och i de fem ordförandenas rapport.

56. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram förslag för att ytterligare minska den rättsliga risken för krav enligt principen "inte sämre villkor för borgenär".

57. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att samla in BRRD- och SRM-relaterade bidrag fullständigt, effektivt och i rätt tid på nationell nivå så att de kan överföras till SRF enligt det mellanstatliga avtalet.

⁽¹⁾ EUT L 173, 12.6.2014, s. 190

Torsdagen den 10 mars 2016

58. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att med största noggrannhet genomföra den översyn som anges i skäl 27 i den delegerade förordningen (EU) 2015/63 av beräkningen av avgifterna till den gemensamma resolutionsfonden och i synnerhet bedöma om riskjusteringen är lämplig för att säkerställa att riskprofilen för mindre komplexa institut är rimlig.

59. Europaparlamentet rekommenderar att de olika valmöjligheter som nämnden har till sitt förfogande på grundval av EU-lagstiftning – olika resolutionsverktyg som alternativ till likvidering av banker – övervägs noggrant så att bankkriser kan hanteras effektivt i framtiden och med tanke på vikten av att säkra den finansiella stabiliteten och upprätthålla förtroendet för banksystemet.

60. Europaparlamentet lyfter fram de skillnader i tidpunkter som finns mellan reglerna om bördefördelning och fullständig bail-in, som retroaktivt har påverkat den faktiska risken för skuldinstrument som har emitterats innan dessa regler trädde i kraft, och definitionen och genomförandet av lämpliga regler för investeringsskydd. Parlamentet uppmanar SRB att genomföra en noggrann bedömning av övergångsperioden och att i enlighet med lagens krav säkerställa att de nya reglerna genomförs med nödvändig proportionalitet och rättvisa. Kommissionen och Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten (Esma) uppmanas att garantera lämpligt investerarskydd.

61. Europaparlamentet betonar därför behovet av att snabbt införa en adekvat bryggfinansieringsmekanism, till följd av att det finns nationella avdelningar i SRF, för att ge fonden, om det skulle behövas, tillräckliga resurser under perioden fram tills dess att den fullbordats och säkerställa en faktisk åtskillnad mellan banker och statsskulder. Parlamentet påminner om att Eurogruppen och Ekofin-ministrarna i sitt uttalande av den 18 december 2013 framhävde möjligheten att ha tillgång till antingen nationella källor, uppbackade med bankavgifter, eller till Europeiska stabilitetsmekanismen (ESM).

62. Europaparlamentet välkomnar dock den överenskommelse som uppnåtts för att säkra offentlig bryggfinansiering för att bidra till att säkerställa att medlen finns tillgängliga för konkreta resolutionsåtgärder genom nationella resurser.

63. Europaparlamentet påminner om Ekofin-uttalandet av den 8 december 2015 och åtagandet i detta om att överväga, efter att ratificeringen av det mellanstatliga avtalet, ett fullt införlivande av BRRD och inrättande av bryggfinansieringsarrangemang liksom färd- och tidsplaner för att utveckla en gemensam säkerhetsmekanism som ska underlätta upplåning av SRF och som ska vara helt operativ senast i slutet av övergångsperioden. Parlamentet betonar dock att en gemensam finanspolitisk säkerhetsmekanism endast kommer att användas som en sista utväg om alla åtgärder för att stärka tillsynen och krishanteringen inte skulle bidra till att eliminera risken. Parlamentet påminner om att säkerhetsmekanismen måste vara budgetneutral på medellång sikt och understryker vikten av att undvika moraliska risker. Parlamentet understryker att banksektorn bör förbli ansvarig för återbetalningen genom avgifter på bankerna i alla deltagande medlemsstater, även i efterhand.

Tredje pelaren

64. Europaparlamentet betonar att, tillsammans med SSM och SRM, är kapaciteten att erbjuda en enhetlig och hög skyddsnivå för insättningar, oberoende av var de finns, en oundgänglig del för att fullborda bankunionen, så att den ömsesidiga kopplingen mellan banker och statsskulder verkligen bryts, insätternas förtroende återställs, lika spelregler skapas och den finansiella stabiliteten stärks. Parlamentet anser att alla system för skydd för insättningar alltid måste undvika eventuella moraliska risker genom att säkerställa att risktagarna hålls ansvariga för sitt risktagande.

65. Europaparlamentet välkomnar det paket som kommissionen föreslog den 24 november 2015 om riskdelning och riskminskning i bankunionen. Parlamentet noterar tillvägagångssättet med en gradvis övergång från en återförsäkring av nationella insättningsgarantisystem till ett samförsäkringssystem och slutligen till full försäkring av deltagande nationella insättningsgarantisystem i det stabila läget och enligt den riskbaserade metoden för att beräkna bidragen. Parlamentet ser fram emot att bli involverat i lagstiftningsförhandlingar på grundval av den ståndpunkt som intas.

66. Europaparlamentet konstaterar att inrättandet av ett europeiskt insättningsgarantisystem (EDIS) kräver att ett gemensamt regelverk inrättas och att den första och andra pelaren av bankunionen genomförs, samt att BRRD och direktivet om insättningsgarantisystem införlivas av alla deltagande medlemstater, samt ytterligare åtgärder för att uppnå en betydande riskreducering i det europeiska banksystemet. Parlamentet betonar särskilt att bail-in-verktyget kommer att bidra till att införa en systemmekanism för undvikande av risker, vilket i sin tur minskar de moraliska risker som kan uppstå i takt med att garantisystemen blir ömsesidiga. Parlamentet framhåller kommissionens åtagande att ytterligare minska riskerna och säkerställa lika spelregler inom bankunionen.

Torsdagen den 10 mars 2016

67. Europaparlamentet konstaterar att ett välfungerande insättningsgarantisystem som finansieras via bidrag från finanssektorn är ett av de beprövade sätten att förhindra att banker räddas med skattebetalarnas pengar.

68. Europaparlamentet påminner om att det är kommissionens uppgift att garantera lika spelregler i EU och undvika fragmentering av den inre marknaden.

o

o o

69. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen, Europeiska centralbanken och den gemensamma resolutionsnämnden.

Onsdagen den 9 mars 2016

II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPAPARLAMENTET

P8_TA(2016)0081

Interinstitutionellt avtal om bättre lagstiftning**Europaparlamentets beslut av den 9 mars 2016 om ingående av ett interinstitutionellt avtal om bättre lagstiftning mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen (2016/2005(ACI))**

(2018/C 050/13)

Europaparlamentet fattar detta beslut

- med beaktande av talmanskonferensens beslut av den 16 december 2015,
- med beaktande av förslaget till interinstitutionellt avtal om bättre lagstiftning mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen,
- med beaktande av artikel 17.1 i fördraget om Europeiska unionen,
- med beaktande av artikel 295 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av kommissionens förslag till interinstitutionellt avtal om bättre lagstiftning (COM(2015)0216 med bilagor),
- med beaktande av ramavtalet av den 20 oktober 2010 om förbindelserna mellan Europaparlamentet och kommissionen ⁽¹⁾ (ramavtalet från 2010),
- med beaktande av det interinstitutionella avtalet av den 16 december 2003 om bättre lagstiftning mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen ⁽²⁾ (det interinstitutionella avtalet från 2003),
- med beaktande av sin resolution av den 4 februari 2014 om EU-lagstiftningens ändamålsenlighet, subsidiaritet och proportionalitet – 19:e rapporten om bättre lagstiftning avseende 2011 ⁽³⁾,
- med beaktande av sin resolution av den 16 september 2015 om kommissionens arbetsprogram 2016 ⁽⁴⁾,
- med beaktande av slutsatserna från Europeiska rådets möte den 18 och 19 februari 2016,

⁽¹⁾ EUT L 304, 20.11.2010, s. 47.

⁽²⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ Antagna texter, P7_TA(2014)0061.

⁽⁴⁾ Antagna texter, P8_TA(2015)0323.

Onsdagen den 9 mars 2016

- med beaktande av artikel 140.1 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för konstitutionella frågor (A8-0039/2016), och av följande skäl:
- A. Europaparlamentet har vid upprepade tillfällen krävt att det interinstitutionella avtalet från 2003 ska omförhandlas för att beakta den nya lagstiftningsmiljö som skapades genom Lissabonfördraget, befästa rådande bästa praxis och uppdatera avtalet i linje med agendan för bättre lagstiftning.
- B. Regionkommittén, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och olika nationella parlament har lämnat sina synpunkter på kommissionens meddelande av den 19 maj 2015 *Bättre lagstiftning för bättre resultat – en EU-agenda* (COM(2015)0215), det ovannämnda förslaget från kommissionen om ett interinstitutionellt avtal om bättre lagstiftning eller samförståndet mellan institutionerna om ett nytt interinstitutionellt avtal om bättre lagstiftning.
- C. I sin ovannämnda resolution av den 16 september 2015 välkomnade parlamentet inledandet av förhandlingar om ett nytt interinstitutionellt avtal om bättre lagstiftning och angav ett antal prioriteringar, särskilt när det gäller kvaliteten på kommissionen lagberedningsarbete, flerårig och årlig programplanering, förstärkt konsekvensbedömning av lagförslag, likabehandling av de två grenarna av den lagstiftande myndigheten genom hela lagstiftningsprocessen när det gäller tillgång till information, lämpliga interinstitutionella samråd, kommissionens uppföljning av parlamentets förslag och rekommendationer samt tillhandahållande av detaljerade motiveringar för varje planerat tillbakadragande.
- D. De interinstitutionella förhandlingarna inleddes formellt den 25 juni 2015.
- E. Den 16 december 2015 godkände talmanskonferensen genom en majoritetsomröstning det provisoriska avtal som förhandlingarna för de tre institutionerna enades om den 8 december 2015 i fråga om lydelsen av ett nytt interinstitutionellt avtal om bättre lagstiftning ("det nya interinstitutionella avtalet").
- F. Syftet är att det nya interinstitutionella avtalet ska ersätta det interinstitutionella avtalet från 2003 och den interinstitutionella gemensamma strategin för konsekvensanalys från 2005. Bilagan till det nya interinstitutionella avtalet är tänkt att ersätta den gemensamma överenskommelsen om delegerade akter från 2001.
- G. Det nya interinstitutionella avtalet ska, enligt uttalandet från Europaparlamentet och kommissionen i bilaga II till detta beslut, inte påverka ramavtalet från 2010.
- H. Icke desto mindre kan vissa bestämmelser i ramavtalet från 2010 komma att bli föråldrade eller behöva uppdateras till följd av det nya interinstitutionella avtalet.
- I. I det nya interinstitutionella avtalet förutses ytterligare interinstitutionella förhandlingar, särskilt om praktiska arrangemang för samarbete och informationsutbyte i samband med ingåendet av internationella avtal och om kriterier för tillämpningen av artiklarna 290 och 291 i EUF-fördraget på delegerade akter respektive genomförandeakter.
- J. Vissa bestämmelser i parlamentets arbetsordning kommer att behöva anpassas till följd av det nya interinstitutionella avtalet, till exempel de som rör kommissionens arbetsprogram och kontroll av den rättsliga grunden för akter.
- K. På ett eller annat sätt hanteras i det nya interinstitutionella avtalet de huvudsakliga invändningar som parlamentets utskott för konstitutionella frågor tog upp i sitt dokument av den 22 april 2015 med bidrag från AFCO-utskottet till Europaparlamentets ståndpunkt inför förhandlingarna om en översyn av det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning.
1. Europaparlamentet välkomnar den överenskommelse som institutionerna nått och ser den som en bra grundval för att upprätta och utveckla nya, mer öppna och insynsvänliga förbindelser dem emellan i syfte att åstadkomma bättre lagstiftning i unionsmedborgarnas intresse.

Onsdagen den 9 mars 2016

2. Med tanke på bättre lagstiftning beklagar Europaparlamentet djupt att förhandlingarna om det interinstitutionella avtalet inte följde etablerad praxis i form av ett utskottsförfarande i parlamentet.

3. Europaparlamentet välkomnar i synnerhet förhandlingsresultatet i fråga om flerårig och årlig interinstitutionell programplanering, kommissionens uppföljning av parlamentets lagstiftningsinitiativ samt tillhandahållandet av motiveringar till och samråd om planerade tillbakadraganden av lagstiftningsförslag. Parlamentet betonar att den överenskomna starka fokuseringen på kommissionens arbetsprogram inte kan tas som intäkt för någon som helst inskränkning av parlamentets egna lagstiftningsbefogenheter eller initiativrätt. Parlamentet välkomnar den överenskomna interinstitutionella diskussionen i de fall då en ändring av den rättsliga grunden för en akt planeras, och uttrycker sin fasta beslutsamhet att motsätta sig alla försök att undergräva Europaparlamentets lagstiftningsbefogenheter genom en ändring av den rättsliga grunden.

4. Europaparlamentet understryker den betydelse som det nya interinstitutionella avtalets bestämmelser om bättre lagstiftning (konsekvensbedömningar, samråd med allmänheten och berörda parter, utvärderingar osv.) får för en beslutsprocess som är väl underbyggd, omfattar alla och medger insyn samt för en korrekt tillämpning av lagstiftningen, samtidigt som bestämmelserna skyddar lagstiftarnas befogenheter. Parlamentet anser att konsekvensbedömningarna måste vara omfattande och välavvägda och omfatta bland annat kostnaderna för producenter, konsumenter, arbetstagare, administrationen och miljön om nödvändig lagstiftning inte antas. Parlamentet är oroat över att ordalydelsen rörande konsekvensbedömningar inte i tillräcklig grad förpliktar de tre institutionerna att inbegripa små och medelstora företag och konkurrenskraftstester i sina konsekvensbedömningar. Parlamentet betonar betydelsen av att ta hänsyn till och uppmärksamma de små och medelstora företagens behov i alla skeden i lagstiftningscykeln. Enligt kommissionens arbetsdokument av den 19 maj 2015 om riktlinjer för bättre lagstiftning (SWD(2015)0111) ska en bedömning av inverkan på små och medelstora företag ingå i konsekvensbedömningsrapporterna. Parlamentet uppmanar kommissionen att lämna kompletterande information om denna praxis. Parlamentet välkomnar målet att förbättra unionslagstiftningens genomförande och tillämpning, bland annat genom att man bättre pekar ut nationella åtgärder som inte krävs enligt den unionslagstiftning som ska införlivas (nationell överreglering). Samtidigt som parlamentet är medvetet om att det står medlemsstaterna fritt att tillämpa strängare normer om endast miniminormer fastställs i unionsrätten förväntar det sig att medlemsstaterna tydligt anger och dokumenterar sådana åtgärder.

5. Europaparlamentet konstaterar att lagstiftningens sammanlagda kostnader kan leda till stora svårigheter för företag och privatpersoner som påverkas av unionsreglerna.

6. Europaparlamentet tar del av skrivelsen av den 15 december 2015 från kommissionens förste vice ordförande om funktionssättet för den nya nämnd för lagstiftningskontroll som ska övervaka kvaliteten i kommissionens konsekvensbedömningar (dock utan att få vetorätt över lagstiftningsförslag, vilket är en sak för de valda myndigheterna). Parlamentet påminner om att det i sin resolution av den 27 november 2014 om översynen av kommissionens riktlinjer för konsekvensbedömningar och SMF-testets roll⁽¹⁾ begärde att oberoendet för nämnden för lagstiftningskontroll (tidigare konsekvensbedömningsnämnden) ska stärkas och i synnerhet att nämndens ledamöter inte ska underställas politisk kontroll. Parlamentet anser i detta avseende att inrättandet av nämnden för lagstiftningskontroll är ett välkommet första steg för att uppnå detta oberoende, och påpekar också att lagstiftarna kan genomföra sina egna konsekvensbedömningar när de anser att det behövs. Konsekvensbedömningar ersätter dock inte den politiska beslutsprocessen, och parlamentet understryker vidare att det nya interinstitutionella avtalet föreskriver informationsutbyte mellan institutionerna angående bästa praxis och metoder i fråga om konsekvensbedömningar, vilket ger en möjlighet att i sinom tid se över hur nämnden för lagstiftningskontroll fungerar i avsikt att ta fram gemensamma metoder.

7. Europaparlamentet välkomnar överenskommelsen mellan institutionerna om att samarbeta för att uppdatera och förenkla lagstiftningen och diskutera detta innan kommissionen slutför sitt arbetsprogram. Parlamentet understryker betydelsen av den överenskomna "årliga undersökningen av bördorna" som ett verktyg för att på ett tydligt och öppet sätt kartlägga och övervaka resultatet av unionens ansträngningar, i syfte att undvika och minska överreglering och administrativa bördor. Den årliga undersökningen av bördorna bör omfatta en förteckning som specifikt hänvisar till små och medelstora företag och bör skilja mellan bördor som införs genom enskilda förslag från kommissionen och lagar som införs av enskilda medlemsstater. Genomförbarheten och önskvärdheten av att sätta upp mål för minskning av bördorna inom särskilda områden måste nogta utvärderas från fall till fall i nära samarbete institutionerna emellan, samtidigt som man

⁽¹⁾ Antagna texter, P8_TA(2014)0069

Onsdagen den 9 mars 2016

fokuserar på lagstiftningens kvalitet och inte urholkar relevanta unionsnormer. Parlamentet förväntar sig att kommissionen löpande föreslår att rättsakter ska upphävas om detta bedöms vara nödvändigt. I detta avseende är det positivt att de tre institutionerna enats om att konsekvensbedömningar också bör ta upp förslagets inverkan på administrativa bördor, särskilt när det gäller små och medelstora företag. Parlamentet inser att lämplig unionslagstiftning kan bidra till att minska de administrativa bördorna för små och medelstora företag när 28 olika regeluppsättningar ersätts av en enda för den inre marknaden.

8. Europaparlamentet anser att man i princip har hittat en balanserad lösning när det gäller delegerade akter och genomförandeakter som garanterar öppenhet och jämbördighet mellan lagstiftarna, men pekar på behovet att snabbt enas om lämpliga avgränsningskriterier för delegerade akter och genomförandeakter och en snar anpassning av alla grundläggande akter till den rättsliga ram som infördes genom Lissabonfördraget.

9. Europaparlamentet medger att de överenskomna åtgärderna för förbättring av den ömsesidiga diskussionen och informationen mellan parlamentet och rådet i deras egenskap av lagstiftare utgör ett steg framåt. Parlamentet anser dock att åtgärderna bör vidareutvecklas, särskilt i fråga om ömsesidig tillgång till information och sammanträden, så att de skapar en verkligt jämbördig balans och jämlik behandling mellan lagstiftarna genom hela lagstiftningsprocessen och säkerställer att principen om ömsesidigt lojalt samarbete mellan institutionerna följs. De överenskomna informella diskussionerna får inte utvecklas till en ny arena för interinstitutionella förhandlingar utan insyn.

10. Europaparlamentet påminner om att EUF-fördraget fastställer ett ordinarie lagstiftningsförfarande med tre behandlingar. Parlamentet påpekar att överenskommelser vid andra behandlingen bör vara standardförfarandet när parlamentet och rådet fullständigt utövar sina befogenheter under lagstiftningsförfarandet, och överenskommelser vid första behandlingen bör tillåtas endast när ett välöversvägt och uttryckligt beslut har fattats om att göra detta.

11. Europaparlamentet välkomnar åtagandet om att säkerställa insyn i lagstiftningsförfarandena, men understryker behovet av konkreta bestämmelser och verktyg för att åstadkomma detta, särskilt när det gäller överenskommelser vid första behandlingen.

12. Europaparlamentet anser också att arrangemangen för politisk dialog med de nationella parlamenten bör utnyttjas bättre. Parlamentet framhåller i detta sammanhang den viktiga roll som Lissabonfördraget tilldelar de nationella parlamenten, och betonar att de, utöver den roll de spelar för att övervaka att subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna följs, kan lämna positiva bidrag inom ramen för den politiska dialogen, vilket de också gör. Parlamentet uppmuntrar till en bättre användning av befintliga subsidiaritets- och proportionalitetsmekanismer enligt fördragen. Det behövs större flexibilitet i fråga om de nationella parlamentens tidsfrist på åtta veckor för att inkomma med motiverade yttranden över bristande efterlevnad av subsidiaritetsprincipen.

13. Europaparlamentet efterlyser en övergripande utvärdering av vilken inverkan det nya interinstitutionella avtalet kommer att få för ramavtalet från 2010 och andra liknande befintliga interinstitutionella avtal, med tanke på behovet att slå vakt om Europaparlamentets ställning och befogenheter och förenkla strukturen för de många arrangemang som reglerar de interinstitutionella förbindelserna.

14. Europaparlamentet anser att en sådan förenkling bör genomföras när alla praktiska arrangemang för genomförandet av det nya interinstitutionella avtalet i sin helhet är på plats. Därefter skulle institutionerna också kunna utvärdera om det kan behövas justeringar i det nya interinstitutionella avtalet i ljuset av de erfarenheter man hittills har gjort med att genomföra det.

15. Europaparlamentet understryker vikten av att det nya interinstitutionella avtalet genomförs på lämpligt sätt och att de åtaganden som görs och de tidsfrister som fastställs i avtalet också respekteras.

16. Europaparlamentet påpekar att i synnerhet följande frågor kräver ytterligare uppföljning på teknisk och/eller politisk nivå, med aktivt deltagande av alla parlamentsutskott som har relevant erfarenhet och utnyttjande av deras sakkunskap:

— Programplanering (teknisk översyn av ramavtalet från 2010 och parlamentets arbetsordning).

Onsdagen den 9 mars 2016

- Kontroll av den rättsliga grunden för akter (översyn av arbetsordningen för att införa arrangemang för trepartsdiskussioner).
 - En utvärdering av kommissionens tillämpning av sina ovannämnda riktlinjer för bättre lagstiftning och en bedömning av om den nyligen inrättade nämnden för lagstiftningskontroll fungerar ändamålsenligt, särskilt för att i enlighet med punkt 6 kontrollera att nämnden bedriver sin verksamhet på ett oberoende sätt och att dess medlemmar inte är underställda politisk kontroll.
 - Öppenhet i och samordning av lagstiftningsprocessen (inbegripet lämplig användning av första och andra behandlingen, praktiska arrangemang för diskussion, informationsutbyte och jämförelse av tidsplanering, öppenhet kring trepartsförhandlingar, utveckling av plattformar och verktyg för inrättande av en gemensam databas om läget för lagstiftningsärenden, tillhandahållande av information åt de nationella parlamenten samt praktiska arrangemang för samarbete och informationsutbyte om förhandlingar om och slutförande av internationella avtal).
 - En utvärdering och eventuell uppföljning av den oberoende ställningen för nämnden för lagstiftningskontroll när denna fullgör sin uppgift att övervaka och ge objektiva råd om konsekvensbedömningar.
 - Parlamentets förväntningar, enligt gällande bestämmelser i det nya interinstitutionella avtalet, att kommissionen när så är möjligt lägger fram förslag som innehåller målsättningar om att minska bördorna inom nyckelsektorer så snart som möjligt, samtidigt som den ser till att lagstiftningsens mål uppfylls.
 - Operativ och rättslig konsekvens mellan det nya interinstitutionella avtalet och samarbetsavtal som rör unionens rådgivande organ.
 - Delegerade akter och genomförandakter, på grundval av parlamentets resolution av den 25 februari 2014 om uppföljning av delegeringen av lagstiftningsbefogenheter samt medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter⁽¹⁾ (förhandlingar om avgränsningskriterier för delegerade akter och genomförandakter, inrättande av ett register över delegerade akter och fullständig anpassning av akter från tiden före Lissabonfördraget).
 - Genomförandet och tillämpningen av unionslagstiftningen (granskning av medlemsstaternas kommunikation om införlivandet av direktiv samt om varje nationell åtgärd som går utöver bestämmelserna i unionslagstiftningen (nationell överreglering)).
17. Europaparlamentet godkänner det förslag till avtal som utgör bilaga I till detta beslut.
18. Europaparlamentet godkänner uttalandet av parlamentet och kommissionen i bilaga II till detta beslut.
19. Europaparlamentet uppmanar sitt ansvariga utskott att undersöka i vilken utsträckning det behövs ändringar eller tolkningar av arbetsordningen eller ändringar av parlamentets arbetsmetoder, förvaltning och kontaktkanaler med andra institutioner för att genomföra det nya interinstitutionella avtalet.
20. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att tillsammans med kommissionens och rådets respektive ordförande underteckna det nya interinstitutionella avtalet och se till att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.
21. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att för kännedom översända detta beslut med bilagor till rådet och kommissionen.

⁽¹⁾ Antagna texter, P7_TA(2014)0127.

Onsdagen den 9 mars 2016

BILAGA I

**Interinstitutionellt avtal mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om
bättre lagstiftning**

*(Texten till denna bilaga återges inte här eftersom den motsvaras av det interinstitutionella avtalet, som offentliggjorts i EUT C 123,
12.5.2016, s. 1.)*

Onsdagen den 9 mars 2016

BILAGA II**UTTALANDE FRÅN EUROPAPARLAMENTET OCH KOMMISSIONEN MED ANLEDNING AV ANTAGANDET AV DET
INTERINSTITUTIONELLA AVTALET OM BÄTTRE LAGSTIFTNING**

Europaparlamentet och kommissionen anser att föreliggande avtal återspeglar balansen mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen, och deras respektive befogenheter, enligt fördragen.

Det påverkar inte tillämpningen av ramavtalet av den 20 oktober 2010 om förbindelserna mellan Europaparlamentet och Europeiska kommissionen ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EUT L 304, 20.11.2010, s. 47.

Tisdagen den 8 mars 2016

III

(Förberedande akter)

EUROPAPARLAMENTET

P8_TA(2016)0067

Djurhälsa ***II

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 8 mars 2016 om rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter avseende djurhälsa ("djurhälsolag") (11779/1/2015 – C8-0008/2016 – 2013/0136(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(2018/C 050/14)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av rådets ståndpunkt vid första behandlingen (11779/1/2015 – C8-0008/2016),
 - med beaktande av det motiverade yttrande från det österrikiska förbundsrådet som lagts fram i enlighet med protokoll nr 2 om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, och enligt vilket utkastet till lagstiftningsakt inte är förenligt med subsidiaritetsprincipen,
 - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 10 december 2013 ⁽¹⁾,
 - efter att ha hört Regionkommittén,
 - med beaktande av sin ståndpunkt vid första behandlingen av ärendet ⁽²⁾, en behandling som avsåg kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2013)0260),
 - med beaktande av artikel 294.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av artikel 76 i arbetsordningen,
 - med beaktande av andrabehandlingsrekommendationen från utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling (A8-0041/2016).
1. Europaparlamentet godkänner rådets ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet godkänner Europaparlamentets, rådets och kommissionens gemensamma uttalande, som bifogas denna resolution.
 3. Europaparlamentet tar del av kommissionens uttalanden, som bifogas denna resolution.
 4. Europaparlamentet konstaterar att rättsakten är antagen i enlighet med rådets ståndpunkt.
 5. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att tillsammans med rådets ordförande underteckna akten i enlighet med artikel 297.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

⁽¹⁾ EUT C 170, 5.6.2014, s. 104.

⁽²⁾ Antagna texter, P7_TA(2014)0381.

Tisdagen den 8 mars 2016

6. Europaparlamentet uppdrar åt sin generalsekreterare att, när det har kontrollerats att alla förfaranden vederbörligen avslutats, underteckna akten och i samförstånd med rådets generalsekreterare se till att den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.
 7. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.
-

Tisdagen den 8 mars 2016

BILAGA TILL LAGSTIFTNINGSRESOLUTIONEN

Gemensamt uttalande från Europaparlamentet, rådet och kommissionen om antimikrobiell resistens och användningen av veterinärmedicinska läkemedel

I kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet – *Handlingsplan mot antimikrobiell resistens* (COM(2011)0748) – betonas den förebyggande roll som förordningen om överförbara djursjukdomar ("djurhälsolagen") har och den därigenom förväntade minskade användningen av antibiotika på djur. Utöver kraven i denna förordning uppmanas medlemsstaterna att åta sig att samla in relevanta, jämförbara och tillräckligt utförliga uppgifter om den faktiska användningen av antimikrobiella läkemedel på djur och att översända dessa uppgifter till kommissionen för att säkerställa en mer återhållsam användning av antimikrobiella läkemedel på djur, och därigenom bidra till att minska risken för antimikrobiell resistens.

Uttalande från kommissionen om regelbunden rapportering om användningen av antimikrobiella läkemedel på djur i unionen

Kommissionen åtar sig att regelbundet offentliggöra rapporter om användningen av antimikrobiella läkemedel på djur i EU som utarbetats på grundval av uppgifter som medlemsstaterna tillhandahållit.

Uttalande från kommissionen om djurskydd

I denna förordning fastställs bestämmelser om förebyggande och bekämpning av djursjukdomar som kan överföras till djur eller till människor, men den innehåller inga bestämmelser som särskilt reglerar djurskyddet, även om det finns en koppling mellan djurhälsa och djurskydd. Unionen har ett omfattande regelverk om djurskydd för olika arter (slaktkycklingar, värphöns, svin, kalvar) och verksamheter (uppfödning, transport, slakt, forskning osv.). Denna djurskyddslagstiftning kommer självfallet att fortsätta att gälla. Kommissionen är fast besluten att fullt ut ta hänsyn till djurskyddet i enlighet med artikel 13 i fördraget och inom de ramar som där anges, däribland att se till att denna lagstiftning genomförs fullt ut och i förekommande fall utvecklas.

Tisdagen den 8 mars 2016

P8_TA(2016)0068

Stödordningen för utdelning av frukt och grönsaker, bananer och mjölk i skolor *I**

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 8 mars 2016 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) nr 1308/2013 och förordning (EU) nr 1306/2013 vad gäller stödordningen för utdelning av frukt och grönsaker, bananer och mjölk i skolor (COM(2014)0032 – C7-0025/2014 – 2014/0014(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(2018/C 050/15)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2014)0032),
 - med beaktande av artiklarna 294.2, 42 och 43.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C7-0025/2014),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén av den 9 juli 2014 ⁽¹⁾,
 - med beaktande av Regionkommitténs yttrande av den 7 oktober 2014 ⁽²⁾,
 - med beaktande av sitt beslut av den 27 maj 2015 om inledande av och mandat för interinstitutionella förhandlingar om förslaget ⁽³⁾,
 - med beaktande av det åtagande om att godkänna parlamentets ståndpunkt, i enlighet med artikel 294.4 i fördraget och Europeiska unionens funktionssätt, som rådets företrädare gjorde i en skrivelse av den 16 december 2015,
 - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling (A8-0006/2016).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om den har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

P8_TC1-COD(2014)0014

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 8 mars 2016 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/... om ändring av förordningarna (EU) nr 1308/2013 och (EU) nr 1306/2013 vad gäller stödordningen för utdelning av frukt och grönsaker, bananer och mjölk vid utbildningsanstalter

(Eftersom det nåddes en överenskommelse mellan parlamentet och rådet, motsvarar parlamentets ståndpunkt den slutliga rättsakten, förordning (EU) 2016/791.)

⁽¹⁾ EUT C 451, 16.12.2014, s. 142.

⁽²⁾ EUT C 415, 20.11.2014, s. 30.

⁽³⁾ Antagna texter, P8_TA(2015)0216.

Tisdagen den 8 mars 2016

P8_TA(2016)0069

Tillträde till marknaden för hamntjänster och finansiell insyn i hamnar ***I

Europaparlamentets ändringar antagna den 8 mars 2016 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för tillträde till marknaden för hamntjänster och för finansiell insyn i hamnar (COM(2013)0296 – C7-0144/2013 – 2013/0157(COD)) ⁽¹⁾

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(2018/C 050/16)

Ändring 1

Förslag till förordning

Titeln

Kommissionens förslag	Ändring
Förslag till	Förslag till
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING
om inrättande av en ram för tillträde till marknaden för hamntjänster och för finansiell insyn i hamnar	om inrättande av en ram för organisering av hamntjänster och för finansiell insyn i hamnar

Ändring 2

Förslag till förordning

Skäl 1a (nytt)

Kommissionens förslag	Ändring
	(1a) Hamnar kan stärka den europeiska industrins långsiktiga konkurrenskraft på världsmarknaden samtidigt som de skapar mervärde och sysselsättning i unionens alla kustregioner. För att kunna möta de utmaningar som sjötransportsektorn står inför, till exempel bristerna i kedjan för hållbara transporter och logistik, är det mycket viktigt att de åtgärder som anges i kommissionens meddelande "Hamnar: en tillväxtmotor" rörande administrativa förenklingar genomförs parallellt med denna förordning. Komplexa administrativa förfaranden för tullklarering medför förseningar i hamnarna, vilket är ett stort hinder för närsjöfartens konkurrenskraft och för effektiviteten i EU:s hamnar.

⁽¹⁾ Ärendet återförvisades till det ansvariga utskottet för ytterligare behandling enligt artikel 61.2 andra stycket i arbetsordningen (A8-0023/2016).

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 3
Förslag till förordning
Skäl 3a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (3a) *En omfattande förenkling av tullförfarandena kan ge en hamn en viktig ekonomisk fördel i fråga om konkurrenskraft. För att undvika illojal konkurrens mellan hamnarna och minska de tullformaliteter som allvarligt kan skada unionens finansiella intressen bör hamnmyndigheterna anta en särskild och effektiv riskbaserad politisk strategi för att undvika snedvridning av konkurrensen. Kommissionen och medlemsstaterna bör regelbundet se över dessa förfaranden, och kommissionen bör utvärdera det eventuella behovet av lämpliga åtgärder för att motverka illojal konkurrens.*

Ändring 4
Förslag till förordning
Skäl 4

Kommissionens förslag

Ändring

- (4) Den absolut största delen av unionens sjötrafik går genom kusthamnar i det transeuropeiska transportnätet. För att uppnå målet med denna förordning på ett proportionerligt sätt, utan att det leder till några onödiga bördor för andra hamnar, bör denna förordning gälla **hamnarna** inom det transeuropeiska transportnätet, som var och en spelar en viktig roll för det europeiska transportsystemet, antingen därför att de var för sig hanterar över 0,1 % av EU:s totala frakt- eller passagerarvolym eller därför att de förbättrar den regionala tillgängligheten för öregioner och randområden, **dock utan att detta påverkar medlemsstaternas möjlighet att tillämpa denna förordning också på andra hamnar**. Lotsningstjänster som utförs i djuphavsområden har ingen direkt inverkan på effektiviteten i hamnarna, eftersom de inte används för att anlöpa eller avgå från hamnarna och därför inte behöver omfattas av denna förordning.
- (4) Den absolut största delen av unionens sjötrafik går genom kusthamnar i det transeuropeiska transportnätet. För att uppnå målet med denna förordning på ett proportionerligt sätt, utan att det leder till några onödiga bördor för andra hamnar, bör denna förordning **enbart gälla kusthamnar** inom det transeuropeiska transportnätet, som var och en spelar en viktig roll för det europeiska transportsystemet, antingen därför att de var för sig hanterar över 0,1 % av EU:s totala frakt- eller passagerarvolym eller därför att de förbättrar den regionala tillgängligheten för öregioner och randområden. **Denna förordning bör dock ge medlemsstaterna möjlighet att besluta huruvida denna förordning ska tillämpas på kusthamnar inom det övergripande transeuropeiska transportnätet i de yttersta randområdena. Medlemsstaterna bör även ha möjlighet att införa undantag för att undvika oproportionellt stora administrativa bördor för de kusthamnar inom det övergripande transeuropeiska transportnätet vars årliga trafik inte motiverar att denna förordning tillämpas fullt ut.** Lotsningstjänster som utförs i djuphavsområden har ingen direkt inverkan på effektiviteten i hamnarna, eftersom de inte används för att anlöpa eller avgå från hamnarna och därför inte behöver omfattas av denna förordning.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 5
Förslag till förordning
Skäl 4a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (4a) *Genom denna förordning införs ingen specifik modell för hamnförvaltning för hamnens ledningsorgan. Under förutsättning att reglerna rörande tillträde till marknaden och finansiell insyn respekteras kan befintliga modeller för hamnförvaltning som fastställts på nationell nivå i medlemsstaterna bibehållas i enlighet med protokoll nr 26 till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.*

Ändring 6
Förslag till förordning
Skäl 5

Kommissionens förslag

Ändring

- (5) *Enligt artikel 56 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt är inskränkningarna i friheten att tillhandahålla tjänster i unionen förbjudna. I enlighet med artikel 58 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt är bestämmelserna i avdelningen om transporter, närmare bestämt artikel 100.2 tillämpliga.*

utgår

Ändring 7
Förslag till förordning
Skäl 6

Kommissionens förslag

Ändring

- (6) *I vissa medlemsstater finns säkerhets- och socialförsäkringsbestämmelser som reglerar rederiernas och hamntjänstleverantörernas möjligheter att anställa personal efter eget skön eller själva tillhandahålla hamntjänster. De berörda parter som kommissionen samrådde med under förarbetet till sitt förslag betonade, att om det blev generellt tillåtet att själv tillhandahålla tjänster på unionsnivå, skulle ytterligare bestämmelser om säkerhet och socialskydd krävas för att undvika möjliga negativa effekter inom dessa områden. På detta stadium förefaller det därför lämpligt att inte reglera frågan på EU-nivå, utan i stället överlåta på medlemsstaterna att reglera möjligheten att själv tillhandahålla hamntjänster. Därför bör denna förordning endast omfatta hamntjänster som tillhandahålls mot ersättning.*

utgår

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 8
Förslag till förordning
Skäl 7

Kommissionens förslag

- (7) För att skapa en effektiv, säker och miljövänlig hamnförvaltning bör hamnledningen kunna kräva att hamntjänsteleverantörerna kan belägga att de uppfyller minimikraven för att utföra tjänsten på ett lämpligt sätt. Dessa minimikrav bör vara begränsade till vissa klart definierade villkor som rör operatörernas yrkeskvalifikationer, **men också deras utbildning, och** den utrustning som krävs. **Vidare ska kraven vara öppet redovisade, icke-diskriminerande, objektiva och relevanta för tillhandahållandet av hamntjänster.**

Ändring

- (7) För att skapa en effektiv, säker och miljövänlig hamnförvaltning bör hamnledningen kunna kräva att hamntjänsteleverantörerna kan belägga att de uppfyller minimikraven för att utföra tjänsten på ett lämpligt sätt. Dessa minimikrav bör vara begränsade till vissa klart definierade villkor som rör operatörernas yrkeskvalifikationer, den utrustning som krävs **för att tillhandahålla den berörda hamntjänsten, tjänstens tillgänglighet och efterlevnad av sjösäkerhetskraven.** För dessa minimikrav bör hänsyn även tas till miljömässiga krav, nationella arbetsrättsliga standarder och hamntjänsteleverantörens goda anseende.

Ändring 9
Förslag till förordning
Skäl 7a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (7a) **Alla tjänsteleverantörer och framför allt de som är nya på marknaden bör kunna styrka sin förmåga att betjäna ett lägsta antal fartyg med sin egen personal och utrustning. Tjänsteleverantören bör tillämpa relevanta bestämmelser och regler, inklusive tillämpliga arbetsmarknadslagar och den berörda hamnens tillämpliga kollektivavtal och kvalitetskrav.**

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 10
Förslag till förordning
Skäl 7b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (7b) För att avgöra om en tjänsteleverantör har uppfyllt kravet på ett gott anseende bör medlemsstaten överväga om det finns berättigade skäl att betvivla det goda anseendet för hamntjänsteleverantören, dess chef eller någon annan relevant person som medlemsstaten fastställer, såsom fällande domar eller straff i någon medlemsstat för allvarliga brott mot eller överträdelser av gällande unionsrätt eller nationell rätt, bl.a. på följande områden: social-, arbetsrätts-, arbetsmiljö-, hälso- och miljölagstiftning.

Ändring 11
Förslag till förordning
Skäl 7c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (7c) I överensstämmelse med rådets förordning (EEG) nr 3577/92 ^(1a) och domstolens dom av den 11 januari 2007 i mål C-251/04, kommissionen mot Republiken Grekland ^(1b), enligt vilka det inte kan utläsas att bogsering kan likställas med transporttjänster till sjöss, är det av hänsyn till sjösäkerheten och miljöskyddet möjligt att i minimikraven fastställa att fartyg som används för bogsering eller förtöjning ska registreras i den medlemsstat där den berörda hamnen är belägen och föra den medlemsstatens flagg.

^(1a) Rådets förordning (EEG) nr 3577/92 av den 7 december 1992 om tillämpning av principen om frihet att tillhandahålla tjänster på sjötransportområdet inom medlemsstaterna (cabotage) (EGT L 364, 12.12.1992, s. 7).

^(1b) Domstolens dom av den 11 januari 2007 i mål C-251/04, Europeiska kommissionen mot Republiken Grekland, C-251/04, ECLI:EU:C:2007:5.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 12
Förslag till förordning
Skäl 10

Kommissionens förslag

- (10) *Eftersom hamnar är geografiskt avgränsade områden, kan marknadstillträdet i vissa fall inskränkas, särskilt vid utrymmesbrist eller utnyttjande av ett utrymme som är reserverat för en viss typ av verksamhet, dock på villkor att denna inskränkning överensstämmer med en officiell hamnutvecklingsplan, i vilken användningen av utrymmet är planlagd på ett transparent sätt och i enlighet med nationella bestämmelser, exempelvis stads- och samhällsplanering.*

Ändring

utgår

Ändring 13
Förslag till förordning
Skäl 10a (nytt)

Kommissionens förslag

- (11) Varje avsikt att begränsa antalet hamntjänsteleverantörer bör av den behöriga myndigheten offentliggöras på förhand **och vara väl motiverad, i syfte att ge de berörda parterna möjlighet att yttra sig**. Kriterierna för begränsning bör vara objektiva, öppna och icke-diskriminerande.

Ändring

- (10a) *Unionens hamnsystem är mycket varierande och omfattar många olika modeller för hur hamntjänsterna organiseras. Det skulle därför inte vara lämpligt att tillämpa endast ett system. Hamnledningen eller den behöriga myndigheten bör kunna begränsa antalet hamntjänsteleverantörer, om omständigheterna kräver en sådan begränsning.*

Ändring 14
Förslag till förordning
Skäl 11

Kommissionens förslag

- (11) Varje avsikt att begränsa antalet hamntjänsteleverantörer bör av den behöriga myndigheten offentliggöras på förhand **och vara väl motiverad, i syfte att ge de berörda parterna möjlighet att yttra sig**. Kriterierna för begränsning bör vara objektiva, öppna och icke-diskriminerande.

Ändring

- (11) Varje avsikt att begränsa antalet hamntjänsteleverantörer bör av **hamnledningen eller** den behöriga myndigheten offentliggöras på förhand. Kriterierna för begränsning bör vara objektiva, öppna och icke-diskriminerande.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 15
Förslag till förordning
Skäl 12

Kommissionens förslag

- (12) **För att garantera öppenhet och insyn bör** förfarandet för att välja **ut hamntjänstleverantörerna** och resultatet av detta förfarande offentliggöras och berörda parter **ges fullständig dokumentation.**

Ändring

- (12) Förfarandet för att välja **hamntjänstleverantörer** och resultatet av detta förfarande **bör** offentliggöras och **bör vara icke-diskriminerande, öppet och tillgängligt för alla** berörda parter.

Ändring 16
Förslag till förordning
Skäl 13

Kommissionens förslag

- (13) Förfarandet för att välja ut hamntjänstleverantörer när antalet leverantörer är begränsat bör följa de principer och tillvägagångssätt som fastställs i direktiv .../... [koncession] ⁽⁷⁾, också tröskelvärden och metoden för att bestämma värdet av kontrakten liksom definitionen av väsentliga ändringar och faktorer som rör kontraktets löptid.

Ändring

utgår

⁽⁷⁾ Förslag till direktiv om tilldelning av koncessioner, KOM (2011) 897 slutlig

Ändring 17
Förslag till förordning
Skäl 13a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (13a) Kommissionen har i sitt tolkningsmeddelande av den 1 augusti 2006 om den gemenskapsrätt som är tillämplig på tilldelningen av kontrakt som inte eller enbart delvis omfattas av upphandlingsdirektiven ⁽¹⁾ gett tydliga ramar för urvalsförfaranden som inte omfattas av upphandlingsdirektivens tillämpningsområde och inte tilldelas i form av koncessioner.

⁽¹⁾ EUT C 179, 1.8.2006, s. 2.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 18
Förslag till förordning
Skäl 14

Kommissionens förslag

- (14) En tillämpning av skyldigheten att tillhandahålla allmännyttiga tjänster för att begränsa antalet hamntjänstleverantörer är motiverat endast om det är ett allmänintresse att säkerställa tillgången till hamntjänsten för alla användare, tillgängligheten till hamntjänsten året om **eller** mer överkomliga priser på hamntjänster för en viss kategori av användare.

Ändring

- (14) En tillämpning av skyldigheten att tillhandahålla allmännyttiga tjänster för att begränsa antalet hamntjänstleverantörer är motiverat endast om det är ett allmänintresse att säkerställa tillgången till hamntjänsten för alla användare, tillgängligheten till hamntjänsten året om, mer överkomliga priser på hamntjänster för en viss kategori av användare **eller en säker eller miljömässigt hållbar hamnverksamhet**.

Ändring 19
Förslag till förordning
Skäl 18

Kommissionens förslag

- (18) De behöriga myndigheter som utsetts i en medlemsstat bör ha valfriheten att själva fatta beslut om **skyldigheten** att tillhandahålla **allmännyttiga** hamntjänster eller att anförtro en intern operatör med utförandet av sådana tjänster. Ifall en behörig myndighet beslutar sig för att själv tillhandahålla tjänsten, kan detta innebära att tjänsten utförs av anställda vid den berörda myndigheten eller operatörer som förordnats av myndigheten. Om sådana begränsningar tillämpas i samtliga TEN-T-**hamnar** på en medlemsstats territorium ska kommissionen informeras. Om de behöriga myndigheterna i en medlemsstat **väljer denna lösning**, bör den interna operatörens tillhandahållande av hamntjänster inskränkas till den eller de hamnar som dessa interna operatörer utsetts till. I sådana fall bör dessutom de hamnavgifter som tas ut av en sådan operatör underkastas **kontroll av det** oberoende **tillsynsorganet**.

Ändring

- (18) **Hamnledningen eller** de behöriga myndigheter som utsetts i en medlemsstat bör ha valfriheten att själva fatta beslut om att tillhandahålla hamntjänster eller att anförtro en intern operatör med utförandet av sådana tjänster. Ifall en behörig myndighet beslutar sig för att själv tillhandahålla tjänsten, kan detta innebära att tjänsten utförs av anställda vid den berörda myndigheten eller operatörer som förordnats av myndigheten. Om sådana begränsningar tillämpas i samtliga TEN-T-**kusthamnar** på en medlemsstats territorium ska kommissionen informeras. Om de behöriga myndigheterna i en medlemsstat **tillhandahåller en hamntjänst inom ramen för den allmännyttiga skyldigheten**, bör den interna operatörens tillhandahållande av hamntjänster inskränkas till den eller de hamnar som dessa interna operatörer utsetts till. I sådana fall bör dessutom de hamnavgifter som tas ut av en sådan operatör underkastas oberoende **tillsyn**.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 20
Förslag till förordning
Skäl 19

Kommissionens förslag

- (19) Medlemsstaterna bör behålla befogenheten att garantera personalen i de företag som utför hamntjänster en adekvat socialförsäkringsnivå. Denna förordning *ska* inte påverka tillämpningen av socialförsäkrings- och arbetsrättsreglerna i medlemsstaterna. ***Vid en begränsning av antalet hamntjänsteleverantörer till följd av att*** undertecknandet av ett hamntjänstekontrakt kan leda till byte av tjänsteleverantör, bör ***de*** behöriga ***myndigheterna kunna*** kräva att den tjänsteleverantör som valts ut tillämpar bestämmelserna i rådets direktiv 2001/23/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om skydd för arbetstagares rättigheter vid överlåtelse av företag, verksamheter eller delar av företag eller verksamheter ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EUT L 82, 22.3.2001, s. 16.

Ändring

- (19) Medlemsstaterna bör behålla befogenheten att garantera personalen i de företag som utför hamntjänster en adekvat socialförsäkringsnivå. Denna förordning ***bör*** inte påverka tillämpningen av socialförsäkrings- och arbetsrättsreglerna i medlemsstaterna ***och bör respektera artikel 28 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Om*** undertecknandet av ett hamntjänstekontrakt kan leda till byte av tjänsteleverantör, bör ***den*** behöriga ***myndigheten vid överföring av personal*** kräva att den tjänsteleverantör som valts ut tillämpar bestämmelserna i rådets direktiv 2001/23/EG ***av den 12 mars 2001*** om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om skydd för arbetstagares rättigheter vid överlåtelse av företag, verksamheter eller delar av företag eller verksamheter ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EUT L 82, 22.3.2001, s. 16.

Ändring 21
Förslag till förordning
Skäl 19a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (19a) ***När det gäller hamntjänster, som är en ytterst komplex och konkurrenskraftig sektor, är de nyanställdas utbildning och personalens livslånga lärande en avgörande faktor för hamnarbetarnas hälsa och säkerhet, tjänsternas kvalitet samt EU-hamnarnas konkurrenskraft. Medlemsstaterna bör vidta nödvändiga åtgärder för att alla arbetstagare i hamnsektorn ska få relevant utbildning. Kommittén för dialog mellan hamnsektorns arbetsmarknadsparter på EU-nivå bör kunna utarbeta riktlinjer för utbildningskrav för att säkerställa en hög utbildningsnivå för hamnarbetare i syfte att minimera olycksrisken och tillgodose sektorns framtida behov mot bakgrund av tekniska och logistiska förändringar som införts på grund av kundernas efterfrågan.***

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 22
Förslag till förordning
Skäl 19b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (19b) Den europeiska hamnsektorn står inför ett antal utmaningar som kan påverka både konkurrenskraften och den sociala dimensionen. Utmaningarna omfattar bl.a. följande: den kontinuerligt ökande fartygsstorleken, konkurrensen från hamnar utanför EU, ökande marknadskraft på grund av allianser mellan rederier, behovet av att i god tid förhandla om nya arbetsmönster och tillhandahålla lämplig utbildning för tekniska innovationer samt minska de sociala konsekvenserna av dessa, de ökande volymerna som i allt högre grad grupperas, bristen på tillräckliga investeringar i infrastruktur i inlandet, avlägsnandet av administrativa hinder för den inre marknaden, det föränderliga energilandskapet och de växande samhälleliga och miljömässiga påfrestningarna. Medlemsstaterna och arbetsmarknadens parter bör ta itu med dessa utmaningar och vidta åtgärder i syfte att säkerställa både sektorns konkurrenskraft och förhindra otrygga arbetsförhållanden i hamnarna, trots den varierande efterfrågan på hamnarbetare.

Ändring 23
Förslag till förordning
Skäl 19c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (19c) Kommissionen och medlemsstaterna bör stödja samtliga modeller för att organisera hamnarbetet som tryggar kvalitetsjobb och säkra arbetsvillkor. Eventuella nödvändiga anpassningar bör endast stödjas genom förhandlingar mellan arbetsmarknadens parter, och kommissionen bör ta vederbörlig hänsyn till resultaten av dessa förhandlingar.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 24
Förslag till förordning
Skäl 19d (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (19d) *Automatisering och tekniska innovationer erbjuder en möjlighet att åstadkomma förbättringar i hamnarnas effektivitet och säkerhet. Före införandet av betydande förändringar bör arbetsgivarna och hamnarbetarnas fackföreningar samarbeta för att garantera den utbildning och omskolning som krävs och för att hitta gemensamma lösningar för att minska den negativa inverkan som denna utveckling kan få på arbetsmiljö och anställbarhet.*

Ändring 25
Förslag till förordning
Skäl 20

Kommissionens förslag

Ändring

- (20) *I många hamnar beviljas leverantörer av lasthanterings- och passagerartjänster marknadstillträdet genom offentliga koncessionskontrakt. Denna typ av kontrakt kommer att omfattas av direktiv.../... [koncessioner]. Följaktligen bör kapitel II i denna förordning inte gälla tillhandahållande av lasthanterings- och passagerartjänster, men det bör ändå fortfarande stå medlemsstaterna fritt att fatta beslut om tillämpningen av reglerna i detta kapitel på dessa två typer av tjänster.* För andra typer av kontrakt som används av myndigheter för att bevilja tillträde till marknaden för lasthanterings- och passagerartjänster, har Europeiska unionens domstol bekräftat att de behöriga myndigheterna är bundna av principerna om öppenhet och icke-diskriminering när dessa kontrakt sluts. Dessa principer är till fullo tillämpliga på hamntjänster.

- (20) Kapitel II i denna förordning **bör** inte gälla tillhandahållande av lasthanterings- och passagerartjänster. För andra typer av kontrakt **än offentliga koncessionskontrakt** som används av myndigheter för att bevilja tillträde till marknaden för lasthanterings- och passagerartjänster, har Europeiska unionens domstol bekräftat att de behöriga myndigheterna är bundna av principerna om öppenhet och icke-diskriminering när dessa kontrakt sluts. Dessa principer är till fullo tillämpliga på hamntjänster.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 26
Förslag till förordning
Skäl 20a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (20a) Enligt Internationella sjöfartsorganisationens (IMO) resolution A.960 kräver varje lotsområde utvecklad specialistkunskap och lokalkännedom från lotsens sida. Eftersom IMO anser att lotsning bör förvaltas regionalt eller lokalt bör lotsning inte omfattas av kapitel II i denna förordning.

Ändring 27
Förslag till förordning
Skäl 21a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (21a) Enligt mekanismen Ett sammanlänkat Europa ska hamnarna i det transeuropeiska nätet kunna få EU-stöd under pågående period 2014–2020. Kommissionen avser för övrigt att fastställa en ny ram om statligt stöd till hamnar, och eftersom Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/23/EU ^(1a) även fastställer en ny lagstiftningsram om tilldelning av koncessioner som också påverkar hamntjänster som tillhandahålls genom koncession, behöver strikta bestämmelser om att de finansiella flödena ska vara öppna införas i denna förordning för att undvika uppkomsten av illojal konkurrens eller dumpning mellan unionens hamnar.

^(1a) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/23/EU av den 26 februari 2014 om tilldelning av koncessioner (EUT L 94, 28.3.2014, s. 1).

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 28
Förslag till förordning
Skäl 22

Kommissionens förslag

- (22) Det är nödvändigt att ledningen för en hamn som erhåller offentlig finansiering åläggs att föra räkenskaper som skiljer på den verksamhet som den bedriver i egenskap av hamnledning och den som är konkurrensutsatt, för att därigenom garantera lika konkurrensvillkor, skapa insyn i tilldelningen och användningen av offentliga medel och undvika marknadsnedvridning. Under alla omständigheter måste reglerna om statligt stöd följas.

Ändring

- (22) Det är nödvändigt att ledningen för en hamn som erhåller offentlig finansiering åläggs att föra räkenskaper som skiljer på den **offentligt finansierade** verksamhet som den bedriver i egenskap av hamnledning och den som är konkurrensutsatt, för att därigenom garantera lika konkurrensvillkor, skapa insyn i tilldelningen och användningen av offentliga medel och undvika marknadsnedvridning. Under alla omständigheter måste reglerna om statligt stöd följas.

Ändring 29
Förslag till förordning
Skäl 22a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (22a) **Kusthamnar med en omsättning under tröskelvärdet i kommissionens direktiv 2006/111/EG bör uppfylla de krav på insyn som anges i artikel 12 i denna förordning på ett proportionellt sätt, utan att för den skull omfattas av en oproportionell administrativ börda.**

Ändring 30
Förslag till förordning
Skäl 22b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (22b) **Kommissionen bör för att säkerställa rättvis konkurrens och minska den administrativa bördan skriftligen klargöra begreppet statligt stöd i fråga om finansiering av hamninfrastruktur, med beaktande av att allmän tillträdes- och försvarsinfrastruktur, till sjöss eller på land, som är tillgänglig för alla potentiella användare på lika och icke-diskriminerande villkor, och infrastruktur i samband med tillhandahållandet av tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, är av icke-kommersiell karaktär eftersom deras mål företrädesvis är av offentlig karaktär. Sådan infrastruktur omfattas av statens ansvar att tillgodose befolkningens allmänna behov.**

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 31
Förslag till förordning
Skäl 22c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(22c) **Kommissionen bör dessutom, i god tid och i samråd med sektorn, fastställa vilka offentliga investeringar i hamninфраstruktur som omfattas av kommissionens förordning (EU) nr 651/2014 (allmänna gruppundantagsförordningen) ^(1a).**

^(1a) **Kommissionens förordning (EU) nr 651/2014 av den 17 juni 2014 genom vilken vissa kategorier av stöd förklaras förenliga med den inre marknaden enligt artiklarna 107 och 108 i fördraget (EUT L 187, 26.6.2014, s. 1).**

Ändring 32
Förslag till förordning
Skäl 23

Kommissionens förslag

Ändring

(23) Hamnavgifter som tas ut av hamntjänstleverantörer som inte har utsetts enligt ett öppet, transparent och icke-diskriminerande förfarande **medför en större risk för prissmissbruk på grund av deras monopol- eller oligopolställning och det faktum att deras marknad inte är konkurrensutsatt. Samma sak gäller avgifter som tas ut av operatörer i den mening som avses i denna förordning.** I avsaknad av rättvisa marknadsmekanismer bör förfaranden införas för att se till att de avgifter som tas ut för dessa tjänster **avspeglar de normala villkoren på den berörda marknaden** och att de fastställs på ett öppet och icke-diskriminerande sätt.

(23) Hamnavgifter som tas ut av hamntjänstleverantörer som inte har utsetts enligt ett öppet, transparent och icke-diskriminerande förfarande **samt avgifter som tas ut av leverantörer av lotsningstjänster som inte är konkurrensutsatta medför en större risk för prissmissbruk.** I avsaknad av rättvisa marknadsmekanismer bör förfaranden införas för att se till att de avgifter som tas ut för dessa tjänster **inte är oproportionella i förhållande till den tillhandahållna tjänstens ekonomiska värde** och att de fastställs på ett öppet och icke-diskriminerande sätt.

Ändring 33
Förslag till förordning
Skäl 24

Kommissionens förslag

Ändring

(24) **För att hamninфраstrukturavgifterna ska kunna fungera effektivt, bör** avgifterna i varje enskild hamn fastställas på ett öppet och självständigt sätt i enlighet med hamnens egna affärs- och investeringsstrategi.

(24) **Hamnledningens roll är bland annat att underlätta handel och agera som mellanhand mellan regional industri och transportoperatörer. Av effektivitetsskäl** bör avgifterna i varje enskild hamn därför fastställas på ett öppet och självständigt sätt i enlighet med hamnens egna affärs- och investeringsstrategi.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 34
Förslag till förordning
Skäl 25

Kommissionens förslag

- (25) Variationen i hamninfrastukturavgifterna bör tillåtas för att främja närsjöfart och attrahera miljövänliga fartyg eller energi- och koldioxidsnåla transportmetoder, särskilt offshore- eller onshore-transporter, som är bättre än genomsnittet. Detta torde gynna såväl miljö- och klimatpolitiken som en hållbar utveckling av hamnarna och deras omgivning, särskilt genom att delvis begränsa miljöpåverkan från fartyg som anlöper och ligger i hamnen.

Ändring

- (25) Variationen i hamninfrastukturavgifterna **är ett viktigt verktyg för hamnledningen som** bör tillåtas. **Hamninfrastukturavgifter kan variera** för att **till exempel** främja närsjöfart och attrahera miljövänliga fartyg eller energi- och koldioxidsnåla transportmetoder, särskilt offshore- eller onshore-transporter, som är bättre än genomsnittet. Detta torde gynna såväl miljö- och klimatpolitiken som en hållbar utveckling av hamnarna och deras omgivning, särskilt genom att delvis begränsa miljöpåverkan från fartyg som anlöper och ligger i hamnen.

Ändring 35
Förslag till förordning
Skäl 26

Kommissionens förslag

- (26) **Lämpliga system bör finnas för att se till** att de hamnanvändare som är skyldiga att betala avgift för hamninfrastuktur eller hamntjänster regelbundet kontaktas när hamninfrastuktur- eller hamnavgifterna fastställs eller ändras. Hamnledningen bör också regelbundet samråda med övriga berörda parter i viktiga frågor som rör en sund utveckling av hamnen, dess resultat och dess förmåga att attrahera och skapa ekonomisk verksamhet (t.ex. samordning av hamntjänster inom hamnområdet, effektiviteten i förbindelserna med inlandet och administrativa förfaranden i hamnarna).

Ändring

- (26) **Det bör säkerställas** att de hamnanvändare som är skyldiga att betala avgift för hamninfrastuktur eller hamntjänster regelbundet kontaktas när hamninfrastuktur- eller hamnavgifterna fastställs eller ändras. Hamnledningen bör också regelbundet samråda med övriga berörda parter i viktiga frågor som rör en sund utveckling av hamnen, dess resultat och dess förmåga att attrahera och skapa ekonomisk verksamhet (t.ex. samordning av hamntjänster inom hamnområdet, effektiviteten i förbindelserna med inlandet och administrativa förfaranden i hamnarna). **Hamnledningen bör involvera privata investerare, som gör stora investeringar i hamnar, i hållbart samråd om hamnutvecklingsplaner.**

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 36
Förslag till förordning
Skäl 27

Kommissionens förslag

- (27) För att säkerställa **en korrekt och verkningsfull tillämpning av denna förordning**, bör ett oberoende tillsynsorgan, som kan vara ett redan befintligt organ, utses i varje medlemsstat.

Ändring

- (27) För att säkerställa **att en självständig mekanism för klagomål finns på plats** bör ett eller flera organ som utför oberoende tillsyn utses i varje medlemsstat. **Det bör vara möjligt för redan befintliga organ, såsom konkurrensmyndigheter, domstolar, ministerier och departement inom ministerier, som inte har någon koppling till hamnledningen, att utses för detta ändamål.**

Ändring 37
Förslag till förordning
Skäl 28

Kommissionens förslag

- (28) De olika **oberoende tillsynsorganen bör** utbyta information om sitt arbete **och samarbeta för att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna förordning.**

Ändring

- (28) **Vid gränsöverskridande tvister eller klagomål bör de olika organ som utför oberoende tillsyn samarbeta med varandra och** utbyta information om sitt arbete.

Ändring 38
Förslag till förordning
Skäl 28a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (28a) **Förhållandena mellan arbetsmarknadens parter i hamnarna har stor betydelse för hur hamnarna fungerar. Därför bör kommittén för dialog mellan hamnsektorns arbetsmarknadsparter på EU-nivå ge arbetsmarknadens parter en ram för att fastställa resultaten i fråga om arbetsorganisation och arbetsvillkor, såsom arbetsmiljö, utbildning och kvalifikationer, EU:s politik när det gäller bränslen med låg svavelhalt samt sektorns förmåga att locka till sig unga och kvinnor som arbetstagare.**

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 39
Förslag till förordning
Skäl 29

Kommissionens förslag

Ändring

- (29) I syfte att komplettera och ändra vissa mindre väsentliga delar av denna förordning, och särskilt för att främja en enhetlig tillämpning av miljörelaterade avgifter, stärka den sammanlagda samstämmigheten mellan miljöavgifter samt för att säkerställa gemensamma avgiftsprinciper för att främja närsjöfarten, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen när det gäller gemensamma klassificeringar av fartyg, bränslen och typer av insatser, enligt vilka infrastrukturavgifterna kan fastställas på olika sätt, samt gemensamma avgiftsprinciperna för hamninfrastruktur. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför nödvändiga samråd under sitt förberedande arbete, särskilt på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds till Europaparlamentet och rådet samtidigt, inom rimlig tid och på lämpligt sätt.

utgår

Ändring 40
Förslag till förordning
Skäl 30

Kommissionens förslag

Ändring

- (30) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för lämpliga arrangemang för utbyte av information mellan oberoende tillsynsorgan. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter ⁽¹³⁾.

utgår

⁽¹³⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 41
Förslag till förordning
Skäl 30a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (30a) *Kommissionen uppmanas att lägga fram ett lagstiftningsförslag om intyg om lotsdispens för att uppmuntra till användningen av dem i alla medlemsstater och därmed förbättra effektiviteten i hamnar, och framför allt att stimulera närsjöfarten när säkerhetsförhållandena så tillåter. De särskilda kraven för att utfärda sådana intyg ska fastställas av medlemsstaterna efter en riskbedömning och bör ta hänsyn till lokala förhållanden. Kraven bör vara öppet redovisade, icke-diskriminerande och proportionella.*

Ändring 42
Förslag till förordning
Skäl 31

Kommissionens förslag

Ändring

- (31) Målet för denna förordning, som är att säkerställa en **modernisering** av hamntjänsterna och inrätta en lämplig ram för att locka nödvändiga investeringar till alla **hamnar** inom det transeuropeiska transportnätet, kan på grund av frågans europeiska dimension, hamnarnas och sjöfartssektorns internationella och gränsöverskridande natur inte i tillräcklig grad uppnås av medlemsstaterna själva. Lika konkurrensvillkor inom EU behövs därför, eftersom målet lättare kan uppnås på unionsnivå i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

- (31) Målet för denna förordning, som är att säkerställa en **ram för organisering** av hamntjänsterna och inrätta en lämplig ram för att locka nödvändiga investeringar till alla **kusthamnar** inom det transeuropeiska transportnätet, kan på grund av frågans europeiska dimension, hamnarnas och sjöfartssektorns internationella och gränsöverskridande natur inte i tillräcklig grad uppnås av medlemsstaterna själva. Lika konkurrensvillkor inom EU behövs därför, eftersom målet lättare kan uppnås på unionsnivå i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål. **EU:s hamnar bör skyddas mot hamnar i tredjeländer som inte omfattas av de organisations- och driftskriterier som fastställs i denna förordning.**

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 43
Förslag till förordning
Skäl 31a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (31a) *Förhållandet mellan arbetsmarknadens parter i hamnarna har stor betydelse för hamnarnas verksamhet och funktion. Därför bör EU:s branschvisa dialogkommitté för hamnar kunna erbjuda arbetsmarknadens parter en ram som gör det möjligt för dem att anta gemensamma resultat i sociala frågor som rör förhållandet mellan arbetsmarknadens parter i hamnarna. Kommissionen bör vid behov underlätta och stödja förhandlingarna samt tillhandahålla teknisk hjälp, samtidigt som arbetsmarknadsparternas självständighet respekteras. Parterna på EU:s arbetsmarknader bör ha möjlighet att rapportera eventuella framsteg, om de så önskar, så att kommissionen kan beakta resultaten när den rapporterar om effekterna av denna förordning.*

Ändring 44
Förslag till förordning
Artikel 1 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

Ändring

- (a) en tydlig ram för **tillträde till marknaden för** hamntjänster.

- (a) en tydlig ram för **organisering av** hamntjänster.

Ändring 45
Förslag till förordning
Artikel 1 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

Ändring

- (b) gemensamma regler för ledningsorgan eller hamntjänstleverantörer med avseende på finansiell insyn och avgifter.

- (b) gemensamma regler för ledningsorgan eller hamntjänstleverantörer med avseende på finansiell insyn och avgifter **som omfattas av denna förordning.**

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 46
Förslag till förordning
Artikel 1 – punkt 2 – led c

*Kommissionens förslag**(c) muddring,*

*Ändring**utgår*

Ändring 47
Förslag till förordning
Artikel 1 – punkt 2 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

*Ändring**Dessutom ska artikel 12.2 i denna förordning även tillämpas på muddring.*

Ändring 48
Förslag till förordning
Artikel 1 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Denna förordning ska tillämpas på alla kusthamnar inom det transeuropeiska transportnätet, ***i enlighet med definitionen*** i bilaga I till förordning XXX ***[förordningen om TEN-T-riktlinjerna]***.

Ändring

3. Denna förordning ska tillämpas på alla kusthamnar inom det transeuropeiska transportnätet, ***som förtecknas*** i bilaga II till förordning (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1315/2013) ^(1a).

^(1a) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1315/2013 av den 11 december 2013 om unionens riktlinjer för utbyggnad av det transeuropeiska transportnätet och om upphävande av beslut nr 661/2010/EU (EUT L 348, 20.12.2013, s. 1).

Ändring 49
Förslag till förordning
Artikel 1 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Denna förordning ska inte påverka de hamnstrukturer som respekterar principerna som anges i punkt 1 a och b.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 50

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 3b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3b. Medlemsstaterna får besluta att inte tillämpa denna förordning på kusthamnar i det övergripande transeuropeiska transportnätet belägna i de yttersta randområden som avses i artikel 349 i EUF-fördraget. Om medlemsstaterna beslutar att inte tillämpa denna förordning på sådana kusthamnar, ska de anmäla beslutet till kommissionen.

Ändring 51

Förslag till förordning

Artikel 2 – led 2

Kommissionens förslag

Ändring

2. *lasthanteringstjänster*: organisation och hantering av last mellan fraktfartyget och land, oavsett om det gäller export, import eller transitering av lasten eller beredning, transport och tillfällig förvaring av lasten i den relevanta lasthanteringsterminalen och i direkt anknytning till transporten av lasten, men inte magasinering, undanskaffande, ompackning eller andra mervärdestjänster som rör den hanterade lasten.

2. *lasthanteringstjänster*: organisation och hantering av last mellan fraktfartyget och land, oavsett om det gäller export, import eller transitering av lasten eller beredning, **surning, lossning av surning, stuvning**, transport och tillfällig förvaring av lasten i den relevanta lasthanteringsterminalen och i direkt anknytning till transporten av lasten, men inte magasinering, undanskaffande, ompackning eller andra mervärdestjänster som rör den hanterade lasten, **såvida inget annat fastställs av medlemsstaten**.

Ändring 52

Förslag till förordning

Artikel 2 – led 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. *behörig myndighet*: ett offentligt eller privat organ som på **lokala, regionala eller nationella myndigheters vägnar** har rätt att i **enlighet med nationella lagar eller andra instrument** bedriva sådan verksamhet som rör **organisation och förvaltning av hamnverksamhet, i samverkan med eller alternativt till hamnledning**.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 53

Förslag till förordning

Artikel 2 – led 3

Kommissionens förslag

3. *muddring*: avlägsnande av sand, sediment eller annat material från botten av en vattenväg till en hamn, så att fartyg kan anlöpa hamnen; muddring omfattar både det initiala avlägsnande (nymuddring) och underhållsmuddring, i syfte att hålla vattenvägen öppen.

Ändring

3. *muddring*: avlägsnande av sand, sediment eller annat material från botten av en vattenväg till en hamn, så att fartyg kan anlöpa hamnen; muddring omfattar både det initiala avlägsnande (nymuddring) och underhållsmuddring i syfte att hålla vattenvägen öppen; **det är inte en hamntjänst som erbjuds användarna.**

Ändring 54

Förslag till förordning

Artikel 2 – led 5

Kommissionens förslag

5. *hamnledning*: ett offentligt eller privat organ vars uppgift, oavsett om den utförs i samband med annan verksamhet eller inte, är att i enlighet med nationella lagar eller förordningar administrera och sköta hamnens infrastruktur, **hamntrafiken, samordningen** och, i tillämpliga fall, kontrollen av den verksamhet som bedrivs av operatörerna i den berörda hamnen.

Ändring

5. *hamnledning*: ett offentligt eller privat organ vars uppgift, oavsett om den utförs i samband med annan verksamhet eller inte, är att i enlighet med nationella lagar eller förordningar administrera och sköta hamnens infrastruktur och, i tillämpliga fall, **samordningen utförandet, organiserandet eller** kontrollen av den verksamhet som bedrivs av operatörerna i den berörda hamnen **samt att administrera och sköta hamntrafiken och utvecklingen av hamnområdet.**

Ändring 55

Förslag till förordning

Artikel 2 – led 6

Kommissionens förslag

6. *förtöjning*: de **förtöjningstjänster** som krävs **när** ett fartyg **ligger för ankar eller på annat sätt är förtöjt vid kaj eller förankrat utmed vattenvägen till hamnen.**

Ändring

6. *förtöjning*: de **säkra förtöjnings- och förflyttningstjänster** som krävs **för** ett fartyg

Ändring 56

Förslag till förordning

Artikel 2 – led 8

Kommissionens förslag

8. *lotsning*: vägledningstjänst för fartyg som utförs av lots eller lotsstation för att garantera att fartyget på ett säkert sätt kan anlöpa och avgå från hamnen **via vattenvägen till** hamnen.

Ändring

8. *lotsning*: vägledningstjänst för fartyg som utförs av lots eller lotsstation för att garantera att fartyget **via vattenvägen till hamnen** på ett säkert sätt kan anlöpa och avgå från hamnen **eller på ett säkert sätt kan navigera i** hamnen.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 57
Förslag till förordning
Artikel 2 – led 9

Kommissionens förslag

9. *hamninfrastrukturavgift*: en direkt eller indirekt avgift som tas ut till förmån för hamnledningen och som betalas av fartygsoperatörer eller lastägare för utnyttjande av de anläggningar och tjänster som gör att fartyg kan anlöpa och avgå från hamnen och de vattenvägar som leder in till **de hamnarna**, samt för tillgång till tjänster för hantering av passagerare och last.

Ändring

9. *hamninfrastrukturavgift*: en direkt eller indirekt avgift som tas ut till förmån för hamnledningen och som betalas av fartygsoperatörer eller lastägare för utnyttjande av de **infrastrukturer**, anläggningar och tjänster som gör att fartyg kan anlöpa och avgå från hamnen och de vattenvägar som leder in till **hamnen, om sådana vattenvägar omfattas av hamnledningens rättsliga behörighet**, samt för tillgång till tjänster för hantering av passagerare och last, **men som inte omfattar arrendavgifter och avgifter med motsvarande verkan**.

Ändring 58
Förslag till förordning
Artikel 2 – led 12

Kommissionens förslag

12. *hamntjänstekontrakt*: ett formellt och rättsligt bindande avtal mellan en hamntjänsteleverantör och en behörig myndighet, genom vilket myndigheten utser en hamntjänsteleverantör med ansvar för tillhandahållandet av hamntjänster efter ett förfarande för att begränsa antalet hamntjänsteleverantörer.

Ändring

12. *hamntjänstekontrakt*: ett formellt och rättsligt bindande avtal mellan en hamntjänsteleverantör och **hamnledningen eller** en behörig myndighet, genom vilket **hamnledningen eller den behöriga** myndigheten utser en hamntjänsteleverantör med ansvar för tillhandahållandet av hamntjänster efter ett förfarande för att begränsa antalet hamntjänsteleverantörer.

Ändring 59
Förslag till förordning
Artikel 2 – led 16

Kommissionens förslag

16. *kusthamn*: land- och vattenområde som består av anläggningar **och utrustning** som i första hand möjliggör mottagande av fartyg, lastning och lossning av fartyg, lagring av varor, mottagande och leverans av varor, ombord- och landstigning av passagerare **samt annan infrastruktur som är nödvändig för transportoperatörer inom hamnområdet**.

Ändring

16. *kusthamn*: det **avgränsade** land- och vattenområde som **administreras av hamnledningen och som** består av **infrastruktur och** anläggningar som i första hand möjliggör mottagande av fartyg, lastning och lossning av fartyg, lagring av varor, mottagande och leverans av varor, ombord- och landstigning av passagerare **och personal**.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 60
Förslag till förordning
Artikel 2 – led 17

Kommissionens förslag

17. *bogsering*: assistans till ett fartyg med bogserbåt som gör att fartyget på ett säkert sätt kan anlöpa eller avgå från hamn genom assisterad manövrering.

Ändring

17. *bogsering*: assistans till ett fartyg med bogserbåt, varigenom fartyget på ett säkert sätt kan anlöpa eller avgå från hamn **eller på ett säkert sätt kan navigera i hamnen** genom assisterad manövrering.

Ändring 61
Förslag till förordning
Artikel 2 – led 18

Kommissionens förslag

18. *vattenväg till hamn*: vattenväg till hamnen från öppet hav, t. ex. hamninlopp, farleder, floder, kanaler och fjordar.

Ändring

18. *vattenväg till hamn*: vattenväg till hamnen från öppet hav, t. ex. hamninlopp, farleder, floder, kanaler och fjordar, **om en sådan vattenväg omfattas av hamnledningens rättsliga behörighet**.

Ändring 62
Förslag till förordning
Kapitel II – rubriken

Kommissionens förslag

Marknadstillträde

Ändring

Organisering av hamntjänster

Ändring 63
Förslag till förordning
Artikel 3

Kommissionens förslag

Artikel 3**Friheten att tillhandahålla tjänster**

1. **Friheten att tillhandahålla tjänster i kusthamnar som omfattas av denna förordning ska på de villkor som anges i detta kapitel tillämpas på hamntjänsteleverantörer som är etablerade inom unionen.**

2. **Hamntjänsteleverantörerna ska ha tillträde till hamnanläggningar i den utsträckning som krävs för att de ska kunna bedriva sin verksamhet. Tillträdesvillkoren ska vara rättvisa, skäligen och icke-diskriminerande.**

Ändring

utgår

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 64
Förslag till förordning
Artikel 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 3a

Friheten att organisera hamntjänster

1. Med avseende på tillämpningen av denna förordning kan organiseringen av hamntjänsterna som omfattas av detta kapitel underkastas

(a) minimikrav på hamntjänsteleverantörerna,

(b) begränsning av antalet leverantörer,

(c) skyldighet att tillhandahålla allmännyttiga tjänster,

(d) interna operatörer,

(e) fritt och öppet tillträde till marknaden för hamntjänster.

2. När de hamntjänster som avses i punkt 1 ska organiseras ska de villkor som fastställs i detta kapitel respekteras.

Ändring 65
Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Hamnledningen **får** kräva att hamntjänsteleverantörerna uppfyller minimikraven för att utföra de aktuella hamntjänsterna.

1. **Utan att det påverkar möjligheten att ålägga leverantörer allmännyttiga skyldigheter, såsom anges i artikel 8, får hamnledningen eller den behöriga myndigheten** kräva att hamntjänsteleverantörerna, **och deras underleverantörer**, uppfyller minimikraven för att utföra de aktuella hamntjänsterna.

Ändring 66
Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 2 – inledningen

Kommissionens förslag

Ändring

2. Minimikraven i punkt 1 **får, i förekommande fall, endast** avse

2. Minimikraven i punkt 1 **avser**

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 67

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

- (b) den utrustning som behövs för att tillhandahålla de relevanta hamntjänsterna under normala och säkra omständigheter samt kapaciteten att hålla denna utrustning i **lämpligt** skick.

Ändring

- (b) den utrustning som behövs för att tillhandahålla de relevanta hamntjänsterna under normala, och säkra **kontinuerliga** omständigheter samt **den tekniska och finansiella** kapaciteten att hålla denna utrustning i **erforderligt** skick.

Ändring 68

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 2 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (ba) **hamntjänstens tillgänglighet utan avbrott vid samtliga kajplatser dygnet runt, året om för samtliga användare,**

Ändring 69

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag

- (c) efterlevnaden av sjösäkerhetskraven och bestämmelserna om säkerhets- och skyddsåtgärder i hamnen och i fråga om tillträde till hamnområdet, anläggningarna och utrustningen samt **personsäkerhet**.

Ändring

- (c) efterlevnaden av sjösäkerhetskraven och bestämmelserna om säkerhets- och skyddsåtgärder i hamnen och i fråga om tillträde till hamnområdet, anläggningarna och utrustningen samt **arbetstagarnas och övriga personers säkerhet**.

Ändring 70

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 2 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (da) **efterlevnaden av den nationella social- och arbetsmarknadslagstiftningen i den medlemsstat där den berörda hamnen är belägen, samt villkoren i kollektivavtalen,**

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 71

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 2 – led db (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(db) hamntjänstleverantörens goda anseende, som medlemsstaten fastställt.

Ändring 72

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Genomförandet av denna förordning får under inga omständigheter utgöra skäl för att sänka minimikraven för tillhandahållandet av sådana hamntjänster som redan åläggs av medlemsstaterna eller behöriga myndigheter.

Ändring 73

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 4

Kommissionens förslag

Ändring

4. I de fall där minimikraven omfattar särskild lokalkännedom eller förtrogenhet med lokala förhållanden, ska hamnledningen, på ett öppet och icke-diskriminerande sätt, se till att det finns tillfredsställande tillgång till **relevant fortbildning, såvida inte sådan fortbildning garanteras av medlemsstaten.**

4. I de fall där minimikraven omfattar särskild lokalkännedom eller förtrogenhet med lokala förhållanden, ska hamnledningen, på ett öppet och icke-diskriminerande sätt, se till att det finns tillfredsställande tillgång till **information.**

Ändring 74

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 5

Kommissionens förslag

Ändring

5. I de fall som anges i punkt 1 ska hamnledningen senast den **1 juli 2015** ha offentliggjort de minimikrav som avses i punkt 2 tillsammans med förfarandet för beviljande av rätten att tillhandahålla hamntjänster, eller, för minimikrav som är tillämpliga efter detta datum, minst tre månader före den dag då kraven blir tillämpliga. Hamntjänstleverantörer ska underrättas i förväg om varje förändring av kriterierna och förfarandet.

5. I de fall som anges i punkt 1 ska hamnledningen senast den... (*) ha offentliggjort de minimikrav som avses i punkt 2 tillsammans med förfarandet för beviljande av rätten att tillhandahålla hamntjänster, eller, för minimikrav som är tillämpliga efter detta datum, minst tre månader före den dag då kraven blir tillämpliga. Hamntjänstleverantörer ska underrättas i förväg om varje förändring av kriterierna och förfarandet.

(*) **24 månader efter denna förordnings ikraftträdande.**

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 75
Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5a. För att säkerställa sjösäkerheten och miljöskyddet får medlemsstaten och den behöriga myndigheten kräva att fartyg som används för bogsering eller förtöjning registreras i den medlemsstat där den berörda hamnen är belägen och för den medlemsstatens flagg.

Ändring 76
Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Hamnledningen ska behandla hamntjänsteleverantörer likvärdigt och förfara på ett öppet sätt.

1. Hamnledningen *eller den behöriga myndigheten* ska behandla hamntjänsteleverantörer likvärdigt och förfara på ett öppet, **objektivt, icke-diskriminerande och proportionellt** sätt.

Ändring 77
Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändring

2. Hamnledningen *ska, inom en månad efter det att ansökan inkommit*, bevilja eller förvägra en leverantör rätten att tillhandahålla hamntjänster enligt de minimikrav som fastställs i artikel 4. Varje avslag ska motiveras på grundval av objektiva, öppet redovisade, icke-diskriminerande och proportionella kriterier.

2. Hamnledningen *eller den behöriga myndigheten ska* bevilja eller förvägra en leverantör rätten att tillhandahålla hamntjänster enligt de minimikrav som fastställs i artikel 4. ***Den ska göra detta inom rimlig tid, dock senast inom fyra månader efter det att ansökan och nödvändiga handlingar inkommit.*** Varje avslag ska motiveras på grundval av objektiva, öppet redovisade, icke-diskriminerande och proportionella kriterier.

Ändring 78
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt - 1 (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

-1. I de fall som avses i artikel 9 i denna förordning, när hamnledningen inte är en upphandlande myndighet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU^(1a) ska denna artikel inte tillämpas.

^(1a) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65).

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 79

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. **Genom undantag från artikel 3** får hamnledningen begränsa antalet leverantörer av en viss hamntjänst av ett eller flera av följande skäl:

Ändring

1. **Utan att det påverkar tillämpningen av de olika befintliga modellerna för att organisera hamntjänster** får hamnledningen **eller den behöriga myndigheten** begränsa antalet leverantörer av en viss hamntjänst av ett eller flera av följande skäl:

Ändring 80

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

(a) Utrymmesbrist eller reserverad markanvändning, förutsatt att hamnledningen kan påvisa att marken utgör en **del av hamnanläggningen** som är avgörande för tillhandahållandet av hamntjänster och att begränsningen stämmer överens med **den formella hamnutvecklingsplan** som antagits av hamnledningen, och i tillämpliga fall eventuella andra behöriga myndigheter i **enlighet** med nationell lagstiftning.

Ändring

(a) Utrymmesbrist eller reserverad markanvändning, förutsatt att hamnledningen kan påvisa att marken utgör en **hamn-anläggning** som är avgörande för tillhandahållandet av hamntjänster och att begränsningen **i tillämpliga fall** stämmer överens med **beslut eller planer** som antagits av hamnledningen och, i tillämpliga fall, eventuella andra behöriga myndigheter i **överensstämmelse** med nationell lagstiftning.

Ändring 81

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 1 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(aa) **Bristen på vattenutrymme i de fall då vattenutrymmet utgör en väsentlig faktor för möjligheten att kunna tillhandahålla den berörda hamntjänsten på ett säkert och effektivt sätt.**

Ändring 82

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 1 – led ab (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(ab) **Hamntrafiken är av sådan karaktär att den inte möjliggör att flera hamntjänstleverantörer är verksamma i hamnen på ekonomiskt tillfredsställande villkor.**

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 83

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 1 – led ac (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(ac) Behovet av att säkerställa tillhandahållandet av en säker eller miljömässigt hållbar hamnverksamhet.

Ändring 84

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Varje begränsning av hamntjänsteleverantörerna ska ske enligt ett urvalsförfarande som ska vara öppet för alla berörda parter, icke-diskriminerande och öppet. Hamnledningen ska förse alla berörda parter med alla nödvändiga uppgifter om hur man planerar att genomföra urvalsförfarandet, tidsfristen för ansökning samt alla relevanta tilldelningskriterier och krav. Tidsfristen för ansökning ska vara tillräckligt lång för att alla berörda parter ska kunna göra en meningsfull värdering och utarbeta sina ansökningar och under normala omständigheter ska minimifristen vara 30 dagar.

Ändring 85

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 4

Kommissionens förslag

Ändring

4. Om hamnledningen själv eller genom en i rättsligt hänseende fristående enhet under sin direkta eller indirekta kontroll utför hamntjänster, **kan** medlemsstaten **anförtra beslutet om att begränsa antalet hamntjänsteleverantörer åt en myndighet som är oberoende av hamnledningen. Om medlemsstaten anförtror en sådan myndighet beslutet att begränsa antalet hamntjänsteleverantörer, får antalet leverantörer inte vara lägre än två.**

4. Om hamnledningen själv eller genom en i rättsligt hänseende fristående enhet under sin direkta eller indirekta kontroll utför hamntjänster, **ska** medlemsstaten **vidta nödvändiga åtgärder för att undvika intressekonflikter. I avsaknad av sådana åtgärder får antalet leverantörer inte vara lägre än två, såvida inte något av de skäl som anges i punkt 1 motiverar en begränsning till en enda leverantör.**

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 86
Förslag till förordning
Artikel 7

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 7

utgår

Förfarande för en begränsning av antalet hamntjänsteleverantörer

1. Varje begränsning av antalet hamntjänsteleverantörer i enlighet med artikel 6 ska ske enligt ett urvalsförfarande som ska vara öppet för alla berörda parter, icke-diskriminerande och öppet.

2. Om det beräknade värdet av hamntjänsten överskrider det tröskelvärde som fastställs i punkt 3, bör reglerna för tilldelningsförfarandet, rättssäkerhetsgarantierna och den maximala varaktigheten för koncessioner enligt direktiv.../... [koncession] tillämpas.

3. Tröskelvärdet och metoden för att beräkna värdet av hamntjänsterna ska dock vara de som framgår av de relevanta och tillämpliga bestämmelserna i direktiv .../... [koncession].

4. Den eller de utvalda leverantörerna och hamnledningen ska sluta ett hamntjänstekontrakt.

5. Vid tillämpningen av denna förordning ska varje väsentlig ändring i den mening som avses i direktiv.../... [koncession] av bestämmelserna i ett hamntjänstekontrakt under löptiden anses utgöra ett nytt hamntjänstekontrakt, och kräver därför ett nytt förfarande av det slag som avses i punkt 2.

6. Punkterna 1–5 i denna artikel ska inte tillämpas i de fall som avses i artikel 9.

7. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av direktiv.../... [koncession] ⁽¹⁵⁾, direktiv.../... [allmänna tjänster] ⁽¹⁶⁾ och direktiv.../... [offentlig upphandling] ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Förslag till direktiv om tilldelning av koncessioner, KOM(2011) 897 slutlig

⁽¹⁶⁾ Förslag till direktiv om upphandling av enheter som är verksamma på områdena vatten, energi, transporter och posttjänster KOM(2011) 895 slutlig

⁽¹⁷⁾ Förslag till direktiv om offentlig upphandling, KOM(2011) 896 slutlig

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 87

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna **får fatta beslut om** att ålägga leverantörer allmännyttiga skyldigheter med koppling till hamntjänster för att säkerställa **att**

Ändring

1. Medlemsstaterna **ska utse den behöriga myndigheten inom deras territorium som ska utgöra hamnens ledning och som har befogenhet** att ålägga leverantörer allmännyttiga skyldigheter med koppling till hamntjänster för att säkerställa **åtminstone ett av följande villkor**

Ändring 88

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

(b) samtliga användare har tillgång till tjänsten, och

Ändring

(b) samtliga användare har tillgång till tjänsten, **i förekommande fall på lika villkor**, och

Ändring 89

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(ca) **hamnverksamhetens säkerhet eller miljömässiga hållbarhet,**

Ändring 90

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 1 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(cb) **tillhandahållande av lämpliga transporttjänster åt allmänheten och territoriell sammanhållning,**

Ändring 91

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna **ska utse behöriga myndigheter inom sitt territorium med ansvar för att ålägga leverantörer sådana allmännyttiga skyldigheter. Hamnledningen kan vara den behöriga myndigheten.**

Ändring

utgår

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 92

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. När den behöriga myndighet som utsetts i enlighet med punkt 3 är en annan än hamnledningen, ska den behöriga myndigheten utöva de befogenheter som fastställs i **artiklarna 6 och 7** om begränsning av antalet hamntjänsteleverantörer med utgångspunkt i den allmännyttiga skyldigheten.

Ändring

4. När den behöriga myndighet som utsetts i enlighet med punkt **1 i denna artikel** är en annan än hamnledningen, ska den behöriga myndigheten utöva de befogenheter som fastställs i **artikel 6** om begränsning av antalet hamntjänsteleverantörer med utgångspunkt i den allmännyttiga skyldigheten.

Ändring 93

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Om en **behörig myndighet** fattar beslut om att i en medlemsstat införa allmännyttiga skyldigheter i alla kusthamnar som omfattas av denna förordning, ska den anmäla dessa skyldigheter till kommissionen.

Ändring

5. Om en **medlemsstat** fattar beslut om att i en medlemsstat införa allmännyttiga skyldigheter i alla kusthamnar som omfattas av denna förordning, ska den anmäla dessa skyldigheter till kommissionen.

Ändring 94

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Vid en störning i hamntjänster som omfattas av en allmännyttig skyldighet eller när det föreligger en överhängande risk för sådan störning, får den behöriga myndigheten vidta nödgärder. Nödgärden kan bestå i en direkttilldelning så att tjänsterna åläggs en annan leverantör under en period av högst ett år. Under den perioden ska den behöriga myndigheten antingen inleda ett nytt förfarande för att välja en hamntjänsteleverantör **i enlighet med artikel 7** eller tillämpa artikel 9.

Ändring

6. Vid en störning i hamntjänster som omfattas av en allmännyttig skyldighet eller när det föreligger en överhängande risk för sådan störning, får den behöriga myndigheten vidta nödgärder. Nödgärden kan bestå i en direkttilldelning så att tjänsterna åläggs en annan leverantör under en period av högst ett år. Under den perioden ska den behöriga myndigheten antingen inleda ett nytt förfarande för att välja en hamntjänsteleverantör eller tillämpa artikel 9. **Kollektiva stridsåtgärder som vidtas i enlighet med nationell lagstiftning i respektive medlemsstat och/eller gällande avtal mellan arbetsmarknadens parter ska inte anses vara en störning av hamntjänster som kan föranleda nödgärder.**

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 95

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. ***I de fall som avses i artikel 6.1 b kan*** den behöriga myndigheten fatta beslut om att tillhandahålla en hamntjänst ***inom ramen för själva den allmännyttiga skyldigheten eller att ställa detta krav direkt på*** en i rättsligt hänseende fristående enhet, över vilken den utövar kontroll på ett liknande sätt som över sina egna avdelningar. I fall som detta ska hamntjänstleverantören, med avseende på denna förordning, betraktas som en intern operatör.

Ändring

1. ***Hamnledningen eller*** den behöriga myndigheten ***kan*** fatta beslut om att tillhandahålla en hamntjänst ***själv*** eller ***genom*** en i rättsligt hänseende fristående enhet, över vilken den utövar kontroll på ett liknande sätt som över sina egna avdelningar, ***under förutsättning att artikel 4 tillämpas i lika grad på alla leverantörer som tillhandahåller den berörda tjänsten.*** I fall som detta ska hamntjänstleverantören, med avseende på denna förordning, betraktas som en intern operatör.

Ändring 96

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Den behöriga myndigheten ska anses utöva kontroll över en i rättsligt hänseende fristående enhet på ett liknande sätt som över sina egna avdelningar endast om myndigheten utövar ett avgörande inflytande i fråga om den juridiska personens strategiska mål och betydelsefulla beslut.

Ändring

2. ***Hamnledningen eller*** den behöriga myndigheten ska anses utöva kontroll över en i rättsligt hänseende fristående enhet på ett liknande sätt som över sina egna avdelningar endast om ***hamnledningen eller*** myndigheten utövar ett avgörande inflytande i fråga om den ***berörda*** juridiska personens strategiska mål och betydelsefulla beslut.

Ändring 97

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Den interna operatören ***får*** utföra den tilldelade hamntjänsten endast i de hamnar som omfattas av tillståndet att tillhandahålla hamntjänster.

Ändring

3. ***I de fall som anges i artikel 8 får*** den interna operatören utföra den tilldelade hamntjänsten endast i de hamnar som omfattas av tillståndet att tillhandahålla hamntjänster.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 98
Förslag till förordning
Artikel 10 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning och unionslagstiftning, inklusive kollektivavtal mellan arbetsmarknadens parter, **får hamnledningen** begära att den hamntjänsteleverantör som utsetts **i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 7 – om denne leverantör är en annan än den tidigare hamntjänsteleverantören** – **tillförsäkrar** den personal som varit anställd av den tidigare hamntjänsteleverantören samma rättigheter som skulle ha gällt om det varit fråga om en överlåtelse enligt direktiv 2001/23/EG.

Ändring

2. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning och unionslagstiftning, inklusive **representativa** kollektivavtal mellan arbetsmarknadens parter, **ska den behöriga myndigheten** begära att den hamntjänsteleverantör som **har** utsetts **tillförsäkrar personalen sådana arbetsförhållanden** som **grundar sig på bindande nationella, regionala eller lokala sociala normer. Vid överföring av personal till följd av byte av tjänsteleverantör ska** den personal som varit anställd av den tidigare hamntjänsteleverantören **tillförsäkras** samma rättigheter som skulle ha gällt om det varit fråga om en överlåtelse enligt direktiv 2001/23/EG.

Ändring 99
Förslag till förordning
Artikel 10 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. **Om hamnledningarna kräver** att hamntjänsteleverantörer följer **vissa socialskyddsnormer när** det **gäller** tillhandahållandet av relevanta hamntjänster, ska anbudshandlingarna och hamntjänstekontrakten innehålla dels en förteckning över den berörda personalen, dels klara och tydliga uppgifter om deras avtalsenliga rättigheter och de villkor på vilka arbetstagarna kommer att kopplas till hamntjänsterna.

Ändring

3. **Hamnledningarna eller den behöriga myndigheten ska kräva** att **alla** hamntjänsteleverantörer följer **alla socialskydds- och arbetsnormer i enlighet med unionsrätten och/eller nationell rätt inklusive tillämpliga kollektivavtal i enlighet med nationella seder och bruk. Om det i samband med tillhandahållandet av relevanta hamntjänster sker en överföring av personal** ska anbudshandlingarna och hamntjänstekontrakten innehålla dels en förteckning över den berörda personalen, dels klara och tydliga uppgifter om deras avtalsenliga rättigheter och de villkor på vilka arbetstagarna kommer att kopplas till hamntjänsterna.

Ändring 100
Förslag till förordning
Artikel 10a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 10a**Utbildning och arbetstagskydd**

1. Arbetsgivaren ska se till att de anställda erhåller nödvändig utbildning för att få goda kunskaper om hur deras arbete bedrivs och så att de har rätt utbildning för att möta de risker som arbetet kan medföra.

Tisdagen den 8 mars 2016

Kommissionens förslag

Ändring

2. Med full respekt för självständigheten för arbetsmarknadens parter uppmanas EU:s branschvisa dialogkommitté för hamnar att utveckla riktlinjer för utbildningskrav för att förhindra olyckor och säkerställa säkrast tänkbara arbetsmiljö för anställda. Sådana utbildningskrav ska regelbundet uppdateras för att fortlöpande minska förekomsten av olyckor på arbetsplatsen.

3. Arbetsmarknadens parter ska utforma modeller som säkerställer en balans mellan å ena sidan variationerna i efterfrågan på hamnarbete och den flexibilitet som krävs i hamnarnas verksamhet och å andra sidan arbetstagarnas behov av fortsatt anställning och anställningsskydd.

Ändring 101

Förslag till förordning

Artikel 11

Kommissionens förslag

Detta kapitel och övergångsbestämmelserna i artikel 24 ska inte tillämpas på lasthanterings- och **passagerartjänster**.

Ändring

Detta kapitel, **med undantag av artikel 10a**, och övergångsbestämmelserna i artikel 24 ska inte tillämpas på lasthanterings-, **passagerar-** och **lots**tjänster.

Ändring 102

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 2 – inledningen

Kommissionens förslag

2. Om den hamnledning som erhåller offentliga medel själv tillhandahåller hamntjänster, ska den **föra** separata **räkenskaper över hamntjänsteverksamhet** på ett sådant sätt att

Ändring

2. Om den hamnledning som erhåller offentliga medel själv tillhandahåller hamntjänster **eller muddring**, ska **räkenskaperna för den verksamhet eller investering som finansieras med offentliga medel hållas separata från räkenskaperna för övrig verksamhet**, på ett sådant sätt att

Ändring 103

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 2 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

Om en hamnledning eller en sammanslutning av hamnar själv utför muddring och mottar offentliga medel för denna verksamhet får den inte utföra muddring i andra medlemsstater.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 104
Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. De offentliga medel som avses i punkt 1 ska omfatta aktiekapital eller kapital av liknande art som aktiekapital, icke återbetalningspliktigt eller endast under vissa omständigheter återbetalningspliktigt stöd, beviljande av lån (däribland överdragningsrätter och förskott på kapitaltillskott), garantier som hamnledningen beviljats av behöriga myndigheter, **utbetalad utdelning och balanserade vinstmedel** eller andra former av offentligt ekonomiskt stöd.

Ändring

3. De offentliga medel som avses i punkt 1 ska omfatta aktiekapital eller kapital av liknande art som aktiekapital, icke återbetalningspliktigt eller endast under vissa omständigheter återbetalningspliktigt stöd, beviljande av lån (däribland överdragningsrätter och förskott på kapitaltillskott), garantier som hamnledningen beviljats av behöriga myndigheter eller andra former av offentligt ekonomiskt stöd.

Ändring 105
Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Hamnledningen ska förvara uppgifterna om de finansiella förbindelser som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel på ett sådant sätt att kommissionen och det **behöriga oberoende tillsynsorgan** som **avses** i artikel 17 kan få tillgång till dem under fem år efter utgången av det räkenskapsår som uppgifterna avser.

Ändring

4. Hamnledningen ska förvara uppgifterna om de finansiella förbindelser som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel på ett sådant sätt att kommissionen och det **organ** som **har utsetts i enlighet med artikel 17** kan få tillgång till dem under fem år efter utgången av det räkenskapsår som uppgifterna avser.

Ändring 106
Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Hamnledningen ska, på begäran, förse kommissionen och det **behöriga oberoende tillsynsorganet** med eventuella ytterligare uppgifter som anses nödvändiga för att kunna genomföra en ingående granskning av de uppgifter som tillhandahållits och bedöma efterlevnaden av denna förordning. Uppgifterna ska översändas inom två månader från dagen för begäran.

Ändring

5. Hamnledningen ska **vid ett formellt klagomål och** på begäran förse kommissionen och det **organ som har utsetts i enlighet med artikel 17** med eventuella ytterligare uppgifter som anses nödvändiga för att kunna genomföra en ingående granskning av de uppgifter som tillhandahållits och bedöma efterlevnaden av denna förordning. Uppgifterna ska översändas inom två månader från dagen för begäran.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 107
Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

7a. Medlemsstaterna får besluta att punkt 2 i denna artikel inte ska tillämpas på de av deras hamnar inom det övergripande nätet som inte uppfyller kriterierna i artikel 20.2 a eller b i förordning (EU) nr 1315/2013 i händelse av oproportionella administrativa bördor, förutsatt att alla offentliga medel som har erhållits samt användningen av dessa medel för tillhandahållande av hamntjänster förblir fullt transparenta i räkenskapssystemet. Om medlemsstaterna beslutar detta ska de informera kommissionen innan beslutet träder i kraft.

Ändring 108
Förslag till förordning
Artikel 13 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Avgifterna för tjänster som tillhandahålls av en intern operatör **i den mening som avses i artikel 9** och de avgifter som tas ut av **hamntjänstleverantörer som – i fall av ett begränsat antal operatörer – inte utsetts genom öppna, transparenta och icke-diskriminerande förfaranden**, ska fastställas på ett öppet och icke-diskriminerande sätt. Dessa avgifter ska återspegla villkoren på en relevant konkurrensutsatt marknad och inte vara oproportionerliga i förhållande till den tillhandahållna tjänstens ekonomiska värde.

1. Avgifterna för tjänster som tillhandahålls av en intern operatör **med en allmännyttig skyldighet, avgifterna för lotstjänster som inte är konkurrensutsatta** och de avgifter som tas ut av **hamntjänstleverantörer enligt den mening som avses i artikel 6.1 b** ska fastställas på ett öppet och icke-diskriminerande sätt. Dessa avgifter ska **i så hög grad som möjligt** återspegla villkoren på en relevant konkurrensutsatt marknad och inte vara oproportionerliga i förhållande till den tillhandahållna tjänstens ekonomiska värde.

Ändring 109
Förslag till förordning
Artikel 13 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändring

3. Hamntjänstleverantören ska på begäran **av** det **behöriga oberoende tillsynsorgan** som **avses** i artikel 17 **tillhandahålla** uppgifter om beräkningsgrunden för att fastställa strukturen och nivån på de hamnavgifter som omfattas av tillämpningen av punkt 1 i denna artikel. Uppgifterna ska även omfatta metoden för fastställande av hamnavgifter med beaktande av de anläggningar och tjänster som dessa hamnavgifter hänför sig till.

3. Hamntjänstleverantören ska **vid ett formellt klagomål eller** på begäran **förse** det **organ** som **har utsetts i enlighet med** artikel 17 **med** uppgifter om beräkningsgrunden för att fastställa strukturen och nivån på de hamnavgifter som omfattas av tillämpningen av punkt 1 i denna artikel. Uppgifterna ska även omfatta metoden för fastställande av hamnavgifter med beaktande av de anläggningar och tjänster som dessa hamnavgifter hänför sig till.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 110

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. För att bidra till ett effektivt system för infrastrukturavgifter, ska infrastrukturavgiftens struktur och omfattning fastställas av hamnledningen på ett oberoende sätt i enlighet med dess egen affärsstrategi och investeringsplan samt **återspegla konkurrensvillkoren på den berörda marknaden och** stå i samklang med reglerna om statligt stöd.

Ändring

3. För att bidra till ett effektivt system för infrastrukturavgifter, ska infrastrukturavgiftens struktur och omfattning fastställas av hamnledningen på ett oberoende sätt i enlighet med dess egen affärsstrategi och investeringsplan samt stå i samklang med reglerna om statligt stöd **och konkurrensreglerna**.

Ändring 111

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 kan infrastrukturavgifterna variera **antingen utifrån affärsmetoder som bygger på användningsfrekvens, främjandet** av en effektivare användning av hamninfrastrukturen, närsjöfarten eller omfattningen av transporternas miljö-, energi- eller koldioxidvinster. De kriterier som tillämpas på sådana variationer ska vara **relevanta, objektiva, öppna och icke-diskriminerande** samt **med vederbörlig efterlevnad** av konkurrensreglerna. **Dessa variationer måste särskilt kunna utnyttjas av samtliga berörda hamntjänsteanvändare och på lika villkor.**

Ändring

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 kan infrastrukturavgifterna variera **i enlighet med hamnens ekonomiska strategi och hamnens politik för fysisk planering, bland annat med avseende på vissa kategorier av användare, eller i syfte att främja** en effektivare användning av hamninfrastrukturen, närsjöfarten eller omfattningen av transporternas miljö-, energi- eller koldioxidvinster. De kriterier som tillämpas på sådana variationer ska vara **rättvisa, icke-diskriminerande vad gäller nationalitet** samt **följa reglerna för statligt stöd och konkurrensreglerna**. **Hamnledning får ta hänsyn till externa kostnader när den fastställer avgifter. Hamnledningen får variera infrastrukturavgifterna i överensstämmelse med handelsbruk.**

Ändring 112

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Kommissionen ska ges befogenhet att, vid behov, anta delegerade akter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 21 om gemensamma klassificeringar av fartyg, bränslen och typer av insatser, enligt vilka infrastrukturavgifterna kan variera samt gemensamma avgiftsprinciper för hamninfrastrukturavgifter.

Ändring

utgår

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 113
Förslag till förordning
Artikel 14 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Hamnledningen ska underrätta hamnanvändarna och företrädarna för eller sammanslutningarna av hamnanvändare om den struktur och de kriterier som tillämpas för att fastställa hamninfrastrukturavgifternas belopp, **inklusive de totala kostnader och intäkter som ligger till grund för att fastställa hamninfrastrukturavgifternas struktur och nivå**. Den ska senast tre månader i förväg informera hamninfrastruktur användarna om eventuella förändringar av hamninfrastrukturavgifternas omfattning, struktur eller kriterier för att fastställa sådana avgifter.

Ändring

6. Hamnledningen ska **på ett öppet sätt** underrätta hamnanvändarna och företrädarna för eller sammanslutningarna av hamnanvändare om den struktur och de kriterier som tillämpas för att fastställa hamninfrastrukturavgifternas belopp. Den ska senast tre månader i förväg informera hamninfrastruktur användarna om eventuella förändringar av hamninfrastrukturavgifternas omfattning, struktur eller kriterier för att fastställa sådana avgifter. **Hamnledningen ska inte behöva redovisa skillnader i avgifterna som är resultat av individuella förhandlingar.**

Ändring 114
Förslag till förordning
Artikel 14 – punkt 7

Kommissionens förslag

7. Hamnledningen ska, på begäran, förse det **behöriga oberoende tillsynsorganet** och kommissionen med de uppgifter som avses i punkt 4 **och de ingående kostnads- och intäktsuppgifter som ligger till grund för att fastställa strukturen och nivån** på hamninfrastrukturavgifterna samt den metod som använts för att fastställa hamninfrastrukturavgifterna med beaktande av vilka anläggningar och tjänster som dessa hamnavgifter hänför sig till.

Ändring

7. Hamnledningen ska **vid ett formellt klagomål och** på begäran förse det **organ som har utsetts i enlighet med artikel 17** och kommissionen med de uppgifter som avses i punkt 4 **i denna artikel** och **information om** nivån på hamninfrastrukturavgifterna samt den metod som använts för att fastställa hamninfrastrukturavgifterna med beaktande av vilka anläggningar och tjänster som dessa hamnavgifter hänför sig till.

Ändring 115
Förslag till förordning
Artikel 15 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Hamnledningen ska inrätta en kommitté bestående av företrädare för fartygsoperatörer, lastägare och andra hamnanvändare som är skyldiga att betala en infrastrukturavgift eller en hamnavgift eller båda. Kommittén ska kallas rådgivande hamnanvändarkommittén.

Ändring

utgår

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 116
Förslag till förordning
Artikel 15 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. *En gång om året, inför fastställandet av hamninfrastrukturavgifterna, ska hamnledningen samråda med användarkommittén om strukturen och nivån på dessa avgifter.* En gång om året, inför fastställandet av hamninfrastrukturavgifterna, ska hamntjänsteleverantörerna i den mening som avses i **artiklarna 6 och 19** samråda med *användarkommittén* om strukturen och nivån på dessa avgifter. Hamnledningen ska erbjuda lämpliga **lokaler** för dessa samråd och hamntjänsteleverantörerna informera ledningen om resultaten av dessa samråd.

Ändring

2. *Hamnledningen ska säkerställa att det finns lämpliga mekanismer för samråd med hamnanvändare, inklusive relevanta transporttjänsteoperatörer. Den ska samråda med hamnanvändarna vid väsentliga ändringar av hamninfrastrukturavgifterna. Hamntjänsteleverantörerna ska förse hamnanvändarna med adekvat information om den struktur som gäller för hamninfrastrukturavgifterna och de kriterier som använts för att fastställa dem.* En gång om året, inför fastställandet av hamninfrastrukturavgifterna, ska **interna operatörer som tillhandahåller tjänster enligt en allmännyttig skyldighet** och hamntjänsteleverantörerna i den mening som avses i **artikel 6.1 b** samråda med **hamnanvändarna** om strukturen och nivån på dessa avgifter. Hamnledningen ska erbjuda lämpliga **mekanismer** för dessa samråd och hamntjänsteleverantörerna informera ledningen om resultaten av dessa samråd.

De ovannämnda skyldigheterna kan åläggas ett organ, även av fristående natur, som redan finns etablerat i hamnen.

Ändring 117
Förslag till förordning
Artikel 16 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Hamnledningen ska regelbundet samråda med berörda parter, **t.ex. företag etablerade i hamnen, hamntjänsteleverantörer, fartygsoperatörer, lastägare, landtransportoperatörer och behöriga myndigheter som verkar inom hamnområdet** om följande:

Ändring

1. Hamnledningen ska regelbundet samråda med berörda parter **samt med offentliga myndigheter med ansvar för transportinfrastrukturplanering i förekommande fall** om

Ändring 118
Förslag till förordning
Artikel 16 – punkt 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(ca) konsekvenserna av planering och beslut om fysisk planering när det gäller miljömässiga resultat,

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 119

Förslag till förordning

Artikel 16 – punkt 1 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(cb) åtgärder för att säkerställa och förbättra hamnsäkerheten, inklusive arbetsmiljö och tillgång till utbildning för hamnarbetare.

Ändring 120

Förslag till förordning

Artikel 17 – rubriken

Kommissionens förslag

Ändring

Oberoende **tillsynsorgan**Oberoende **tillsyn**

Ändring 121

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att **ett oberoende tillsynsorgan kontrollerar och övervakar tillämpningen** av denna förordning i samtliga av denna förordning omfattade kusthamnar på varje medlemsstats territorium.

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att **det finns effektiva mekanismer för handläggning** av **klagomål** i samtliga av denna förordning omfattade kusthamnar på varje medlemsstats territorium. **Medlemsstaterna ska utse ett eller flera organ i detta syfte.**

Ändring 122

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändring

2. **Det** oberoende **tillsynsorganet** ska i rättsligt hänseende **vara** fristående från och funktionellt oberoende av varje hamnledningsorgan eller hamntjänsteleverantör. Medlemsstater som äger eller kontrollerar hamnar eller hamnförvaltningar ska garantera en faktisk strukturell uppdelning mellan funktionerna för **tillsynen och övervakningen** av denna förordning och sådan verksamhet som hänger samman med ägandet eller kontrollen. **Det** oberoende **tillsynsorganet** ska **utöva sina befogenheter på ett oberoende och öppet sätt och med vederbörlig respekt** för rätten att bedriva affärsverksamhet.

2. **Den** oberoende **tillsynen** ska **utföras på ett sätt som utesluter intressekonflikter och** i rättsligt hänseende **är** fristående från och funktionellt oberoende av varje hamnledningsorgan eller hamntjänsteleverantör. Medlemsstater som äger eller kontrollerar hamnar eller hamnförvaltningar ska garantera **att det finns** en faktisk strukturell uppdelning mellan funktionerna för **handläggningen** av **klagomål** och sådan verksamhet som hänger samman med ägandet eller kontrollen. **Den** oberoende **tillsynen** ska **vara opartisk och öppen för insyn och ska vederbörligen respektera** rätten att **fritt** bedriva affärsverksamhet.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 123
Förslag till förordning
Artikel 17 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. *Det oberoende tillsynsorganet ska hantera klagomål från en part med legitimt intresse och tvister som uppstår i samband med tillämpningen av denna förordning.*

Ändring

3. *Medlemsstaterna ska se till att hamnanvändare och övriga berörda parter informeras om var och hur klagomål ska lämnas in, inbegripet angivelse av de organ som ansvarar för hanteringen av klagomål som avses i artiklarna 12.5, 13.3 och 14.7.*

Ändring 124
Förslag till förordning
Artikel 17 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. I händelse av tvist mellan parter som är etablerade i olika medlemsstater ska **det oberoende tillsynsorganet i** den medlemsstat i vilken hamnen där tvisten anses ha sitt ursprung vara **behörigt** att lösa tvisten.

Ändring

4. I händelse av tvist mellan parter som är etablerade i olika medlemsstater ska den medlemsstat i vilken hamnen där tvisten anses ha sitt ursprung vara **behörig** att lösa tvisten. **De berörda medlemsstaterna ska samarbeta med varandra och utbyta information om sitt arbete.**

Ändring 125
Förslag till förordning
Artikel 17 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. *Den oberoende tillsynsmyndigheten* har rätt att kräva att hamnledningar, hamntjänsteleverantörer och hamnanvändare lämnar in de uppgifter som behövs **för att säkerställa övervakning och tillsyn av tillämpningen av denna förordning.**

Ändring

5. *Om ett formellt klagomål anføres av en part med legitimt intresse har det relevanta organ som utför den oberoende tillsynen* rätt att kräva att hamnledningar, hamntjänsteleverantörer och hamnanvändare lämnar in de uppgifter som behövs.

Ändring 126
Förslag till förordning
Artikel 17 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. *Det oberoende tillsynsorganet får avge yttranden på eget initiativ eller på begäran av en behörig myndighet i den berörda medlemsstaten i alla frågor som rör tillämpningen av denna förordning.*

Ändring

utgår

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 127

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 7

Kommissionens förslag

7. Den oberoende tillsynsmyndigheten får samråda med den berörda hamnens rådgivande hamnanvändarkommitté, när den handlägger reklamationer eller tvister.

Ändring

utgår

Ändring 128

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 8

Kommissionens förslag

8. Det oberoende tillsynsorganets beslut ska ha bindande verkan, utan att detta påverkar möjligheten till rättslig prövning.

Ändring

8. De beslut som fattas av det relevanta organ som utför den oberoende tillsynen ska ha bindande verkan, utan att detta påverkar möjligheten till rättslig prövning.

Ändring 129

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 9

Kommissionens förslag

9. Medlemsstaterna ska senast den 1 juli 2015 meddela kommissionen vilket organ som utsetts till oberoende tillsynsorgan och därefter eventuella ändringar av detta. Kommissionen ska på sin webbplats offentliggöra och uppdatera förteckningen över de oberoende tillsynsorganen.

Ändring

9. Medlemsstaterna ska senast den... (*) meddela kommissionen vilka mekanismer och förfaranden som har införts för att uppfylla kraven i punkterna 1 och 2 i denna artikel, och därefter utan dröjsmål eventuella ändringar av dessa. Kommissionen ska på sin webbplats offentliggöra och uppdatera förteckningen över de berörda organen.

(*) 24 månader efter denna förordnings ikraftträdande.

Ändring 130

Förslag till förordning

Artikel 18

Kommissionens förslag

Artikel 18

Samarbete mellan oberoende tillsynsorgan

1. De oberoende tillsynsorganen ska informera varandra om sitt arbete, sina beslutsprinciper och sin praxis så att denna förordning kan genomföras på ett enhetligt sätt. I detta syfte ska de delta i och samarbeta inom ett nätverk som håller regelbundna möten åtminstone en gång om året. Kommission ska delta i, samordna och ge sitt stöd till nätverkets arbete.

Ändring

utgår

Tisdagen den 8 mars 2016

Kommissionens förslag

2. De oberoende tillsynsorganen ska utöva ett nära samarbete för att ömsesidigt bistå varandra i sina uppgifter, också med att genomföra de undersökningar som krävs för att hantera klagomål och tvister i fall som inbegriper hamnar i olika medlemsstater. I detta syfte ska de oberoende tillsynsorganen, efter en vederbörligt motiverad ansökan, förse varandra med de uppgifter som är nödvändiga för att organet ska kunna fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning.

3. Medlemsstaterna ska se till att det ansvariga tillsynsorganet förser kommission med de uppgifter som den behöver för att utföra sitt uppdrag. De uppgifter som kommissionen begär in ska stå i proportion till utförandet av uppgifterna.

4. Om det oberoende tillsynsorganet betraktar uppgifterna som förtroliga i enlighet med EU-regler eller nationella regler om affärssekretess, ska det andra tillsynsorganet och kommissionen säkerställa att deras förtroliga karaktär respekteras. Dessa uppgifter får endast användas för det syfte för vilket de har begärts.

5. Med utgångspunkt i de fristående tillsynsorganens erfarenheter och verksamheten inom det nätverk som anges i punkt 1 samt för att säkerställa effektivt samarbete får kommissionen anta gemensamma principer om lämpliga sätt för utbyte av uppgifter mellan de oberoende tillsynsorganen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det undersökningsförfarande som avses i artikel 22.2.

Ändring 131

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Varje part med ett legitimt intresse har rätt att vända sig till en oberoende överklagandeinstans för att överklaga de beslut eller enskilda åtgärder som hamnledningen eller det **oberoende tillsynsorganet** fattat eller vidtagit i enlighet med denna förordning. Denna instans kan vara en domstol.

Ändring

Ändring

1. Varje part med ett legitimt intresse har rätt att vända sig till en oberoende överklagandeinstans för att överklaga de beslut eller enskilda åtgärder som hamnledningen eller det **organ som har utsetts i enlighet med artikel 17** fattat eller vidtagit i enlighet med denna förordning. Denna instans kan vara en domstol.

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 132**Förslag till förordning****Artikel 20 – stycke 1***Kommissionens förslag*

Medlemsstaterna ska fastställa vilka påföljdsregler som är tillämpliga på överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta nödvändiga åtgärder för att se till att de genomförs. De påföljder som fastställs ska vara effektiva, proportionerliga och ha avskräckande effekt. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen om dessa påföljder senast den 1 juli 2015 och utan dröjsmål underrätta den om varje senare ändring som påverkar dem.

Ändring

Medlemsstaterna ska fastställa vilka påföljdsregler som är tillämpliga på överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta nödvändiga åtgärder för att se till att de genomförs. De påföljder som fastställs ska vara effektiva, proportionerliga och ha avskräckande effekt. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den ... (*) och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar av dem.

(*) 24 månader efter denna förordnings ikraftträdande.

Ändring 133**Förslag till förordning****Artikel 21***Kommissionens förslag***Artikel 21****Utövande av de delegerade uppgifterna**

1. Befogenheten att delegera akter ska överföras på kommission enligt villkoren i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 14 ska överföras på kommissionen för en begränsad tidsperiod.

3. Den delegering av befogenheter som avses i artikel 14 kan när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett återkallandebeslut innebär att den delegering av befogenheter som anges i beslutet ska upphöra. Det ska träda i kraft dagen efter offentliggörandet av beslutet i Europeiska unionens officiella tidning eller vid ett senare tillfälle som anges i beslutet. Det ska inte påverka giltigheten i några delegerade akter som redan är i kraft.

4. Så snart som kommissionen antar en delegerad akt, ska den samtidigt underrätta Europaparlamentet och rådet om detta.

5. En delegerad akt antagen i enlighet med artikel 14 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. På initiativ av Europaparlamentet eller rådet kan denna period förlängas med två månader.

*Ändring***utgår**

Tisdagen den 8 mars 2016

Ändring 134
Förslag till förordning
Artikel 22

Kommissionens förslag

Artikel 22

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska bistås av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. Om hänvisningar görs till denna punkt, ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 gälla.

Ändring

utgår

Ändring 135
Förslag till förordning
Artikel 23

Kommissionens förslag

Senast tre år efter ikraftträdandet av denna förordning ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen och effekten av denna förordning, som i tillämpliga fall ska åtföljas av lämpliga förslag.

Ändring

I syfte att utvärdera denna förordnings funktion och verkningar, ska regelbundna rapporter läggas fram för Europaparlamentet och rådet. Senast den ... (*) ska kommissionen lägga fram en första rapport och därefter regelbundna rapporter vart tredje år, som i tillämpliga fall ska åtföljas av lämpliga förslag. I sina rapporter ska kommissionen beakta de framsteg som gjorts i EU:s kommitté för dialog mellan hamnsektorns arbetsmarknadsparter.

(*) Fyra år efter datum för denna förordnings ikraftträdande.

Ändring 136
Förslag till förordning
Artikel 25

Kommissionens förslag

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

Den ska tillämpas från och med **den 1 juli 2015**.

Ändring

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

Den ska tillämpas från och med **den... (*)**.

(*) 24 månader efter denna förordnings ikraftträdande.

Tisdagen den 8 mars 2016

P8_TA(2016)0070

Harmoniserade index för konsumentpriser *I**

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 8 mars 2016 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade index för konsumentpriser och om upphävande av förordning (EG) nr 2494/95 (COM(2014)0724 – C8-0283/2014 – 2014/0346(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(2018/C 050/17)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2014)0724),
 - med beaktande av artiklarna 294.2 och 338.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C8-0283/2014),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av Europeiska centralbankens yttrande av den 13 mars 2015 ⁽¹⁾,
 - med beaktande av det skriftliga åtagandet från rådets företrädare av den 18 december 2015 att godkänna Europaparlamentets ståndpunkt, i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för ekonomi och valutafrågor (A8-0313/2015).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om den har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

P8_TC1-COD(2014)0346

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 8 mars 2016 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/... om harmoniserade index för konsumentpriser och bostadsprisindexet och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 2494/95

(Eftersom det nåddes en överenskommelse mellan parlamentet och rådet, motsvarar parlamentets ståndpunkt den slutliga rättsakten, förordning (EU) 2016/792.)

⁽¹⁾ EUT C 175, 29.5.2015, s. 2.

Onsdagen den 9 mars 2016

P8_TA(2016)0074

Beslut att inte invända mot en genomförandeåtgärd: utbildning, testning och regelbunden kontroll av piloter för prestandabaserad navigering

Europaparlamentets beslut om att inte invända mot utkastet till kommissionens förordning om ändring av kommissionens förordning (EU) nr 1178/2011 vad gäller utbildning, testning och regelbunden kontroll av piloter för prestandabaserad navigering (D042244/03 – 2016/2545(RPS))

(2018/C 050/18)

Europaparlamentet fattar detta beslut

- med beaktande av utkastet till kommissionens förordning (D042244/03,
 - med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008 av den 20 februari 2008 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av en europeisk byrå för luftfartssäkerhet, och om upphävande av rådets direktiv 91/670/EEG, förordning (EG) nr 1592/2002 och direktiv 2004/36/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 7.6,
 - med beaktande av yttrandet av den 18 december 2015 från den kommitté som avses i artikel 65 i ovannämnda förordning,
 - med beaktande av kommissionens skrivelse av den 12 februari 2016, i vilken parlamentet uppmanas att tillkännage att det inte avser att invända mot utkastet till förordning,
 - med beaktande av skrivelsen av den 23 februari 2016 från utskottet för transport och turism till utskottsordförandekonferensens ordförande,
 - med beaktande av artikel 5a.3 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽²⁾,
 - med beaktande av rekommendationen till beslut från utskottet för transport och turism,
 - med beaktande av artiklarna 106.4 d och 105.6 i arbetsordningen,
 - med beaktande av att ingen invändning har gjorts inom den tidsfrist som anges i artikel 105.6 tredje och fjärde strecksatserna i arbetsordningen, som löpte ut den 8 mars 2016, och av följande skäl:
- A. Utkastet till kommissionens förordning syftar bland annat till att förlänga den befintliga övergångsperioden för innehavare av ett privatflygarcertifikat med ett år, dvs. från den 8 april 2016 till april 2017.
- B. Tidsfristen för parlamentet att invända mot utkastet till kommissionens förordning löper ut den 23 april 2016.
- C. Ikraftträdandet av kommissionens förordning den 8 april 2016 skulle innebära att man undviker ett rättsligt tomrum i fråga om situationen för tusentals EU-medborgare som innehar ett privatflygarcertifikat (PPL) utfärdat av Förenta staternas luftfartsmyndighet (Federal Aviation Administration, FAA).
- D. Om datumet inte ändras kommer dessa piloter att bli skyldiga att låta godkänna eller omvandla sitt FAA-certifikat till ett EU-certifikat, vilket skulle vara mycket resurs- och tidskrävande för både de nationella myndigheterna och piloterna.

⁽¹⁾ EUT L 79, 19.3.2008, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Onsdagen den 9 mars 2016

- E. Kommissionen och Europeiska byrån för luftfartssäkerhet är villiga att förhandla om ett förenklat förfarande för att underlätta det ömsesidiga erkännandet och omvandlingen av sådana pilotcertifikat mellan EU och Förenta staterna. Detta nya förfarande förväntas bli tillgängligt för piloter under andra halvåret 2016.
1. Europaparlamentet tillkännager att det inte har några invändningar mot utkastet till kommissionens förordning.
 2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända detta beslut till kommissionen och, för kännedom, till rådet.
-

Onsdagen den 9 mars 2016

P8_TA(2016)0075

Minskning av svavelhalten i vissa flytande bränslen *I**

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 9 mars 2016 om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om att minska svavelhalten i vissa flytande bränslen (kodifiering) (COM(2014)0466 – C8-0107/2014 – 2014/0216(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande – kodifiering)

(2018/C 050/19)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2014)0466),
 - med beaktande av artiklarna 294.2 och 192.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C8-0107/2014),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 15 oktober 2014 ⁽¹⁾,
 - efter att ha hört Regionkommittén,
 - med beaktande av det interinstitutionella avtalet av den 20 december 1994 om en påskyndad arbetsmetod för officiell kodifiering av texter till rättsakter ⁽²⁾,
 - med beaktande av artiklarna 103 och 59 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för rättsliga frågor (A8-0037/2016), och av följande skäl:
- A. Enligt yttrandet från den rådgivande gruppen, sammansatt av de juridiska avdelningarna vid Europaparlamentet, rådet och kommissionen, gäller förslaget endast en kodifiering av de befintliga rättsakterna som inte ändrar deras sakinhåll.
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

P8_TC1-COD(2014)0216

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 9 mars 2016 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/... om att minska svavelhalten i vissa flytande bränslen (kodifiering)

(Eftersom det nåddes en överenskommelse mellan parlamentet och rådet, motsvarar parlamentets ståndpunkt den slutliga rättsakten, direktiv (EU) 2016/802.)

⁽¹⁾ EUT C 12, 15.1.2015, s. 117.

⁽²⁾ EGT C 102, 4.4.1996, s. 2.

Onsdagen den 9 mars 2016

P8_TA(2016)0076

Avledning till Europeiska unionen av handeln med vissa viktiga mediciner *I**

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 9 mars 2016 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen (kodifiering) (COM(2014)0319 – C8-0015/2014 – 2014/0165(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande – kodifiering)

(2018/C 050/20)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2014)0319),
 - med beaktande av artiklarna 294.2 och 207.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C8-0015/2014),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av det interinstitutionella avtalet av den 20 december 1994 om en påskyndad arbetsmetod för officiell kodifiering av texter till rättsakter ⁽¹⁾,
 - med beaktande av artiklarna 103 och 59 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för rättsliga frågor (A8-0038/2016), och av följande skäl:
- A. Enligt den rådgivande gruppen, sammansatt av de juridiska avdelningarna vid Europaparlamentet, rådet och kommissionen, gäller förslaget endast en kodifiering av de befintliga rättsakterna som inte ändrar deras sakinhåll.
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

P8_TC1-COD(2014)0165

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 9 mars 2016 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/... om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen (kodifiering)

(Eftersom det nåddes en överenskommelse mellan parlamentet och rådet, motsvarar parlamentets ståndpunkt den slutliga rättsakten, förordning (EU) 2016/793.)

⁽¹⁾ EGT C 102, 4.4.1996, s. 2.

Onsdagen den 9 mars 2016

P8_TA(2016)0077

Avtal mellan EU och Andorra om automatiskt utbyte av upplysningar om finansiella konton*

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 9 mars 2016 om förslaget till rådets beslut om ingående, på Europeiska unionens vägnar, av ändringsprotokollet till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Andorra om åtgärder likvärdiga med dem som föreskrivs i rådets direktiv 2003/48/EG om beskattning av inkomster från sparande i form av räntebetalningar (COM(2015)0631 – C8-0028/2016 – 2015/0285(NLE))

(Samråd)

(2018/C 050/21)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av förslaget till rådets beslut (COM(2015)0631),
 - med beaktande av förslaget till ändringsprotokollet till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Andorra om åtgärder likvärdiga med dem som föreskrivs i direktiv 2003/48/EG om beskattning av inkomster från sparande i form av räntebetalningar (15510/2015),
 - med beaktande av artikel 115 samt artikel 218.6 andra stycket b och 218.8 andra stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka Europaparlamentet har hörts av rådet (C8-0028/2016),
 - med beaktande av artiklarna 59, 108.7 och 50.1 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för ekonomi och valutafrågor (A8-0047/2016).
1. Europaparlamentet godkänner att ändringsprotokollet till avtalet ingås.
 2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet och kommissionen samt till regeringarna och parlamenten i medlemsstaterna och i Furstendömet Andorra.

Onsdagen den 9 mars 2016

P8_TA(2016)0078

Utnämning av ny verkställande direktör för Europeiska försäkrings- och tjänstepensionsmyndigheten (Eiopa)**Europaparlamentets beslut av den 9 mars 2016 om förslaget till utnämning av ny verkställande direktör för Europeiska försäkrings- och tjänstepensionsmyndigheten (Eiopa) (C8-0023/2016 – 2016/0902(NLE))****(Godkännande)**

(2018/C 050/22)

Europaparlamentet fattar detta beslut

- med beaktande av förslaget av den 3 februari 2016 från Eiopas tillsynsstyrelse om utnämning av Eiopas verkställande direktör för en femårsperiod (C8-0023/2016),
- med beaktande av artikel 51.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1094/2010 av den 24 november 2010 om inrättande av en europeisk tillsynsmyndighet (Europeiska försäkrings- och tjänstepensionsmyndigheten), om ändring av beslut nr 716/2009/EG och om upphävande av kommissionens beslut 2009/79/EG ⁽¹⁾,
- med beaktande av sin arbetsordning,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för ekonomi och valutafrågor (A8-0045/2016), och av följande skäl:
 - A. Mandattiden för Eiopas nuvarande verkställande direktör upphör den 31 mars 2016.
 - B. Eiopas tillsynsstyrelse föreslog den 28 januari 2016, på grundval av ett öppet urvalsförfarande, att utnämna Fausto Parente till verkställande direktör för en mandatperiod på fem år, i enlighet med artikel 51.2 och 51.3 i förordning (EU) nr 1094/2010.
 - C. Utskottet för ekonomi och valutafrågor höll den 23 februari 2016 en utfrågning med Fausto Parente, där han höll ett inledande anförande och därefter besvarade utskottsledamöternas frågor.
- 1. Europaparlamentet godkänner utnämningen av Fausto Parente till verkställande direktör för Eiopa.
- 2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända detta beslut till rådet, kommissionen, Eiopa och medlemsstaternas regeringar.

⁽¹⁾ EUT L 331, 15.12.2010, s. 48.

Onsdagen den 9 mars 2016

P8_TA(2016)0079

Rättssäkerhetsgarantier för barn som är misstänkta eller tilltalade i straffrättsliga förfaranden *I**

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 9 mars 2016 om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om rättssäkerhetsgarantier för barn som är misstänkta eller tilltalade i straffrättsliga förfaranden (COM(2013)0822 – C7-0428/2013 – 2013/0408(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(2018/C 050/23)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2013)0822),
 - med beaktande av artiklarna 294.2 och 82.2 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C7-0428/2013),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av det motiverade yttrande från den nederländska andra kammaren som lagts fram i enlighet med protokoll nr 2 om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, och enligt vilket utkastet till lagstiftningsakt inte är förenligt med subsidiaritetsprincipen,
 - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 25 mars 2014 ⁽¹⁾,
 - med beaktande av det skriftliga åtagandet från rådets företrädare av den 16 december 2015 att godkänna Europaparlamentets ståndpunkt i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor (A8-0020/2015).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om den har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

P8_TC1-COD(2013)0408

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 9 mars 2016 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/... om rättssäkerhetsgarantier för barn som är misstänkta eller tilltalade i straffrättsliga förfaranden

(Eftersom det nåddes en överenskommelse mellan parlamentet och rådet, motsvarar parlamentets ståndpunkt den slutliga rättsakten, direktiv (EU) 2016/800.)

⁽¹⁾ EUT C 226, 16.7.2014, s. 63.

Onsdagen den 9 mars 2016

P8_TA(2016)0080

Riktlinjer för budgetåret 2017 – avsnitt III**Europaparlamentets resolution av den 9 mars 2016 om de allmänna riktlinjerna för utarbetandet av budgeten 2017, avsnitt III – kommissionen (2016/2004(BUD))**

(2018/C 050/24)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av artikel 314 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av artikel 106a i fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen,
- med beaktande av rådets förordning (EU, Euratom) nr 1311/2013 av den 2 december 2013 om den fleråriga budgetramen för 2014–2020 ⁽¹⁾,
- med beaktande av det interinstitutionella avtalet av den 2 december 2013 mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin, samarbete i budgetfrågor och sund ekonomisk förvaltning ⁽²⁾,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 ⁽³⁾,
- med beaktande av sin lagstiftningsresolution av den 25 november 2015 om det gemensamma förslag till Europeiska unionens allmänna budget för budgetåret 2016 som förlikningskommittén har antagit inom ramen för budgetförfarandet ⁽⁴⁾,
- med beaktande av Europeiska unionens allmänna budget för budgetåret 2016 ⁽⁵⁾ och de två gemensamma uttalanden som parlamentet, rådet och kommissionen ⁽⁶⁾ enats om,
- med beaktande av det gemensamma uttalandet om en betalningsplan för 2015–2016 ⁽⁷⁾, överenskommen den 19 maj 2015,
- med beaktande av kommissionens ekonomiska höstprognos 2015 ⁽⁸⁾,
- med beaktande av kommissionens årliga tillväxtöversikt för 2016 ⁽⁹⁾,
- med beaktande av avdelning II kapitel 8 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från budgetutskottet (A8-0036/2016), och av följande skäl:

A. Budgeten för 2017 bör bana väg för ekonomisk tillväxt och nya arbetstillfällen inom ramen för en bräcklig ekonomisk återhämtning som äventyras av situationen på de nya globala marknaderna och de ihållande geopolitiska spänningarna.

⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 884.

⁽²⁾ EUT C 373, 20.12.2013, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 298, 26.10.2012, s. 1.

⁽⁴⁾ Antagna texter, P8_TA(2015)0407.

⁽⁵⁾ EUT L 48, 24.2.2016.

⁽⁶⁾ Se bilaga till parlamentets lagstiftningsresolution av den 25 november 2015 (Antagna texter, P8_TA(2015)0407).

⁽⁷⁾ Se bilaga till parlamentets lagstiftningsresolution av den 8 juli 2015 (Antagna texter, P8_TA(2015)0263).

⁽⁸⁾ http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/eeip/pdf/ip011_en.pdf

⁽⁹⁾ http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/2016/ags2016_annual_growth_survey.pdf

Onsdagen den 9 mars 2016

- B. Budgeten för 2017 kommer att påverkas av den framväxande migrations- och flyktingkrisen.
- C. Budgeten för 2017 kommer att sammanfalla med halvtidsöversynen av den fleråriga budgetramen.
- D. Balansen mellan intern efterfrågan och extern handel medför att EU i ekonomiskt avseende i viss utsträckning är beroende av den globala utvecklingen.

Allmänna kommentarer

1. Europaparlamentet noterar att unionens budget har visat sig vara en avgörande resurs för att hantera den senaste tidens kriser och tillgodose behov som inte nödvändigtvis förutsågs under förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för perioden 2014–2020, såsom Europeiska fonden för strategiska investeringar (Efsi), migrations- och flyktingkrisen eller de geopolitiska spänningar i det europeiska grannskapet som har gett upphov till ett antal allvarliga utmaningar och nödsituationer, samtidigt som den långsamma ekonomiska återhämtningen och investeringstakten i EU inte motsvarar potentialen och det fortfarande finns ett investeringsgap.

2. Europaparlamentet understryker att EU-budgetens begränsade förmåga att hantera dessa kriser i detta skede främst är ett resultat av användningen av alla tillgängliga medel som man kommit överens om i förhandlingarna om den fleråriga budgetramen, och särskilt användningen av särskilda instrument såsom flexibilitetsinstrumentet. Parlamentet påminner om sin avgörande roll i samband med utformningen av dessa instrument under förhandlingarna om den fleråriga budgetramen. Parlamentet betonar dock att om kriserna fortsätter att förvärras kommer även en fullständig tillämpning av de nuvarande flexibilitetsbestämmelserna att vara otillräcklig för att hantera problemet. I detta sammanhang uppmanar parlamentet med eftertryck rådet att ompröva sin ståndpunkt när det gäller frågan om budgeteringen av den fleråriga budgetramens särskilda instrument för att minska de krav som tynger EU-budgeten. Parlamentet upprepar i detta sammanhang sin ståndpunkt sedan länge att betalningsbemyndigandena för de särskilda instrumenten (flexibilitetsinstrumentet, Europeiska unionens solidaritetsfond, Europeiska fonden för justering för globaliseringseffekter och reserven för katastrofbistånd) måste räknas utanför och över betalningstaket för den fleråriga budgetramen, precis som man gör för åtagandena. Parlamentet förväntar sig att den här frågan ska lösas under halvtidsöversynen av den fleråriga budgetramen.

Budgetering med hänsyn till ekonomiska prognoser och i överensstämmelse med den europeiska planeringsterminen för samordning av den ekonomiska politiken

3. Europaparlamentet noterar kommissionens ekonomiska höstprognos 2015, som visar på en svag återhämtning som dock fortfarande ligger under unionens tillväxtpotential. Parlamentet betonar dock att denna återhämtning måste vidareutvecklas genom att den grundläggande tillväxten förbättras i syfte att främja arbetstillfällen och återgå till full sysselsättning. Parlamentet noterar att arbetslösheten på lång sikt och mycket lång sikt fortfarande är oroväckande hög, särskilt i unionens fattigaste regioner och bland ungdomar, och att EU har svårigheter med att omstrukturera sin industri. Parlamentet noterar att skillnaderna när det gäller ekonomisk utveckling mellan de europeiska regionerna och mellan medlemsstaterna består, och framhåller den klyfta som finns mellan de fattigaste och de rikaste europeerna. Parlamentet noterar dessutom att nya utmaningar har dykt upp såsom risken för en avmattning på tillväxtmarknaderna och i den globala handeln, och att ett särskilt starkt tryck kommer från volatiliteten på de kinesiska marknaderna, behovet att hantera migrant- och flyktingkrisen och de fortsatta geopolitiska spänningarna.

4. Europaparlamentet noterar också kommissionens årliga tillväxtöversikt för 2016. Parlamentet är fullt övertygat om att främjandet av investeringar, bland annat genom en bättre samordnad ökning av de offentliga och privata investeringarna med fokus på Europa 2020-målen, är ett lämpligt politiskt svar med avseende på en mer balanserad ekonomisk politik. Parlamentet anser att hänsyn bör tas till dessa två faktorer vid utarbetandet av förslaget till budget för 2017 i den mån detta skulle bidra till att fastställa prioriteringarna i ett ekonomiskt sammanhang. Parlamentet efterlyser därför fler synergieffekter mellan EU-dimensionen av den europeiska planeringsterminen för samordning av den ekonomiska politiken och EU-budgeten, som även är hörnstenen för ett stabilt euroområde.

5. Europaparlamentet välkomnar i detta sammanhang kommissionens ansträngningar att öka användningen av de europeiska struktur- och investeringsfonderna för att stödja de centrala prioriteringarna i de landsspecifika rekommendationerna. Parlamentet noterar kommissionens förslag om inrättande av stödprogrammet för strukturreformer och uppmanar med eftertryck kommissionen att garantera att medel kommer att anslås i syfte att stärka den ekonomiska, sociala och territoriella sammanhållningen i linje med artikel 174 i EUF-fördraget.

Onsdagen den 9 mars 2016

6. Europaparlamentet beklagar att EU-budgeten de senaste åren har blivit ett indirekt offer för medlemsstaternas hycklande beteende, vilket har medfört att de betraktat sitt bidrag till EU-budgeten som en börda och behandlat det som en justerbar variabel. Parlamentet betonar att EU-budgeten, som en investeringsbudget, kan ge ett särskilt kraftigt mervärde genom att främja tillväxt och arbetstillfällen i medlemsstaterna. Parlamentet pekar på behovet att medlemsstaternas bidrag till EU-budgeten inte får behandlas som en justerbar variabel som är beroende av de makroekonomiska villkoren. Parlamentet betonar också mervärdet av EU-budgeten i form av synergier och stordriftsfördelar. Parlamentet betonar de isolerade och perifera områdenas särskilda situation.

7. Europaparlamentet noterar och beklagar att företagens skatteflykt har orsakat enorma förluster i skatteinkomster för medlemsstaterna, vilket i sin tur minskar deras bidrag till EU-budgeten. Parlamentet anser dessutom att sådan orättvis skattekonkurrens i vissa fall leder till en BNP-överföring från en medlemsstat till en annan, och en BNI-överföring till skatteparadis utanför EU, vilket minskar medlemsstaternas samlade bidrag till EU-budgeten.

Övervinna kriser

8. Europaparlamentet betonar att unionen har ställts inför ett stort antal kriser de senaste åren och att en heltäckande lösning bör hittas för dessa. Parlamentet påpekar att flyktingkrisen, som är en följd av den syriska konflikten, ännu inte har lösts, varken i unionen eller i grannländerna. Parlamentet noterar att krisen förvärrades under 2015 och har fortsatt under 2016 med en plötslig och massiv ökning av antalet flyktingar och migranter som flyr till unionen för att söka asyl. Parlamentet betonar att detta ytterligare har påverkat den interna krisen. Parlamentet understryker att EU-budgeten gav ett omedelbart svar på krisen och kraftigt bör justeras uppåt så att EU på ett effektivt sätt kan finansiera genomförandet av sina politiska åtgärder för att hantera denna kris, och att den bör vara en del av en europeisk lösning på denna nödsituation i framtiden.

9. Europaparlamentet understryker att budgeten för 2017 kommer att påverkas av interna och externa säkerhetsutmaningar som kan bestå i terroristhot eller extremism, och av genomförandet av en gemensam agenda för unionen och medlemsstaterna för att skapa ett EU-område med frihet, säkerhet och rättvisa. Parlamentet betonar i detta sammanhang betydelsen av EU:s budgetinstrument såsom Fonden för inre säkerhet, för att hantera de viktigaste problemen, bland annat genom att stärka de förebyggande åtgärderna samt det gränsöverskridande operativa samarbetet.

10. Europaparlamentet välkomnar antagandet av Efsi, som kommer att bli ett av de viktigaste verktygen för att stärka investeringar på EU-nivå och kommer att bidra till att stimulera sysselsättningen. Parlamentet konstaterar med tillfredsställelse att ett betydande antal projekt och EIF-insatser redan har godkänts och att synergier mellan Efsi och Horisont 2020 har kunnat fastställas. Parlamentet uppmanar kommissionen att aktivt underlätta synergier mellan olika EU-fonder och att inrätta ett spårningssystem för att kartlägga fall av kombinerad EU-finansiering. Parlamentet betonar behovet av korrekt tillämpning av resultattavlan. Parlamentet uppmuntrar medlemsstaterna och privata organ att fullständigt utnyttja de finansiella resurser som finns tillgängliga via Efsi. Parlamentet påminner om att EU-budgeten utgör den nya investeringsplanens ryggrad eftersom den ställer de 8 miljarder EUR till förfogande som krävs i åtagande- och betalningsbemyndiganden för avsättning av medel till Efsis garantifond. Av detta belopp har totalt 3,38 miljarder EUR redan tagits i anspråk i budgetarna för 2015 och 2016. Parlamentet påminner om att den totala marginalen för åtaganden utnyttjades fullständigt för detta ändamål under 2016 och konstaterar att kommissionen enligt finansieringsöversikten för Efsi-rättsakten förutser ett liknande scenario för budgetförslaget för 2017. Parlamentet upprepar sitt åtagande att förstärka Horisont 2020 och Fonden för ett sammanlänkat Europa genom det årliga budgetförfarandet för att i så stor utsträckning som möjligt kompensera för de nedskärningar som man kommit överens om under förhandlingarna om Efsi.

11. Europaparlamentet betonar betydelsen av Horisont 2020, Cosme, program som finansierar små och medelstora företag, Erasmus+ och program och politik som stödjer utvecklingen av en innovationsvänlig miljö för företagen och bidrar till Europa 2020-strategins framgång. Parlamentet noterar med tillfredsställelse den höga utnyttjandegraden när det gäller Horisont 2020-programmen, men är bekymrat över att det i genomsnitt är oroväckande få finansierade projekt som blir framgångsrika, vilket leder till att många utmärkta projekt blir utan finansiering. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att undersöka möjligheter att ta över de Horisont 2020-projekt som utvärderats med positivt resultat, men inte kan samfinansieras på grund av att det saknas medel. Parlamentet betonar den viktiga roll som små och medelstora företag spelar, eftersom de utgör ryggraden i den europeiska ekonomin. Parlamentet betonar att EU-budgeten bör bidra till att ytterligare underlätta små och medelstora företags tillgång till marknader och finansiering via redan befintliga program såsom Cosme. Parlamentet upprepar att unionens framtid beror på dess innovationsförmåga inom viktiga strategiska sektorer så att EU är konkurrenskraftigt i den globala ekonomin.

Onsdagen den 9 mars 2016

12. Europaparlamentet anser att i synnerhet sysselsättningsinitiativet för ungdomar utgör ett grundläggande bidrag till unionens prioriterade mål för arbetstillfällen och tillväxt. Parlamentet upprepar sitt åtagande att fortsätta finansiera detta program i syfte att utöka det och därigenom erbjuda ett större antal ungdomar, inklusive unga migranter som kommer till EU, möjligheten att effektivt komma in på arbetsmarknaden genom att ge dem ett kvalitetserbjudande om sysselsättning, vidareutbildning eller lärlingsutbildning. Parlamentet beklagar att inga nya åtaganden om ytterligare finansiering för sysselsättningsinitiativet för ungdomar gjordes under förhandlingarna om EU-budgeten för 2016, samtidigt som ungdomsarbetslösheten fortfarande ligger på sin högsta nivå någonsin i EU. Parlamentet påminner om att detta mål måste övervägas tillsammans med behovet av att främja ungdomars rörlighet, något som stöds av programmet Erasmus+. Parlamentet framhåller betydelsen av de tre institutionernas (parlamentet, rådet och kommissionen) gemensamma uttalande om budgeten för 2016, där det anges att "det förblir en viktig och gemensam prioritering att minska ungdomsarbetslösheten och att de tre institutionerna på nytt bekräftar sin föresats att på bästa sätt använda de tillgängliga budgetresurserna för att motverka den, framför allt ungdomssysselsättningsinitiativet". Parlamentet noterar att trots de inledande förseningarna i genomförandet av detta initiativ och trots att många medlemsstater skjuter upp utnämmandet av ansvariga myndigheter för de operativa programmen för ungdomssysselsättningsinitiativet, visar de nuvarande genomförandesiffrorna en fullständig förmåga att utnyttja anslagen. Parlamentet uppmanar kommissionen att senast i slutet av april 2016 lägga fram sin utvärdering av sysselsättningsinitiativet för ungdomar, och i alla händelser i så god tid att en förlängning av programmet ska kunna tas med i EU-budgeten för 2017. Parlamentet betonar att en permanent finansieringslösning för sysselsättningsinitiativet för ungdomar genom nya åtagandebemyndiganden fram till 2020 kommer att vara en del av översynen av den fleråriga budgetramen. Parlamentet understryker i detta sammanhang behovet av att utöka tillgången till stöd från Europeiska fonden för justering för globaliseringseffekter för unga upp till 25 år som varken arbetar eller studerar, för ett lika stort antal som det antal arbetstagare som får stöd i regioner med hög ungdomsarbetslöshet.

13. Europaparlamentet betonar att enligt en färsk rapport från Rädda Barnen riskerar 27 miljoner barn för närvarande att hamna i fattigdom i EU. Parlamentet påminner om sin resolution av den 24 november 2015 ⁽¹⁾ i vilket parlamentet förordar införandet av en barngaranti mot fattigdom för att hjälpa barn att komma bort från fattigdom, skapa en miljö som är lämplig för deras personliga utveckling och undvika att de blir utnyttjade och socialt utestängda. Parlamentet välkomnar de insatser som gjorts av de medlemsstater som nyligen har antagit strategier för minskad fattigdom bland barn, med målet att minska de totala fattigdomsnivåerna, även för barn och ungdomar. Parlamentet uppmanar kommissionen att se till att medlemsstaterna respekterar FN-konventionen om barnets rättigheter och principerna i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Parlamentet anser att utbildning, barnomsorg, hälso- och sjukvård, bostäder och säkerhet är de grundläggande behov som varje europeiskt barn har rätt till, och att detta även gäller de barn som reser till Europa som flyktingar och migranter.

14. Europaparlamentet påminner om att det är viktigt att EU-organen säkerställer genomförandet av EU-lagstiftningen och därigenom uppfyller EU:s politiska mål för konkurrenskraft, tillväxt och sysselsättning å ena sidan och hantering av den rådande migrations- och flyktingkrisen å andra sidan. Parlamentet insisterar därför på att tillräckliga finansiella och mänskliga resurser tillhandahålls, både för administrativa utgifter och driftsutgifter, för att organen ska kunna fullgöra de uppgifter som de tilldelats och uppnå bästa möjliga resultat. Parlamentet påminner, med avseende på migrations- och flyktingkrisen, om personal- och anslagsökningarna för byråerna och organen för rättsliga och inrikes frågor i 2015 och 2016 års budgetar. Parlamentet understryker dock att ytterligare ökningarna kommer att krävas i 2017 års budget för att dessa organ ska kunna klara den ökade arbetsbelastningen och sina ytterligare uppgifter. Parlamentet uppmanar dessutom kommissionen att tillhandahålla aktuella och sammanställda uppgifter och en strategi på medellång och lång sikt för dessa organ.

15. Europaparlamentet är oroat över de fortsatta socioekonomiska skillnaderna och svårigheterna när det gäller att nå EU:s mål för socioekonomisk konvergens. Parlamentet betonar att unionens budget ska användas för att främja politik som rör konvergens, integration och sammanhållning, med utgångspunkt i att säkerställa och främja entreprenörskap, skapandet av anständiga och stabila arbetstillfällen av hög kvalitet, en hållbar användning av naturresurser och miljöskydd genom att eftersträva målen i Europa 2020-strategin för smart och hållbar tillväxt för alla. Parlamentet är särskilt oroat över att genomförandet av betalningsbemyndiganden för fonden för europeiskt bistånd till dem som har det sämst ställt (Fead) är lägre än förväntat.

16. Europaparlamentet bekräftar vikten av skolmjölksprogrammet och programmet för frukt i skolan, och föreslår en analys av i vilken utsträckning en ökning av finansieringen av dessa program skulle vara möjlig. Parlamentet påminner om det stora antalet kriser de senaste åren, bland annat jordbrukskrisen som särskilt beror på effekterna av det ryska embargot. Europaparlamentet begär med eftertryck ytterligare insatser för att göra EU-jordbruket klimatsmart, kombinerat med en

⁽¹⁾ Antagna texter, P8_TA(2015)0401.

Onsdagen den 9 mars 2016

övergripande minskning av utsläppen av växthusgaser från jordbruket och ett säkerställande av sektorns ekonomiska lönsamhet.

17. Europaparlamentet erkänner att trots utnyttjandet av betydande budgetmedel under 2015 och 2016 för att hantera migrations- och flyktingkrisen, har man ännu inte hittat en lösning, varken internt inom unionen eller externt i flyktingarnas ursprungsländer. Parlamentet betonar dock att budgetmedlen är otillräckliga och att det behövs betydande ytterligare ekonomiska resurser för att hantera denna kris, eftersom det ökande antalet flyktingar och migranter inte kan anses vara ett tillfälligt fenomen. Parlamentet betonar att man måste hitta långsiktiga lösningar, inte bara i det årliga budgetförordandet, utan även vid den kommande halvtidsöversynen av den fleråriga budgetramen. Parlamentet uppmanar med eftertryck kommissionen att lägga fram en politisk och finansiell plan på medellång och lång sikt för att hantera migrationskrisen och dess inverkan på budgeten för 2017. Parlamentet konstaterar att alla EU-finansierade åtgärder för att hantera flykting-/migrationsproblem bör betraktas som investeringar. Parlamentet betonar behovet av att hantera grundorsakerna till migrationsfenomenet genom att förbättra levnadsvillkoren, särskilt genom bättre utbildning och hälsovård samt ökat stöd för investeringar i infrastruktur i migranternas ursprungsländer eller i de länder där de först söker skydd. Parlamentet betonar att finansieringen av migrations- och flyktingkrisen inte får undergräva eller hindra genomförandet av annan viktig EU-politik. Parlamentet understryker i detta sammanhang att solidaritet är en grundläggande princip i EU-budgeten. Parlamentet är bekymrat över att alla medlemsstater inte visar sig lika solidariska i flyktingkrisen. Parlamentet uppmanar sin uppmaning till kommissionen att lägga fram ett förslag om hur EU-budgeten kan få medlemsstaterna att välja en mer balanserad strategi som bygger på solidaritet.

18. Europaparlamentet är djupt bekymrat över bristen på skydd för underåriga som är på väg längs rutten mot en fristad utan någon medföljande vuxen, och vill se en grundlig utredning av fallet med de 10 000 försvunna barnen som Europol rapporterat om.

19. Europaparlamentet betonar betydelsen av ökad finansiering för vidarebosättningssystem, omplaceringsförfaranden och återsändanden, särskilt inom ramen för Asyl-, migrations- och integrationsfonden (Amif), i syfte att uppnå en effektiv europeisk asyl- och migrationspolitik och förebygga och minska irreguljär migration. Parlamentet betonar behovet av att skapa möjligheter inom EU-budgeten för att utveckla vidarebosättningsområden och säkra zoner på den afrikanska kontinenten och i Mellanöstern, i samarbete med Afrikanska unionen, Arabförbundet och FN:s flyktingkommissariat.

20. Europaparlamentet noterar inrättandet av unionens regionala förvaltningsfond för insatser mot den syriska krisen och EU:s förvaltningsfond för nödatgärder i Afrika inriktade på stabilitet och insatser mot de bakomliggande orsakerna till irreguljär migration och fördrivna personer. Parlamentet uppmanar med eftertryck medlemsstaterna att hålla fast vid sina löften och matcha EU:s bidrag till dessa fonder, som uppgår till 2,3 miljarder EUR. Parlamentet är djupt oroat över den låga nivån på medlemsstaternas ekonomiska bidrag. Parlamentet betonar att det kommer att behövas ytterligare ekonomiska resurser för att tillhandahålla humanitärt bistånd längs transitvägarna och för att hantera de utmaningar som det allt större antalet flyktingar innebär. Parlamentet påpekar att brist på lämplig finansiering för humanitärt bistånd, även för hälso- och utbildningsåtgärder i lägren, har fått fler flyktingar att ge sig ut på den riskfyllda resan till EU. Parlamentet påminner om att dessa fonder inrättades för att hantera den bristande flexibiliteten och finansieringen i EU-budgeten. Parlamentet insisterar på att de åtgärder som vidtas för att hantera migrations- och flyktingproblemet inte bör vidtas på bekostnad av EU:s utvecklingspolitik inom andra områden, och att bestämmelserna om ansvarsskyldighet för alla EU-åtgärder inom detta område måste följas.

21. Europaparlamentet understryker att medlemsstaterna åter har bekräftat sitt åtagande vid det informella möte som EU:s stats- och regeringschefer höll den 23 september 2015 för att diskutera migration, vid Europeiska rådets möte den 15 oktober 2015 och vid toppmötet i Valletta den 11–12 november 2015. Parlamentet fäster ytterst stor vikt vid rådets offentliga uttalanden om svaret på den exempellösa migrations- och flyktingkrisen. Parlamentet förväntar sig att rådet infriar de förväntningar som har väckts i och med dess egna uttalanden och beslut, särskilt om att medlemsstaternas bidrag ska motsvara EU:s budgetstöd till Madad-fonden och EU:s förvaltningsfond för nödatgärder i Afrika, och att rådet fullständigt genomför kommissionens ursprungliga beslut om flyktingfaciliteten för Turkiet. Parlamentet konstaterar att en del medlemsstater har lämnat ytterligare bidrag via andra humanitära biståndssystem, som Världslivsmedelsprogrammet och FN:s flyktingkommissariat.

Onsdagen den 9 mars 2016

22. Europaparlamentet välkomnar principen och målen för flyktingfaciliteten för Turkiet, som förfogar över ett belopp på 3 miljarder EUR, och uppmanar med eftertryck varje medlemsstat att fullgöra sina politiska utfästelser och tillhandahålla lämpligt finansiellt stöd i paketet för flyktingfaciliteten för Turkiet. Parlamentet är fast beslutet att ta till alla politiska och institutionella påtryckningsmedel för att se till att medlemsstaterna infriar sitt åtagande att bidra till den regionala förvaltningsfonden för insatser mot den syriska krisen, förvaltningsfonden för nödåtgärder i Afrika samt flyktingfaciliteten för Turkiet. Parlamentet förväntar sig att kommissionen förklarar hur unionens bidrag ska kunna göras tillgängligt inom respektive tak i EU-budgetarna för 2016 och 2017. Parlamentet kritiserar rådet och kommissionen för att ha utestängt parlamentet från överläggningarna om inrättandet av faciliteten och mobiliseringen av unionens bidrag, vilket framgår av kommissionens tillkännagivande av sin avsikt att finansiera unionens bidrag genom att omfördela anslag från den nyligen antagna EU-budgeten för 2016 och genom att i förväg utnyttja marginalerna i 2017 års budget. Parlamentet understryker dessutom behovet av att öka effekten av EU:s yttre utgifter. Parlamentet uppmanar kommissionen att utarbeta förslag om hur synergierna mellan EU:s yttre finansieringsinstrument kan förstärkas och deras strategiska inriktning göras mer enhetlig. Parlamentet anser att dessa förvaltningsfonder samt flyktingfaciliteten varken finns inom eller utanför EU-budgeten, och att den redovisningsskyldighet och demokratiska process som föreskrivs i gemenskapsmetoden därför saknas. Parlamentet har därför för avsikt att nära övervaka inrättandet av fonderna och faciliteten och deras genomförande. Parlamentet understryker att ovannämnda åtgärder är en uppenbar överträdelse av de rättigheter som parlamentet har i egenskap av en av budgetmyndighetens båda parter.

23. Europaparlamentet uppmärksammar att den geopolitiska situationen i det östra grannskapet är bräcklig och uppmanar EU att öka sitt stöd till länder som för närvarande genomför associeringsavtal, med målet att gå vidare med reformerna och säkerställa fördjupade förbindelser mellan EU och respektive länder.

Betalningar

24. Europaparlamentet påminner om att i budgetarna för 2015 och 2016 avstod kommissionen i många fall från att be om ytterligare betalningsbemyndiganden för ett antal av sina krishanteringsinsatser (tidigareläggandet av 2 miljarder EUR till Grekland, de första initiativen på flyktingområdet), och i stället omfördelades resurser som redan fanns. Parlamentet betonar att detta har ökat bördan för betalningsbemyndigandena under 2016 och åren därefter och potentiellt åter skapat en situation där anslagen eventuellt inte är tillräckliga för att hantera finansieringsprogrammets faktiska behov inom alla rubriker, vilket direkt påverkar projektledare och medborgare. Parlamentet är oroat över att denna situation, förutom förseningen i genomförandet av program med delad förvaltning, kan återskapa de förhållanden som under den senaste fleråriga budgetramen ledde till en exempellöst hög nivå av utestående åtaganden och en ohållbar eftersläpning av utestående betalningskrav. Parlamentet påminner om sin ståndpunkt sedan länge att oförutsedda betalningsbehov ska finansieras med nya anslag.

25. Europaparlamentet vill se ett fullständigt genomförande av de gemensamma uttalanden om betalningar som parlamentet, rådet och kommissionen kom överens om under 2015 och 2016. Parlamentet påminner om att under detta år ska minst tre interinstitutionella möten hållas om betalningar för att granska betalningssgenomföranden och reviderade prognoser. Parlamentet noterar att kommissionen har uppgett att de försenade betalningarna uppgick till 8,2 miljarder EUR vid årsslutet 2015, vilket är nästan hälften av den siffra som kommissionen ursprungligen hade förutsett. Parlamentet har för avsikt att ta upp denna fråga vid det första interinstitutionella mötet om betalningar i mars 2016, för att fastställa orsakerna till denna skillnad och eventuella långsiktiga effekter för betalningsprognoserna. Parlamentet förväntar sig att rådet vid sin behandling av EU-budgeten för 2017 kommer att beakta och till fullo respektera de belopp som bekräftades vid mötet i april 2016. Parlamentet uppmanar med eftertryck kommissionen att i enlighet med vad man kom överens om i det gemensamma uttalande som antogs inom ramen för budgetförordningen för 2016, ge parlamentet och rådet mer långsiktiga prognoser om den förväntade betalningsutvecklingen under den tid som budgetramen 2014–2020 fortsätter att gälla, för att undvika en eftersläpning av betalningarna under andra halvan av den fleråriga budgetramen.

26. Europaparlamentet betonar att genomförandet av de europeiska struktur- och investeringsfonderna förväntas vara i full gång 2017 och varnar för en underbudgetering av betalningsbemyndigandena för att matcha denna ökade förmåga att utnyttja anslagen. Parlamentet uppmuntrar kommissionen att i sitt budgetförslag fastställa betalningarna på de nivåer som krävs. Parlamentet är bekymrat över det sena antagandet av de operativa programmen och risken för att det skapas en ny eftersläpning av obetalda räkningar under den andra halvan av den fleråriga budgetramens löptid. Parlamentet uppmuntrar kommissionen att arbeta aktivt med medlemsstaterna och att eftertryckligen uppmana dem att göra allt för att snabbt utse programmyndigheter, eftersom avsaknaden av sådana har varit den främsta orsaken till de nuvarande förseningarna.

Onsdagen den 9 mars 2016

Parlamentet välkomnar kommissionens beredskap att på begäran föra ett nära samarbete med medlemsstaterna, särskilt när det gäller eventuella justeringar av operativa program, med målet att möjliggöra en starkare synergieffekt mellan de europeiska struktur- och investeringsfonderna och de nationella utmaningarna i samband med flyktingkrisen.

Ytterligare frågor som är särskilt relevanta

27. Europaparlamentet påminner om vikten av jämställdhetsintegrering, som bör vara en övergripande princip för unionens politik. Parlamentet uppmanar kommissionen att vid utarbetandet av förslaget till budget för 2017 i förekommande fall tillämpa principen om jämställdhetsintegrering i praktiken.

28. Europaparlamentet välkomnar den överenskommelse som nåddes den 12 december 2015 i Paris av de 196 parterna till FN:s ramkonvention om klimatförändringar om ett universellt, bindande, dynamiskt och differentierat avtal för att möta utmaningarna i samband med klimatförändringarna. Parlamentet beklagar dock att det inte finns någon klarhet i hur givarländerna ska uppfylla det årliga målet på 100 miljarder USD för att stödja utvecklingsländerna, och i synnerhet hur de ska kunna komma överens om en gemensam metod för att ta hänsyn till klimatfinansiering. Parlamentet noterar att denna fråga måste lösas innan COP 22 i Marrakech, och förväntar sig att kommissionen utarbetar ett förslag om en konsoliderad EU-regleringsram i full överensstämmelse med samtliga åtaganden som ingicks i Paris och att kommissionen förutser sådan finansiering i sitt förslag till budget för 2017. Parlamentet påminner om att EU har enats om att minst 20 % av budgeten för 2014–2020 – så mycket som 180 miljarder EUR – ska användas för klimatrelaterade åtgärder och att det behövs en finjustering av EU-budgeten på klimatområdet. Parlamentet uppmanar kommissionen att fortsätta ge stöd till EU-finansiering av hållbar effektiv infrastruktur och hållbara transportsätt. Parlamentet uppmuntrar kommissionen att snabbt genomföra rådets slutsatser av den 17 november 2015 när det gäller medel till klimat- och sammanhållningspolitiken.

29. Europaparlamentet välkomnar kommissionens insatser för att utveckla en resultatinriktad EU-budget. Parlamentet uppmanar kommissionen att göra framsteg med förenklingen av EU-finansiering, i synnerhet när det gäller minskade bördor i tillämpning och förvaltning av EU-finansierade projekt. Parlamentet betonar att särskild uppmärksamhet bör ägnas åt resultaten av finansieringsinstrument inom unionens finansieringsprogram som kan nå ut till viktiga målgrupper, såsom små och medelstora företag, innovativa företag och mikroföretag. Parlamentet anser också att vid sidan av EU-institutionerna har även medlemsstaterna ett avsevärt ansvar med tanke på att 80 % av budgeten omfattas av delad förvaltning. Parlamentet uppmanar därför medlemsstaterna att göra allt de kan för att garantera en sund ekonomisk förvaltning och färre fel och att undvika förseningar vid genomförandet av de program som de ansvarar för. Parlamentet betonar behovet av att fokusera mer på att utveckla lämpliga kvantitativa och kvalitativa resultatmättningsindikatorer för att mäta resultatet och få en konkret översikt av EU-utgifternas effekt på realekonomin. Parlamentet uppmanar samtliga medlemsstater att främja och införa konkreta åtgärder för att aktivt bekämpa korruption i samband med offentliga upphandlingar och anbud.

30. Europaparlamentet bekräftar sitt stöd för det internationella Iter-programmet för forskning och ingenjörsvetenskap och är fast beslutet att se till att programmet får tillräcklig finansiering. Parlamentet är emellertid bekymrat över att ytterligare förseningar och kostnader kan uppkomma för detta program och de eventuella konsekvenserna av detta för EU-budgeten. Parlamentet beklagar därför att det inte kunde bedöma nivån för Iter-anlagen 2016 med utgångspunkt i den uppdaterade betalningsplanen. Parlamentet förväntar sig att hänsyn tas till denna reviderade plan vid utarbetandet av förslaget till budget för 2017. Parlamentet efterlyser en korrekt mekanism för ansvarsskyldighet som ger en tydlig bild av de finansiella resurser som ställs till förfogande för det internationella projektet, och kommer att utvärdera hur effektivt de används.

31. Europaparlamentet påminner om att den slutliga överenskommelsen om den fleråriga budgetramen för 2014–2020 enligt artikel 2 i förordningen om den fleråriga budgetramen, föreskriver en obligatorisk översyn av budgetramen för 2014–2020 samt ett lagstiftningsförslag om översyn av den fleråriga budgetramen i slutet av 2016. Parlamentet betonar att syftet med översynen är att bedöma hur den fleråriga budgetramen fungerar kvalitativt och kvantitativt och att hantera systembrister i EU-budgeten, samt att se till att unionen ges tillräckliga resurser för att effektivt hantera de interna och externa kriserna och finansiera nya politiska prioriteringar för den andra halvan av den gällande fleråriga budgetramen. Parlamentet betonar att rådet bör leva upp till de förväntningar som uppstått till följd av Europeiska rådets uttalanden och beslut. Parlamentet understryker i detta avseende att rådet bör ta ansvar för att säkerställa att nödvändiga anslag tillhandahålls för att tillgodose finansieringen av nya uppgifter och oförutsedda omständigheter, bland annat genom att gå med på en höjning av taken i den fleråriga budgetramen. Parlamentet kommer att inta en konsekvent hållning och

Onsdagen den 9 mars 2016

i förhandlingarna om budgeten för 2017 och översynen av den fleråriga budgetramen. Parlamentet tvivlar starkt på om dessa kriser kan finansieras inom begränsningarna i den nuvarande fleråriga budgetramen. Parlamentet framhåller också att översynen av den fleråriga budgetramen under 2016 utgör en möjlighet att anpassa sina resurser och öka budgetramens flexibilitet.

32. Europaparlamentet bekräftar sin ståndpunkt att man ställer sig positivt till den nödvändiga djupgående reformen av systemet för EU:s egna medel, och fäster högsta politiska vikt vid det arbete som utförts av högnivågruppen för egna medel, som inrättats som en del av överenskommelsen om den fleråriga budgetramen för 2014–2020. Parlamentet förväntar sig att kommissionen och rådet tar hänsyn till det slutliga resultatet, som förväntas i slutet av 2016, och även beaktar varje ny kandidat till egna medel. Parlamentet påminner om att den bärande idén bakom reformen av egna medel är att göra EU-budgetens intäktssida mer självständig och mer stabil, enklare, rättvisare, mer hållbar och mer förutsägbar, samtidigt som man minskar bördan av alltför stora utgifter för de nationella budgetarna och ökar transparensen och synligheten för medborgarna, utan att öka den totala skattebördan för medborgarna. Parlamentet anser att verkliga egna medel måste införas om EU-budgeten ska bli fullständigt oberoende.

o

o o

33. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen och revisionsrätten.

Torsdagen den 10 mars 2016

P8_TA(2016)0086

Införande av brådiskande autonoma handelsåtgärder för Tunisien *I**

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 10 mars 2016 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om införande av brådiskande autonoma handelsåtgärder för Republiken Tunisien (COM(2015)0460 – C8-0273/2015 – 2015/0218(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(2018/C 050/25)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2015)0460),
 - med beaktande av artiklarna 294.2 och 207.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C8-0273/2015),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av det skriftliga åtagandet från rådets företrädare av den 9 mars 2016 att godkänna Europaparlamentets ståndpunkt i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för internationell handel och yttrandet från utskottet för jordbruk och landsbygds utveckling (A8-0013/2016).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen ⁽¹⁾.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om den har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

P8_TC1-COD(2015)0218

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 10 mars 2016 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/... om införande av brådiskande autonoma handelsåtgärder för Republiken Tunisien

(Eftersom det nåddes en överenskommelse mellan parlamentet och rådet, motsvarar parlamentets ståndpunkt den slutliga rättsakten, förordning (EU) 2016/580.)

⁽¹⁾ Denna ståndpunkt motsvarade ändringar som antogs den 25 februari 2016 (Antagna texter, P8_TA(2016)0056).

Torsdagen den 10 mars 2016

P8_TA(2016)0087

Veterinärmedicinska läkemedel ***I

Europaparlamentets ändringar antagna den 10 mars 2016 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om veterinärmedicinska läkemedel (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)) ⁽¹⁾

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(2018/C 050/26)

Ändring 1

Förslag till förordning

Skäl 2

Kommissionens förslag

- (2) De erfarenheter som gjorts och kommissionens utvärdering av marknaden för veterinärmedicinska läkemedel ger vid handen att regelverket för veterinärmedicinska läkemedel bör anpassas till den vetenskapliga utvecklingen, de nuvarande marknadsförhållandena och den ekonomiska verkligheten.

Ändring

- (2) De erfarenheter som gjorts och kommissionens utvärdering av marknaden för veterinärmedicinska läkemedel ger vid handen att regelverket för veterinärmedicinska läkemedel bör anpassas till den vetenskapliga utvecklingen, de nuvarande marknadsförhållandena och den ekonomiska verkligheten, **vilket dock alltid måste ske med respekt för djuren, naturen och deras samverkan med människan.**

Ändring 2

Förslag till förordning

Skäl 6

Kommissionens förslag

- (6) Djur **kan** drabbas av ett brett spektrum av sjukdomar som **kan** förebyggas eller botas. Effekterna av djursjukdomar och de åtgärder som krävs för att begränsa dem kan vara förödande för enskilda djur, djurpopulationer, djurhållare och för ekonomin. Djursjukdomar som kan överföras till människor kan också få stor inverkan på folkhälsan. För att garantera en hög standard för djur- och folkhälsan i unionen och utveckla jordbruks- och vattenbrukssektorn bör man se till att det finns tillräckligt med effektiva veterinärmedicinska läkemedel i unionen.

Ändring

- (6) **Trots de åtgärder som lantbrukare vidtar i fråga om god hygien, foder, skötsel och biosäkerhet kan** djur drabbas av ett brett spektrum av sjukdomar som **måste** förebyggas eller botas **med hjälp av veterinärmedicinska läkemedel av skäl som rör djurens hälsa och välbefinnande**. Effekterna av djursjukdomar och de åtgärder som krävs för att begränsa dem kan vara förödande för enskilda djur, djurpopulationer, djurhållare och för ekonomin. Djursjukdomar som kan överföras till människor kan också få stor inverkan på folkhälsan. För att garantera en hög standard för djur- och folkhälsan i unionen och utveckla jordbruks- och vattenbrukssektorn bör man se till att det finns tillräckligt med effektiva veterinärmedicinska läkemedel i unionen. **I detta syfte bör god djurhållnings- och förvaltningspraxis införas för att förbättra djurens välbefinnande, begränsa spridningen av sjukdomar, förhindra antimikrobiell resistens och garantera lämplig foderhållning för boskap.**

⁽¹⁾ Ärendet återförvisades till det ansvariga utskottet för ytterligare behandling enligt artikel 61.2 andra stycket i arbetsordningen (A8-0046/2016).

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 3
Förslag till förordning
Skäl 7

Kommissionens förslag

- (7) Denna förordning bör ställa höga krav på veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt så att man kan hantera vanliga problem avseende skyddet av folk- och djurhälsan. Samtidigt bör förordningen innehålla harmoniserade regler för godkännande och utsläppande på unionsmarknaden av veterinärmedicinska läkemedel.

Ändring

- (7) Denna förordning bör ställa höga krav på veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt så att man kan hantera vanliga problem avseende skyddet av folk- och djurhälsan **samt miljön**. Samtidigt bör förordningen innehålla harmoniserade regler för godkännande och utsläppande på unionsmarknaden av veterinärmedicinska läkemedel.

Ändring 4
Förslag till förordning
Skäl 7a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (7a) *Syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå för både djurs och människors hälsa och att samtidigt säkra miljöskyddet. Försiktighetsprincipen bör därför tillämpas. Det bör genom förordningen säkerställas att industrin kan visa att läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas eller släpps ut på marknaden inte har vare sig några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön.*

Ändring 5
Förslag till förordning
Skäl 9

Kommissionens förslag

- (9) Det bör vara obligatoriskt att använda ett centraliserat godkännandeförfarande där godkännandena är giltiga i hela unionen bl.a. i fråga om läkemedel som innehåller nya aktiva substanser och läkemedel som innehåller eller består av bearbetade vävnader eller celler. För att största möjliga tillgång på veterinärmedicinska läkemedel i unionen ska garanteras bör samtidigt det centraliserade förfarandet för godkännande utvidgas så att ansökningar om godkännande enligt det förfarandet kan lämnas in för alla veterinärmedicinska läkemedel, även generiska varianter av nationellt godkända läkemedel.

Ändring

- (9) Det bör vara obligatoriskt att använda ett centraliserat godkännandeförfarande där godkännandena är giltiga i hela unionen bl.a. i fråga om läkemedel som innehåller nya aktiva substanser och läkemedel som innehåller eller består av bearbetade vävnader eller celler. För att största möjliga tillgång på veterinärmedicinska läkemedel i unionen ska garanteras bör samtidigt det centraliserade förfarandet för godkännande utvidgas så att ansökningar om godkännande enligt det förfarandet kan lämnas in för alla veterinärmedicinska läkemedel, även generiska varianter av nationellt godkända läkemedel. **Användning av det centraliserade förfarandet bör uppmuntras med alla tillgängliga medel, särskilt genom underlättande av tillträdet för små och medelstora företag.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 6
Förslag till förordning
Skäl 14

Kommissionens förslag

- (14) Om en medlemsstat eller kommissionen anser att det finns skäl att tro att ett veterinärmedicinskt läkemedel skulle kunna utgöra en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, bör det göras en vetenskaplig utvärdering av läkemedlet på unionsnivå som sedan ska leda till att det på grundval av en övergripande bedömning av nytta/risikförhållandet fattas ett enda beslut, som är bindande för de berörda medlemsstaterna, i den fråga där det råder oenighet.

Ändring

- (14) Om en medlemsstat eller kommissionen anser att det finns skäl att tro att ett veterinärmedicinskt läkemedel skulle kunna utgöra en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, bör det göras en vetenskaplig utvärdering av läkemedlet på unionsnivå som sedan ska leda till att det på grundval av en övergripande bedömning av nytta/risikförhållandet fattas ett enda beslut, som är bindande för de berörda medlemsstaterna, i den fråga där det råder oenighet. **Förfarandet för godkännande av veterinärmedicinska läkemedel bör anpassas för att få bort andra administrativa förfaranden som kan hindra utvecklingen inom forskning och innovation som syftar till att ta fram nya läkemedel.**

Ändring 7
Förslag till förordning
Skäl 17

Kommissionens förslag

- (17) Det kan dock uppstå situationer där det inte finns några lämpliga godkända veterinärmedicinska läkemedel. I sådana fall bör veterinärerna undantagsvis få förskriva andra läkemedel till djur som de ansvarar för i enlighet med stränga regler och endast för att bevara djurs hälsa eller välbefinnande. När det gäller livsmedelsproducerande djur bör veterinärerna se till att det föreskrivs en lämplig karenstid så att skadliga rests substanser från dessa läkemedel inte kommer in i livsmedelskedjan.

Ändring

- (17) Det kan dock uppstå situationer där det inte finns några lämpliga godkända veterinärmedicinska läkemedel. I sådana fall bör veterinärerna undantagsvis få förskriva andra läkemedel till djur som de ansvarar för i enlighet med stränga regler och endast för att bevara djurs hälsa eller välbefinnande. **Därvid får antimikrobiella humanläkemedel användas endast med veterinärrecept och om tillstånd beviljats av den veterinärmyndighet som ansvarar för övervakningen av den berörda veterinärens arbete.** När det gäller livsmedelsproducerande djur bör veterinärerna se till att det föreskrivs en lämplig karenstid så att skadliga rests substanser från dessa läkemedel inte kommer in i livsmedelskedjan, **och särskild omsorg bör iakttas när antibiotika ges till livsmedelsproducerande djur.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 8
Förslag till förordning
Skäl 18

Kommissionens förslag

- (18) Medlemsstaterna bör i undantagsfall få tillåta användning av veterinärmedicinska läkemedel utan godkännande för försäljning, om det behövs för att behandla någon av de förtecknade sjukdomarna i unionen och om hälsoläget i en medlemsstat så kräver.

Ändring

- (18) Medlemsstaterna bör i undantagsfall få tillåta **tillfällig** användning av veterinärmedicinska läkemedel utan godkännande för försäljning, om det behövs för att behandla någon av de förtecknade sjukdomarna i unionen, **eller nya sjukdomar**, och om hälsoläget i en medlemsstat så kräver.

Ändring 9
Förslag till förordning
Skäl 20

Kommissionens förslag

- (20) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU⁽¹⁵⁾ innehåller bestämmelser om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, på grundval av principerna om ersättning, begränsning och förfining. Det direktivet är inte tillämpligt på kliniska prövningar av veterinärmedicinska läkemedel. Kliniska prövningar, som ger viktig information om ett veterinärmedicinskt läkemedels säkerhet och effekt, bör **utformas och genomföras på ett sådant sätt att de ger** de mest tillfredsställande resultaten med användning av så få djur som möjligt, **orsakar djuren ett minimum av** smärta, lidande och ångest och **tar** hänsyn till principerna i direktiv 2010/63/EU.

Ändring

- (20) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU⁽¹⁵⁾ innehåller bestämmelser om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, på grundval av principerna om ersättning, begränsning och förfining. Det direktivet är inte tillämpligt på kliniska prövningar av veterinärmedicinska läkemedel. Kliniska prövningar, som ger viktig information om ett veterinärmedicinskt läkemedels säkerhet och effekt, bör **optimeras för att ge** de mest tillfredsställande resultaten med användning av så få djur som möjligt, **samtidigt som de utformas så, att djuren inte orsakas** smärta, lidande och ångest och hänsyn **tas** till principerna i direktiv 2010/63/EU.

⁽¹⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁽¹⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 10
Förslag till förordning
Skäl 23

Kommissionens förslag

- (23) Företagen har mindre intresse av att utveckla veterinärmedicinska läkemedel för små marknader. För att dessa marknader ska få ökad tillgång till veterinärmedicinska läkemedel i unionen bör det i **vissa fall** vara möjligt att bevilja godkännande för försäljning trots att ansökan inte är fullständig, på grundval av en nytta-riskbedömning och vid behov på särskilda villkor. Detta bör särskilt vara möjligt i fråga om veterinärmedicinska läkemedel för djurslag som sällan behandlas eller för att förebygga sällan förekommande eller geografiskt begränsade sjukdomar.

Ändring

- (23) Företagen har mindre intresse av att utveckla veterinärmedicinska läkemedel för små marknader. För att dessa marknader ska få ökad tillgång till veterinärmedicinska läkemedel i unionen bör det i **undantagsfall** vara möjligt att bevilja godkännande för försäljning trots att ansökan inte är fullständig, på grundval av en nytta-riskbedömning och vid behov på särskilda villkor. Detta bör särskilt vara möjligt i fråga om veterinärmedicinska läkemedel för djurslag som sällan behandlas eller för att förebygga sällan förekommande eller geografiskt begränsade sjukdomar. **Sådana produkter bör alltid vara receptbelagda.**

Ändring 11
Förslag till förordning
Skäl 25

Kommissionens förslag

- (25) Tester, prekliniska studier och kliniska prövningar utgör en stor investering för företagen, som de måste göra för att kunna lämna in de uppgifter som krävs i ansökan om godkännande för försäljning eller för att fastställa ett MRL-värde för farmakologiskt aktiva substanser i det veterinärmedicinska läkemedlet. Den investeringen bör skyddas för att stimulera forskning och innovation, så att man i unionen har tillgång till de veterinärmedicinska läkemedel som behövs. Därför bör de uppgifter som lämnas till en behörig myndighet eller till läkemedelsmyndigheten skyddas så att de inte kan användas av andra sökande. För att medge konkurrens bör detta skydd dock vara tidsbegränsat.

Ändring

- (25) Tester, prekliniska studier och kliniska prövningar utgör en stor investering för företagen, som de måste göra för att kunna lämna in de uppgifter som krävs i ansökan om godkännande för försäljning eller för att fastställa ett MRL-värde för farmakologiskt aktiva substanser i det veterinärmedicinska läkemedlet. Den investeringen bör skyddas för att stimulera forskning och innovation, **i synnerhet om dels veterinärmedicinska läkemedel för mindre vanligt förekommande arter och dels antimikrobiella medel**, så att man i unionen har tillgång till de veterinärmedicinska läkemedel som behövs. Därför bör de uppgifter som lämnas till en behörig myndighet eller till läkemedelsmyndigheten skyddas så att de inte kan användas av andra sökande. För att medge konkurrens bör detta skydd dock vara tidsbegränsat.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 311
Förslag till förordning
Skäl 25a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

- (25a) *Forskning bör stimuleras, inte bara genom kommersiellt skydd för innovativa aktiva substanser utan även genom skydd av större investeringar i uppgifter som tagits fram för att förbättra ett befintligt veterinärmedicinskt läkemedel eller hålla kvar det på marknaden. I sådana fall skulle skyddsperioden gälla endast för det nya datapaketet och inte för den aktiva substansen eller för läkemedel med anknytning till den.*

Ändring 13
Förslag till förordning
Skäl 27

Kommissionens förslag

Ändring

- (27) Ett läkemedels potentiella inverkan på miljön kan bero på hur stor mängd som använts och den mängd av läkemedelssubstansen som kan nå ut i miljön. Om det finns bevis för att en beståndsdel i ett läkemedel för vilket det lämnats in en ansökan om godkännande för försäljning som generiskt läkemedel är miljöfarlig, bör man för att skydda miljön begära uppgifter om den potentiella miljöpåverkan. I sådana fall bör de sökande försöka ta fram sådana uppgifter tillsammans för att minska kostnaderna och minska försöken med ryggradsdjur.

- (27) Ett läkemedels potentiella inverkan på miljön kan bero på hur stor mängd som använts och den mängd av läkemedelssubstansen som kan nå ut i miljön. Om det finns bevis för att en beståndsdel i ett läkemedel för vilket det lämnats in en ansökan om godkännande för försäljning som generiskt läkemedel är miljöfarlig, bör man för att skydda miljön begära uppgifter om den potentiella miljöpåverkan. I sådana fall bör de sökande försöka ta fram sådana uppgifter tillsammans för att minska kostnaderna och minska försöken med ryggradsdjur. **Det nuvarande systemet för konsekvensbedömning leder till upprepade och potentiellt olika bedömningar av substansers miljöegenskaper. Detta kan föranleda olika beslut om produkter med liknande miljöpåverkan, särskilt produkter som har godkänts före genomförandet av miljökonsekvensbedömningen. Inrättandet av ett enda, centraliserat förfarande för bedömning av de miljömässiga egenskaperna hos aktiva substanser som används inom veterinärmedicinen genom ett monografisystem kan utgöra ett möjligt alternativ. Kommissionen bör därför snarast möjligt lägga fram en rapport till Europaparlamentet och rådet med en undersökning av om monografier kan användas och om möjliga alternativ till dem.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 14
Förslag till förordning
Skäl 27a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (27a) *I enlighet med direktiv 2010/63/EU är det nödvändigt att ersätta, begränsa eller förfinas försöken med ryggradsdjur. Genomförandet av denna förordning bör därför i möjligaste mån baseras på användning av alternativa testmetoder som lämpar sig för bedömning av produkters hälso- och miljöfarlighet.*

Ändring 15
Förslag till förordning
Skäl 31

Kommissionens förslag

Ändring

- (31) Enbart en vetenskaplig riskbedömning är i vissa fall inte tillräcklig som underlag för ett beslut om riskhantering, och det bör tas hänsyn till andra relevanta faktorer, t.ex. samhälleliga, ekonomiska, etiska, miljömässiga och välfärdsrelaterade aspekter samt möjligheten att göra kontroller.

- (31) Enbart en vetenskaplig riskbedömning är i vissa fall inte tillräcklig som underlag för ett beslut om riskhantering, och det bör **även** tas hänsyn till andra relevanta faktorer, t.ex. samhälleliga, ekonomiska, etiska, miljömässiga och välfärdsrelaterade aspekter samt möjligheten att göra kontroller.

Ändring 16
Förslag till förordning
Skäl 32

Kommissionens förslag

Ändring

- (32) I vissa fall där det finns en betydande risk för **djurs** eller **människors hälsa** men där det råder vetenskaplig osäkerhet kan lämpliga åtgärder vidtas i enlighet med artikel 5.7 i WTO-avtalet om tillämpningen av sanitära och fytosanitära åtgärder som har tolkats för unionen i kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen⁽¹⁷⁾. Under sådana omständigheter bör medlemsstaterna eller kommissionen försöka få fram de ytterligare uppgifter som krävs för en mer opartisk bedömning av problemet och se över åtgärden i enlighet med detta inom rimlig tid.

- (32) I vissa fall där det finns en betydande risk för **djurhälsan, miljön** eller **folkhälsan**, men där det råder vetenskaplig osäkerhet kan lämpliga åtgärder vidtas i enlighet med artikel 5.7 i WTO-avtalet om tillämpningen av sanitära och fytosanitära åtgärder som har tolkats för unionen i kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen⁽¹⁷⁾. Under sådana omständigheter bör medlemsstaterna eller kommissionen försöka få fram de ytterligare uppgifter som krävs för en mer opartisk bedömning av problemet och se över åtgärden i enlighet med detta inom rimlig tid.

⁽¹⁷⁾ Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen (KOM(2000)0001).

⁽¹⁷⁾ Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen (KOM(2000)0001).

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 17
Förslag till förordning
Skäl 33

Kommissionens förslag

- (33) Antimikrobiell resistens hos både människor och djur är ett växande hälsoproblem i unionen och resten av världen. Många av de antimikrobiella medel som ges till djur ges också till människor. Vissa av dem är **mycket viktiga** för att förebygga eller behandla livshotande infektioner hos människor. Det bör vidtas åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens. Det måste säkerställas att antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedels märkning innehåller lämpliga varningar och vägledning. **Sådan användning som inte sker i enlighet med villkoren för ett godkännande för försäljning av vissa nya eller mycket viktiga antimikrobiella medel för människor bör begränsas i veterinärsektorn.** Reglerna för att marknadsföra antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel bör skärpas och kraven för godkännande bör i tillräcklig utsträckning kopplas till riskerna och fördelarna med antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.

Ändring

- (33) Antimikrobiell resistens hos både människor och djur är ett växande hälsoproblem i unionen och resten av världen, **vilket medför ett gemensamt ansvar för medlemsstaterna och alla berörda aktörer.** Många av de antimikrobiella medel som ges till djur ges också till människor. Vissa av dem är **av kritisk betydelse** för att förebygga eller behandla livshotande infektioner hos människor, **och det bör vara förbjudet att använda dem på djur, antingen denna användning omfattas av villkoren i ett godkännande för försäljning eller inte.** Det bör vidtas åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens. Det måste säkerställas att **åtgärderna tillämpas proportionellt på både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och att antimikrobiella humanläkemedels veterinärmedicinska läkemedels märkning** innehåller lämpliga varningar och vägledning. Reglerna för att marknadsföra antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel bör skärpas och kraven för godkännande bör i tillräcklig utsträckning kopplas till riskerna och fördelarna med antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.

Ändring 18
Förslag till förordning
Skäl 34a (nytt)

Kommissionens förslag

- (34a) Den rutinmässiga användningen av antimikrobiella medel i profylaktiskt och metafylaktiskt syfte på livsmedelsproducerande djur bör bringas att upphöra. Sjukdomar bör inte förebyggas genom rutinmässig insats av antimikrobiella medel, utan genom god hygien, uppfödning och inhysning och sund skötselpraxis.

Ändring

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 19
Förslag till förordning
Skäl 35

Kommissionens förslag

- (35) Kombinerad användning av flera antimikrobiella aktiva substanser kan utgöra en särskild risk för utveckling av antimikrobiell resistens. Kombinationer av antimikrobiella substanser bör därför endast tillåtas om det finns belägg för att kombinationens nytta/risikförhållande är gynnsamt.

Ändring

- (35) Kombinerad användning av flera antimikrobiella aktiva substanser kan utgöra en särskild risk för utveckling av antimikrobiell resistens. Kombinationer av antimikrobiella substanser bör därför endast tillåtas **i undantagsfall** om det finns belägg för att kombinationens nytta/risikförhållande **på lång sikt** är gynnsamt.

Ändring 20
Förslag till förordning
Skäl 36

Kommissionens förslag

- (36) Utvecklingen av nya antimikrobiella substanser har inte hållit jämna steg med ökningen av motståndskraften mot befintliga antimikrobiella substanser. Med tanke på de begränsade framgångarna med att utveckla nya antimikrobiella substanser är det av största vikt att de befintliga antimikrobiella substanserna behåller sin effekt så länge som möjligt. Användningen av antimikrobiella substanser i **veterinärmedicinska** läkemedel kan leda till uppkomst och spridning av resistenta mikroorganismer och kan äventyra en effektiv användning av det redan begränsade antalet befintliga antimikrobiella substanser för att behandla infektioner hos människa. Onödig användning av antimikrobiella medel bör därför förbjudas.

Ändring

- (36) Utvecklingen av nya antimikrobiella substanser har inte hållit jämna steg med ökningen av motståndskraften mot befintliga antimikrobiella substanser. Med tanke på de begränsade framgångarna med att utveckla nya antimikrobiella substanser är det av största vikt att de befintliga antimikrobiella substanserna behåller sin effekt så länge som möjligt. Användningen av antimikrobiella substanser i läkemedel kan leda till uppkomst och spridning av resistenta mikroorganismer och kan äventyra en effektiv användning av det redan begränsade antalet befintliga antimikrobiella substanser för att behandla infektioner hos människa. Onödig användning av antimikrobiella medel bör därför förbjudas. **Reglerna för förebyggande behandling med antimikrobiella medel bör skärpas och de bör endast rekommenderas i vissa väldefinierade fall samt med iakttagande av kraven på djurhygien, biosäkerhet och foderhållning.**

Ändring 21
Förslag till förordning
Skäl 37

Kommissionens förslag

- (37) För att så länge som möjligt bibehålla vissa antimikrobiella substansers effekt vid behandling av infektioner hos människor **kan** det **blir** nödvändigt att uteslutande använda dessa antimikrobiella substanser för människor. **Därför** bör man kunna besluta att **vissa** antimikrobiella medel, efter en vetenskaplig rekommendation från läkemedelsmyndigheten, inte får tillhandahållas på marknaden i veterinärsektorn.

Ändring

- (37) För att så länge som möjligt bibehålla vissa antimikrobiella substansers effekt vid behandling av infektioner hos människor **är** det nödvändigt att uteslutande använda dessa antimikrobiella substanser för människor. **Som standard bör detta gälla för de högst prioriterade antimikrobiella medel av kritisk betydelse som fastställts av WHO. Dessutom** bör man kunna besluta att **andra** antimikrobiella medel **av kritisk betydelse**, efter en vetenskaplig rekommendation från läkemedelsmyndigheten, inte får tillhandahållas på marknaden i veterinärsektorn.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 22
Förslag till förordning
Skäl 37a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (37a) *Eftersom antimikrobiell resistens mot både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel är ett växande hälsoproblem i unionen och resten av världen måste åtgärder också vidtas på det humanmedicinska området, till exempel i form av ett instrument som stimulerar till utveckling av ny antibiotika för användning på människor, liknande det som redan föreslås inom ramen för denna förordning.*

Ändring 23
Förslag till förordning
Skäl 38

Kommissionens förslag

Ändring

- (38) Ett antimikrobiellt medel som administreras och används felaktigt utgör en risk för folk- eller djurhälsan. Därför bör antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel alltid vara receptbelagda. Förskrivarna spelar en nyckelroll för att se till att antimikrobiella medel används med försiktighet, **och följaktligen bör** de inte direkt eller indirekt påverkas av ekonomiska incitament när de förskriver dessa medel. Därför bör **de** få tillhandahålla endast den mängd antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel som krävs för behandling av de djur som de vårdar.

- (38) Ett antimikrobiellt medel som administreras och används felaktigt utgör en risk för folk- eller djurhälsan. Därför bör antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel alltid vara receptbelagda. Förskrivarna spelar en nyckelroll för att se till att antimikrobiella medel används med försiktighet. **Som ett led i veterinärernas yrkesetiska regler ingår en lagfäst skyldighet att se till att veterinärmedicinska läkemedel används på ett ansvarsfullt sätt.** De bör inte direkt eller indirekt påverkas av ekonomiska incitament när de förskriver dessa medel. **Djurhälsobranschen och veterinärerna bör tillsammans främja ansvarsfull användning.** Därför bör **veterinärer eller andra personer som fått tillstånd till detta med stöd av nationell lagstiftning** få tillhandahålla endast den mängd antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel som krävs för behandling av de djur som de vårdar, **och enbart efter att en veterinärmedicinsk diagnos har ställts med hjälp av en klinisk undersökning av djuret eller, i undantagsfall, efter upprepade kontroller av djurets hälsotillstånd.**

Ändring 24
Förslag till förordning
Skäl 38a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (38a) *En försiktig användning av antimikrobiella medel är oerhört viktig för att man ska komma till rätta med antimikrobiell resistens. Medlemsstaterna måste beakta de riktlinjer om försiktig användning av antimikrobiella medel inom veterinärmedicinsk praxis som kommissionen har utarbetat.*

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 25
Förslag till förordning
Skäl 38b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (38b) För att underlätta en ansvarsfull användning av antimikrobiella medel behövs det ovillkorligen snabba, pålitliga och effektiva veterinärmedicinska diagnoser, både för att fastställa sjukdomsorsaker och för att utföra antibiotikakänslighetstester. Detta skulle göra det lättare att ställa en korrekt diagnos och möjliggöra en målinriktad användning av antimikrobiella medel, bidra till att antimikrobiella medel av kritisk betydelse används så lite som möjligt och således begränsa utvecklingen av antimikrobiell resistens. Det finns ett tydligt behov av framtida innovation, särskilt med avseende på diagnostisering på plats, och man måste noggrant överväga om det behövs ökad harmonisering och reglering inom denna sektor.

Ändring 26
Förslag till förordning
Skäl 39

Kommissionens förslag

Ändring

- (39) Det är viktigt att beakta utvecklingen av antimikrobiell resistens i ett internationellt perspektiv när man bedömer nytta/risikförhållandet för vissa antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel i unionen. **Alla åtgärder som begränsar användningen av dessa produkter kan påverka handeln med produkter av animaliskt ursprung eller konkurrenskraften hos vissa sektorer inom unionens animalieproduktion.** Organismer som är resistenta mot antimikrobiella substanser kan spridas till människor och djur i unionen genom konsumtion av produkter av animaliskt ursprung som importerats från tredjeländer, genom direktkontakt med djur eller människor i tredjeländer eller på något annat sätt. Därför bör **åtgärder som begränsar användningen av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel i unionen grundas på vetenskapliga utlåtanden och bör behandlas inom ramen för samarbetet med tredjeländer och internationella organisationer** för att bekämpa antimikrobiell resistens, **så att de överensstämmer med deras åtgärder och strategier.**

- (39) Det är viktigt att beakta utvecklingen av antimikrobiell resistens i ett internationellt perspektiv när man bedömer nytta/risikförhållandet för vissa antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel i unionen. Organismer som är resistenta mot antimikrobiella substanser kan spridas till människor och djur i unionen genom konsumtion av produkter av animaliskt ursprung som importerats från tredjeländer, genom direktkontakt med djur eller människor i tredjeländer eller på något annat sätt. Därför bör **EU aktivt förespråka utarbetandet av en internationell strategi** för att bekämpa antimikrobiell resistens, **i linje med den nya globala handlingsplan som godkänts av Världshälsoorganisationen.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 27
Förslag till förordning
Skäl 40

Kommissionens förslag

- (40) Det saknas fortfarande tillräckligt detaljerade och jämförbara uppgifter på unionsnivå för att man ska kunna fastställa trender och identifiera möjliga riskfaktorer som kan föranleda åtgärder för att begränsa risken med antimikrobiell resistens och övervaka effekten av redan vidtagna åtgärder. Det är därför viktigt att samla in uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella medel till djur, uppgifter om användningen av antimikrobiella medel för människor och uppgifter om organismer som är resistenta mot antimikrobiella substanser och som påvisats hos djur och människor samt i livsmedel. För att säkerställa att den insamlade informationen kan användas på ett effektivt sätt bör man fastställa regler om insamling och utbyte av uppgifter. Medlemsstaterna bör ansvara för insamling av uppgifter om användningen av antimikrobiella medel, med läkemedelsmyndigheten som samordnare.

Ändring

- (40) Det saknas fortfarande tillräckligt detaljerade och jämförbara uppgifter på unionsnivå för att man ska kunna fastställa trender och identifiera möjliga riskfaktorer som kan föranleda åtgärder för att begränsa risken med antimikrobiell resistens och övervaka effekten av redan vidtagna åtgärder. Det är därför viktigt att samla in uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella medel till djur, uppgifter om användningen av antimikrobiella medel för människor och uppgifter om organismer som är resistenta mot antimikrobiella substanser och som påvisats hos djur och människor samt i livsmedel. **Det behövs bättre uppgifter om hur, när, var och varför antimikrobiella medel används. De uppgifter som insamlas bör därför uppdelas efter vilken typ av antimikrobiella medel som används samt efter vilken djurart, sjukdom eller infektion som behandlas.** För att säkerställa att den insamlade informationen kan användas på ett effektivt sätt bör man fastställa regler om insamling och utbyte av uppgifter. Medlemsstaterna bör ansvara för insamling av uppgifter om användningen av antimikrobiella medel, med läkemedelsmyndigheten som samordnare.

Ändring 28
Förslag till förordning
Skäl 40a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (40a) **Uppgifternas kommersiellt känsliga karaktär bör inte användas som ursäkt för att neka medborgarna tillgång till information om kemikalier som påverkar dem och icke-målarter i omgivningen överlag. Största möjliga insyn bör garanteras samtidigt som den kommersiellt mest känsliga informationen skyddas.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 29
Förslag till förordning
Skäl 49

Kommissionens förslag

- (49) I vissa fall, **eller ur ett folk- och djurhälsoperspektiv, måste** de uppgifter om säkerhet och effekt som var tillgängliga vid tiden för godkännandet kompletteras med information som tillkommit efter att produkten släppts ut på marknaden. Därför bör innehavaren av godkännandet för försäljning åläggas att utföra studier efter att läkemedlet godkänts.

Ändring

- (49) **Av omsorg om folk- och djurhälsan eller om miljön måste** i vissa fall de uppgifter om säkerhet och effekt som var tillgängliga vid tiden för godkännandet kompletteras med information som tillkommit efter att produkten släppts ut på marknaden. Därför bör innehavaren av godkännandet för försäljning åläggas att utföra studier efter att läkemedlet godkänts.

Ändring 30
Förslag till förordning
Skäl 50

Kommissionens förslag

- (50) Det bör skapas en databas för säkerhetsövervakning på unionsnivå för att registrera och samla information om biverkningar rörande alla godkända veterinärmedicinska läkemedel i unionen. Databasen bör göra det lättare att upptäcka biverkningar och möjliggöra och underlätta kontroll av säkerhetsövervakningen och arbetsdelningen mellan de behöriga myndigheterna.

Ändring

- (50) Det bör skapas en databas för säkerhetsövervakning på unionsnivå för att registrera och samla information om biverkningar rörande alla godkända veterinärmedicinska läkemedel i unionen. Databasen bör göra det lättare att upptäcka biverkningar och möjliggöra och underlätta kontroll av säkerhetsövervakningen och arbetsdelningen mellan de behöriga myndigheterna **och andra berörda myndigheter, såsom miljöskyddsorgan och myndigheter för livsmedelssäkerhet på såväl nationell nivå som unionsnivå.**

Ändring 314
Förslag till förordning
Skäl 52a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

- (52a) **För att se till att importerade produkter från tredje-länder i form av veterinärmedicinska läkemedel, aktiva substanser, mellanprodukter och hjälpämnen som används som utgångsmaterial har tillverkats i enlighet med de djurskyddsnormer som fastställts i unionen, till skillnad exempelvis från den tillverkningsmetod som i dag används i tredjeländer för "pregnant mare serum gonadotropin" (PMSG), bör kommissionen se över direktiv 91/412/EEG och låta djurskyddsnormer ingå i god tillverkningssed för veterinärmedicinska läkemedel.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 31
Förslag till förordning
Skäl 56

Kommissionens förslag

- (56) Villkoren för att lämna ut veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten bör harmoniseras i unionen. Veterinärmedicinska läkemedel bör endast få tillhandahållas av personer som har fått tillstånd till detta av den medlemsstat där de är etablerade. För att förbättra tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i unionen bör detaljhandlare som av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade har fått tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel också få sälja både receptbelagda och receptfria veterinärmedicinska läkemedel via internet till köpare i andra medlemsstater.

Ändring

- (56) Villkoren för att lämna ut veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten bör harmoniseras i unionen. Veterinärmedicinska läkemedel bör endast få tillhandahållas av **veterinärer eller andra** personer som har fått tillstånd till detta av den medlemsstat där de är etablerade. **Medlemsstater som endast tillåter veterinärer att utfärda recept får dock, i enlighet med nationell rätt, vägra att erkänna recept som utfärdats i andra medlemsstater av andra personer än veterinärer.** För att förbättra tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i unionen bör detaljhandlare som av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade har fått tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel också få sälja både receptbelagda och receptfria veterinärmedicinska läkemedel, **med undantag för antimikrobiella medel**, via internet till köpare i **sina egna och andra** medlemsstater. **För att minska risken för djurs och människors hälsa bör försäljning online av antimikrobiella medel förbjudas.**

Ändring 32
Förslag till förordning
Skäl 56a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (56a) **För att distributionsvägarna och tillhandahållandet av veterinärmedicinska läkemedel inte ska begränsas, bör i medlemsstater, där det finns en rättsligt definierad, yrkesmässigt behörig rådgivare för veterinärmedicinska läkemedel, den ifrågavarande rådgivaren få fortsätta att förskriva och tillhandahålla vissa veterinärmedicinska läkemedel.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 33
Förslag till förordning
Skäl 56b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (56b) *Om läkemedel inte får lämnas ut av veterinärer kan det i vissa medlemsstater bli omöjligt att upprätthålla nätverket av veterinärer över hela territoriet. Detta nätverk möjliggör en högkvalitativ epidemiologisk övervakning av gamla och nya sjukdomar.*

Ändring 34
Förslag till förordning
Skäl 57

Kommissionens förslag

Ändring

- (57) Illegal internetförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten kan utgöra ett hot mot folk- och djurhälsan, eftersom falska eller undermåliga läkemedel kan komma ut till allmänheten på det sättet. **Detta hot måste bemötas.** Det bör tas hänsyn till att specifika villkor för tillhandahållande av läkemedel till allmänheten inte har harmoniserats på unionsnivå **och att** medlemsstaterna **därför får** införa villkor för utlämnande av läkemedel till allmänheten med de begränsningar som fastställs i fördraget.

- (57) Illegal internetförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten kan utgöra ett hot mot folk- och djurhälsan, eftersom falska eller undermåliga läkemedel kan komma ut till allmänheten på det sättet. **Det bör införas ett system för att försäljningen av dessa medel ska bli seriös och för att det ska hållas uppsikt över distribution och förfalskning av produkter som kan vara farliga för människor.** Det bör tas hänsyn till att specifika villkor för tillhandahållande av läkemedel till allmänheten inte har harmoniserats på unionsnivå. **För att minska hälsoriskerna för djur och människor bör all försäljning av antimikrobiella medel via internet förbjudas.** Medlemsstaterna **kan** införa villkor för utlämnande av läkemedel till allmänheten med de begränsningar som fastställs i fördraget.

Ändring 35
Förslag till förordning
Skäl 58a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (58a) *Av omsorg om folk- och djurhälsan samt miljöskyddet bör medlemsstaterna, efter att ha underrättat kommissionen, få ställa upp strängare villkor för tillhandahållandet av veterinärmedicinska produkter för saluföring, förutsatt att dessa villkor är rimliga med hänsyn till risken och inte oskäligt begränsar den inre marknadens funktion.*

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 36
Förslag till förordning
Skäl 62

Kommissionens förslag

- (62) Om veterinärmedicinska läkemedel är godkända i en medlemsstat och har förskrivits i den medlemsstaten av en person **som utövar ett reglerat djurvårdsyrke** för ett enskilt djur eller en grupp djur, bör det i princip vara möjligt att godkänna veterinärreceptet och expediera läkemedlet i en annan medlemsstat. Avskaffandet av rättsliga och administrativa hinder för ett sådant erkännande bör inte påverka någon yrkesmässig eller etisk skyldighet för expedierande personal att vägra att expediera det läkemedel som anges i receptet.

Ändring

- (62) Om veterinärmedicinska läkemedel är godkända i en medlemsstat och har förskrivits i den medlemsstaten av en **veterinär eller av en annan person med tillstånd till detta enligt nationell lagstiftning**, för ett enskilt djur eller en grupp djur, bör det i princip vara möjligt att godkänna veterinärreceptet och expediera läkemedlet i en annan medlemsstat, **om den medlemsstaten tillåter att recept utfärdas av personer med liknande kvalifikationer**. Avskaffandet av rättsliga och administrativa hinder för ett sådant erkännande bör inte påverka någon yrkesmässig eller etisk skyldighet för expedierande personal att vägra att expediera det läkemedel som anges i receptet.

Ändring 295
Förslag till förordning
Skäl 65

Kommissionens förslag

- (65) För att säkerställa att målen med förordningen verkligen uppnås i hela unionen är det mycket viktigt att kontrollera att de rättsliga kraven är uppfyllda. Därför bör medlemsstaternas behöriga myndigheter ha befogenhet att göra inspektioner i alla stadier av produktionen, distributionen och användningen av veterinärmedicinska läkemedel. För att inspektionerna ska vara effektiva bör myndigheterna **få** göra oanmälda inspektioner.

Ändring

- (65) För att säkerställa att målen med förordningen verkligen uppnås i hela unionen är det mycket viktigt att kontrollera att de rättsliga kraven är uppfyllda. Därför bör medlemsstaternas behöriga myndigheter ha befogenhet att göra inspektioner i alla stadier av produktionen, distributionen och användningen av veterinärmedicinska läkemedel **och bör ge ut årliga inspektionsrapporter**. För att inspektionerna ska vara effektiva bör **alla inspektioner vara** oanmälda.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 38
Förslag till förordning
Skäl 67

Kommissionens förslag

- (67) Brister i medlemsstaternas kontrollsystem kan i vissa fall i väsentlig utsträckning förhindra att målen med denna förordning uppnås och kan också medföra risker för folk- och djurhälsan och miljön. **För att** säkerställa en harmonisering av inspektionerna i unionen bör **kommissionen** få utföra revisioner i medlemsstaterna för att kontrollera hur de nationella kontrollsystemen fungerar.

Ändring

- (67) Brister i medlemsstaternas kontrollsystem kan i vissa fall i väsentlig utsträckning förhindra att målen med denna förordning uppnås och kan också medföra risker för folk- och djurhälsan och miljön. **Kommissionen bör** säkerställa en harmonisering av inspektionerna i unionen, **och** bör få utföra revisioner i medlemsstaterna för att kontrollera hur de nationella kontrollsystemen fungerar.

Ändring 39
Förslag till förordning
Skäl 71

Kommissionens förslag

- (71) Med hänsyn till de speciella egenskaperna hos homeopatiska läkemedel för djur, särskilt deras beståndsdelar, bör man fastställa ett särskilt, förenklat registreringsförfarande och föreskriva särskilda bestämmelser för märkning av vissa homeopatiska läkemedel för djur som släpps ut på marknaden utan terapeutisk indikation. Immunologiska homeopatiska läkemedel kan inte följa det förenklade registreringsförfarandet, eftersom immunologiska medel kan ge reaktioner även vid kraftig spädning. Kvalitetsaspekten av ett homeopatiskt läkemedel är oberoende av dess användning, så det bör inte tillämpas några särskilda bestämmelser i fråga om de erforderliga kvalitetskraven och reglerna.

Ändring

- (71) Med hänsyn till de speciella egenskaperna hos homeopatiska läkemedel för djur, särskilt deras beståndsdelar, bör man fastställa ett särskilt, förenklat registreringsförfarande och föreskriva särskilda bestämmelser för märkning av vissa homeopatiska läkemedel för djur som släpps ut på marknaden utan terapeutisk indikation. Immunologiska homeopatiska läkemedel kan inte följa det förenklade registreringsförfarandet, eftersom immunologiska medel kan ge reaktioner även vid kraftig spädning. Kvalitetsaspekten av ett homeopatiskt läkemedel är oberoende av dess användning, så det bör inte tillämpas några särskilda bestämmelser i fråga om de erforderliga kvalitetskraven och reglerna. **Dessutom är det önskvärt att i allmänhet tillåta användningen på vissa villkor av homeopatiska humanläkemedel, inklusive immunologiska homeopatiska läkemedel med spädning D4 och däröver, på alla djur inklusive livsmedelsproducerande djur.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 40
Förslag till förordning
Skäl 71a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (71a) *Sedvanliga bestämmelser om godkännande för försäljning av läkemedel bör tillämpas på homeopatiska läkemedel för djur, som säljs med terapeutiska indikationer eller i en form som kan tänkas innebära risker vilka måste vägas mot deras förväntade terapeutiska effekt. Medlemsstaterna bör kunna tillämpa särskilda regler för att utvärdera de undersökningar och prövningar som är avsedda att styrka säkerheten och effekten hos dessa medel vid användning på sällskapsdjur och exotiska djurarter, under förutsättning att de underrättar kommissionen om dessa regler.*

Ändring 41
Förslag till förordning
Skäl 73

Kommissionens förslag

Ändring

- (73) För att folkhälsan, djurhälsan och miljön ska skyddas bör den verksamhet och de uppgifter som tilldelas läkemedelsmyndigheten i denna förordning få tillräcklig finansiering. Verksamheten, tjänsterna och uppgifterna bör finansieras genom avgifter som tas ut av företagen. Dessa avgifter **får** dock inte påverka medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet och uppgifter på nationell nivå.

- (73) För att folkhälsan, djurhälsan och miljön ska skyddas bör den verksamhet och de uppgifter som tilldelas läkemedelsmyndigheten i denna förordning få tillräcklig finansiering. Verksamheten, tjänsterna och uppgifterna, **inbegripet inrättandet av nya it-baserade tjänster som kan leda till minskad byråkrati**, bör finansieras genom avgifter som tas ut av företagen **och genom ett ökat ekonomiskt bidrag från kommissionen**. Dessa avgifter **får** dock inte påverka medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet och uppgifter på nationell nivå.

Ändring 42
Förslag till förordning
Artikel 1 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

I denna förordning fastställs regler för utsläppande på marknaden, tillverkning, import, export, tillhandahållande, säkerhetsövervakning, kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel.

I denna förordning fastställs regler för utsläppande på marknaden, **utveckling**, tillverkning, import, export, **partihandel, detaljhandel**, tillhandahållande, säkerhetsövervakning, kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 43

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Av omsorg om folk- och djurhälsan samt miljöskyddet får medlemsstaterna ställa upp strängare villkor för användning av och detaljhandel med veterinärmedicinska produkter på sitt territorium, förutsatt att dessa villkor är rimliga med hänsyn till risken och inte oskäligt begränsar den inre marknadens funktion.

Ändring 44

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 1b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om de åtgärder som avses i punkt 1a.

Ändring 45

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 4 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ea) substanser eller beredningar som uteslutande är avsedda för extern användning på djur, för att göra rent eller vårda djuret eller för att påverka utseendet eller kroppslukten, såvida dessa inte innehåller några tillsatser av substanser eller beredningar som får säljas endast efter förskrivning av veterinär,

Ändring 46

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 4 – led eb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

eb) foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter, enligt respektive definitioner i artikel 2.2 a och b i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../...^(1a).

^(1a) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../... av den ... om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG (EUT L ...) [2014/0255(COD)]

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 47

Förslag till förordning

Artikel 2 – led 4 – led ec (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ec) *foder i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009.*

Ändring 48

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. *I tveksamma fall, där en produkt med hänsyn till alla sina egenskaper på samma gång kan klassificeras som ett "veterinärmedicinskt läkemedel" i den mening som avses i artikel 4.1 och som en produkt som regleras på annat håll i EU:s lagstiftning ska bestämmelserna i denna förordning gälla.*

Ändring 49

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 1 – led b

Kommissionens förslag

Ändring

b) Den **är avsedd att** användas på eller administreras till djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

b) Den **får** användas på eller administreras till djur i syfte att **antingen** återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

Ändring 50

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 1 – led c

Kommissionens förslag

Ändring

c) Den **är avsedd** för avlivning av djur.

c) Den **får användas** för avlivning av djur.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 51

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 2 – inledningen

Kommissionens förslag

(2) substans: **ett** ämne **av något av följande** ursprung:

Ändring

(2) substans: **varje** ämne **oavsett** ursprung, **såsom**

Ändring 52

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 2 – led a

Kommissionens förslag

a) Humant.

Ändring

a) Humant, **t.ex. blod och blodprodukter från människa.**

Ändring 53

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 2 – led b

Kommissionens förslag

b) Animaliskt.

Ändring

b) Animaliskt, **t.ex. mikroorganismer, hela djur, delar av organ, animala sekret, toxiner, extrakt, blodprodukter.**

Ändring 54

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 2 – led c

Kommissionens förslag

c) Vegetabiliskt.

Ändring

c) Vegetabiliskt, **t.ex. mikroorganismer, växter, växtdelar, växtsekret, extrakt.**

Ändring 55

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 2 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

ca) **Mykotiskt.**

Ändring

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 56

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 2 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

cb) Mikrobiellt.

Ändring 57

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 2 – led d

Kommissionens förslag

Ändring

d) Kemiskt.

d) Kemiskt, *t.ex. grundämnen, naturligt förekommande kemiska ämnen samt kemiska produkter erhållna genom kemisk omvandling eller syntes.*

Ändring 58

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 2 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

da) Mineraliskt.

Ändring 59

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(2a) aktiv substans: en substans som är farmakologiskt aktiv.

Ändring 60

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 3

Kommissionens förslag

Ändring

(3) immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel: veterinärmedicinskt läkemedel **bestående av** vacciner, toxiner, sera eller allergener som administreras till djur för att framkalla aktiv eller passiv immunitet eller för att diagnosticera djurens immunstatus.

(3) immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel: veterinärmedicinskt läkemedel **såsom** vacciner, toxiner, sera eller allergener som administreras till djur för att framkalla aktiv eller passiv immunitet eller för att diagnosticera djurens immunstatus.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 61

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 7

Kommissionens förslag

- (7) homeopatiskt läkemedel för djur: veterinärmedicinskt läkemedel som framställts **av stamberedningar** enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna.

Ändring

- (7) homeopatiskt läkemedel för djur: veterinärmedicinskt läkemedel som framställts enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna. **Ett homeopatiskt läkemedel för djur kan även innehålla flera verksamma beståndsdelar.**

Ändring 62

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 1a (nytt)

Kommissionens förslag

- (7a) växtbaserat läkemedel: läkemedel som uteslutande innehåller ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana växtbaserade beredningar.

Ändring

- (7a) växtbaserat läkemedel: läkemedel som uteslutande innehåller ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana växtbaserade beredningar.

Ändring 63

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 8

Kommissionens förslag

- (8) antimikrobiell resistens: mikroorganismers förmåga att överleva eller växa vid en sådan koncentration av en antimikrobiell substans som vanligen är tillräcklig för att **hämna** tillväxten av eller döda mikroorganismer av samma art.

Ändring

- (8) antimikrobiell resistens: mikroorganismers förmåga att överleva eller växa vid en sådan koncentration av en antimikrobiell substans som vanligen är tillräcklig för att **stoppa** tillväxten av eller döda mikroorganismer av samma art.

Ändring 64

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 8a (nytt)

Kommissionens förslag

- (8a) antimikrobiellt medel: föreningar som har direkt effekt på mikroorganismer och används för behandling eller förebyggande av infektioner; antimikrobiella medel omfattar antibakteriella medel, antivirala medel, antimykotika och medel mot protozoer, men i denna förordning avses med antimikrobiell substans ett antibakteriellt medel.

Ändring

- (8a) antimikrobiellt medel: föreningar som har direkt effekt på mikroorganismer och används för behandling eller förebyggande av infektioner; antimikrobiella medel omfattar antibakteriella medel, antivirala medel, antimykotika och medel mot protozoer, men i denna förordning avses med antimikrobiell substans ett antibakteriellt medel.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 65

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 8b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(8b) **antiparasitärt medel: läkemedel eller substans som används för behandling av parasitära sjukdomar av varierande etiologi.**

Ändring 66

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 8c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(8c) **antibakteriellt medel: en förening med direkt effekt på bakterier, vilken används för behandling eller förebyggande av infektioner.**

Ändring 67

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 9

Kommissionens förslag

Ändring

(9) klinisk prövning: studie som syftar till att under fältförhållanden undersöka ett veterinärmedicinskt läkemedels säkerhet och/eller effekt vid normal djurhållning eller som del av normal veterinärmedicinsk praxis, **för att erhålla ett godkännande för försäljning eller en ändring av ett godkännande för försäljning.**

(9) klinisk prövning: studie som syftar till att under fältförhållanden undersöka ett veterinärmedicinskt läkemedels säkerhet och/eller effekt vid normal djurhållning eller som del av normal veterinärmedicinsk praxis.

Ändring 68

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 10

Kommissionens förslag

Ändring

(10) preklinisk studie: studie som inte omfattas av definitionen av klinisk prövning **och som syftar till att undersöka ett veterinärmedicinskt läkemedels säkerhet eller effekt för att erhålla ett godkännande för försäljning eller en ändring av ett godkännande för försäljning.**

(10) preklinisk studie: studie som inte omfattas av definitionen av klinisk prövning.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 69

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 11 – inledningen

Kommissionens förslag

- (11) nytta/risikförhållande: utvärdering av ett veterinärmedicinskt läkemedels positiva effekter i förhållande till följande risker med det läkemedlet:

Ändring

- (11) nytta/risikförhållande: utvärdering av ett veterinärmedicinskt läkemedels positiva **terapeutiska** effekter i förhållande till följande risker med det läkemedlet:

Ändring 70

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 12

Kommissionens förslag

- (12) *gångse benämning*: den internationella generiska benämning **för ett veterinärmedicinskt läkemedel** som rekommenderats av Världshälsoorganisationen, eller, om en sådan inte finns, den allmänt **använda** benämningen.

Ändring

- (12) *gångse benämning*: den internationella generiska benämning som rekommenderats av Världshälsoorganisationen, eller, om en sådan inte finns, den allmänt **gångse** benämningen.

Ändring 71

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 18

Kommissionens förslag

- (18) bipacksedel: **dokumentation om** ett veterinärmedicinskt läkemedel **som innehåller** information om hur läkemedlet ska användas för att vara säkert och effektivt.

Ändring

- (18) bipacksedel: **ett informationsblad som bifogas** ett veterinärmedicinskt läkemedel, **avsett för en användare av det veterinärmedicinska läkemedlet och med** information om hur läkemedlet ska användas för att vara säkert och effektivt, **och i överensstämmelse med den information som tillhandahålls i det veterinärmedicinska läkemedlets produktresumé.**

Ändring 72

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 20 – led b

Kommissionens förslag

- (b) Veterinärmedicinska läkemedel för andra djurslag än nötkreatur, **får**, svin, kycklingar, hundar **och** katter.

Ändring

- (b) Veterinärmedicinska läkemedel för andra djurslag än nötkreatur, svin, kycklingar, hundar, katter, **laxar samt får som föds upp för sitt kött.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 73

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 21

Kommissionens förslag

- (21) säkerhetsövervakning av läkemedel: **bevakning och undersökning** av biverkningar.

Ändring

- (21) säkerhetsövervakning av läkemedel: **vetenskaplig, kontrollrelaterad och administrativ verksamhet som rör upptäckt, rapportering, bedömning, förståelse och förebyggande av samt kommunikation om** biverkningar, vilket inbegriper kontinuerlig utvärdering av nytta/riskförhållandet för veterinärmedicinska läkemedel.

Ändring 74

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 24

Kommissionens förslag

- (24) veterinärrecept: förskrivning av veterinärmedicinska läkemedel som gjorts av en sådan yrkesverksam person som är behörig att göra detta enligt tillämplig nationell lag.

Ändring

- (24) veterinärrecept: förskrivning av veterinärmedicinska läkemedel som gjorts av en **veterinär eller en annan** sådan yrkesverksam person som är behörig att göra detta enligt tillämplig nationell lag, **efter att en veterinärmedicinsk diagnos ställts med hjälp av en klinisk undersökning av djuret.**

Ändring 75

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 25

Kommissionens förslag

- (25) karenstid: den tid som **under normala användningsbetingelser minst** måste förflyta från det att det veterinärmedicinska läkemedlet senast administreras till djur till dess att livsmedel framställs från sådana djur, för att det ska säkerställas att dessa livsmedel inte innehåller restsubstanser i **sådana** halter som är **skadliga för folkhälsan**.

Ändring

- (25) karenstid: den tid som måste förflyta från det att det veterinärmedicinska läkemedlet senast administreras till djur **under normala användningsbetingelser** till dess att livsmedel framställs från sådana djur, för att det ska säkerställas att dessa livsmedel inte innehåller restsubstanser i halter som är **högre än de MRL-värden som fastställts i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009** ^(1a).

^(1a) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 76

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 26

Kommissionens förslag

- (26) tillhandahållande på marknaden: tillhandahållande av ett veterinärmedicinskt läkemedel för distribution, förbrukning eller användning på **unionsmarknaden** i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.

Ändring

- (26) tillhandahållande på marknaden: tillhandahållande av ett veterinärmedicinskt läkemedel för distribution, förbrukning eller användning på **marknaden i en medlemsstat** i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.

Ändring 77

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (27a) väsentligen likartad produkt: en generisk produkt som uppfyller kriterierna om att ha samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning av aktiva substanser, samma läkemedelsform samt att vara en bioekvivalent till den ursprungliga produkten, om inte det mot bakgrund av vetenskaplig kunskap uppenbart framgår att produkten skiljer sig från den ursprungliga produkten i fråga om säkerhet och effektivitet.

Ändring 78

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 1b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (27b) innehavare av godkännande för försäljning: innehavare av ett godkännande för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning.

Ändring 79

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 1c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (27c) god djurhållning: människors hantering och skötsel av produktionsdjur i vinstdrivande syfte, samtidigt som dessa djurs hälsa och välbefinnande tryggas genom att man respekterar och tillgodoser varje arts specifika behov och i största möjliga utsträckning minimerar behovet av att använda veterinärmedicinska läkemedel.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 80

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 27d (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(27d) *ansvarsfull användning av veterinärmedicinska läkemedel: upprätthållande av god djurhållnings- och skötselpraxis, till exempel att vidta biosäkerhetsåtgärder som syftar till att hålla grupper av djur friska eller att begränsa sjukdomsspridningen inom en djurpopulation samt att rådfråga veterinärer, följa vaccinationsprogram och receptinstruktioner och att säkerställa god hygien, adekvat foderhållning och regelbunden övervakning av djurens hälsa och välbefinnande.*

Ändring 81

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 27e (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(27e) *biverkning: en oönskad händelse av de slag som fastställs i artikel 73.2.*

Ändring 82

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 27f (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(27f) *allvarlig biverkning: biverkning som leder till döden, är livshotande, leder till allvarlig aktivitetsbegränsning eller funktionsnedsättning, utgörs av en medfödd anomali eller defekt, eller som leder till bestående eller långvariga symptom hos de behandlade djuren.*

Ändring 83

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 27 g (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(27 g) *kurativ (terapeutisk) behandling: behandlingen av ett sjukt djur eller en grupp sjuka djur efter det att en sjukdom eller en infektion har diagnostiserats.*

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 84

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 27h (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(27h) *kontrollerande (metafylaktisk) behandling: behandlingen av en grupp djur efter det att en klinisk sjukdom har diagnostiserats i en del av gruppen, i syfte att behandla de kliniskt sjuka djuren och begränsa spridningen av sjukdomen till djur i nära kontakt och i riskzonen vilka redan kan vara subkliniskt infekterade. Förekomsten av en sådan sjukdom ska konstateras innan produkten används.*

Ändring 85

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 27i (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(27i) *förebyggande (profylaktisk) behandling: behandlingen av ett djur eller en grupp djur innan kliniska tecken på sjukdom uppträder, i syfte att förebygga uppkomsten av en sjukdom eller en infektion.*

Ändring 86

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 27j (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(27j) *parallellimport: införandet på en medlemsstats territorium av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts i en annan medlemsstat i enlighet med denna förordning och som har samma egenskaper som det veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i importmedlemsstaten. Dessa läkemedel ska i synnerhet*

- a) ha samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och hjälpämnen och samma läkemedelsform,*
- b) ha samma terapeutiska indikationer och vara avsedda för samma djurslag.*

Det veterinärmedicinska läkemedel som är godkänt i medlemsstaten och det läkemedel som importeras parallellt ska antingen ha harmoniserats i enlighet med artikel 69 eller 70 eller godkänts i enlighet med artiklarna 46 och 48.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 87

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 27k (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (27k) *paralleldistribution: distribution från en medlemsstat till en annan medlemsstat av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts genom ett centraliserat förfarande av en enhet som beviljats tillstånd enligt vad som avses i artikel 105 och som är oberoende av innehavaren av godkännandet för försäljning.*

Ändring 88

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 27l (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (27l) *partihandel: all verksamhet som utgörs av anskaffning, innehav, tillhandahållande eller export av veterinärmedicinska läkemedel, antingen mot betalning eller kostnadsfritt, med undantag för detaljhandel. Sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller deras kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apotekare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i enlighet med tillämplig nationell lag.*

Ändring 89

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 27m (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (27m) *det veterinärmedicinska läkemedlets benämning: en benämning som antingen kan vara ett påhittat namn som inte riskerar att förväxlas med den gängse benämningen, eller en gängse eller vetenskaplig benämning som åtföljs av ett varumärke eller namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning.*

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 90

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1 – led 27n (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(27n) förblandning för foder som innehåller läkemedel: varje veterinärmedicinskt läkemedel som färdigställts i förväg för att användas senare för framställning av foder som innehåller läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../... (*).

(*) 2014/0255(COD).

Ändring 91

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Ett veterinärmedicinskt läkemedel **får** släppas ut på marknaden endast om en behörig myndighet har beviljat ett godkännande för försäljning av det i enlighet med **artikel 44, 46 eller 48 eller om kommissionen har beviljat ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 40.**

1. **Utan att det påverkar tillämpningen av andra bestämmelser i denna förordning får** ett veterinärmedicinskt läkemedel släppas ut på marknaden **i en medlemsstat** endast om en behörig myndighet **i den medlemsstaten, eller kommissionen,** har beviljat ett godkännande för försäljning av det i enlighet med **denna förordning.**

Ändring 92

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändring

2. Ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska gälla utan tidsbegränsning.

2. Ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska gälla utan tidsbegränsning, **såvida inte risker för folkhälsan, djurhälsan och miljön upptäcks eller ny vetenskaplig kunskap föranleder en omprövning av nytta/riskförhållandet. I sådana situationer ska medlemsstaterna eller kommissionen hänskjuta frågan till läkemedelsmyndigheten i enlighet med det förfarande som beskrivs i artikel 84.**

När ett tidigare godkänt veterinärmedicinskt läkemedel inte har funnits på marknaden i någon enda medlemsstat under fem år i rad ska godkännandet som beviljades för detta veterinärmedicinska läkemedel upphöra att gälla.

I undantagsfall och med hänsyn till skyddet av folk- eller djurhälsan får den behöriga myndigheten bevilja undantag från det upphörande av giltighetstiden som avses i andra stycket. Sådana undantag ska vara vederbörligen motiverade.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska ansvara för försäljningen av läkemedlet. Om en företrädare utses innebär detta inte att innehavaren av godkännandet för försäljning fritas från sitt ansvar.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 93

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) Förfarandet för ömsesidigt erkännande enligt artiklarna 47 och 48.

Ändring

c) Förfarandet för ömsesidigt erkännande enligt artiklarna 47, 48 och 57.

Ändring 94

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Ansökningarna ska göras elektroniskt. **Ansökningar** i enlighet med det centraliserade förfarandet **för godkännande för försäljning ska lämnas in i det format som** läkemedelsmyndigheten **tillhandahåller**.

Ändring

3. Ansökningarna ska göras elektroniskt **eller i undantagsfall sparas efter överenskommelse med en behörig myndighet eller, om ansökningen görs i enlighet med det centraliserade förfarandet, med läkemedelsmyndigheten. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna och läkemedelsmyndigheten anta detaljerade riktlinjer för den elektroniska ansökningsblankettens format.**

Ändring 95

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Senast 15 dagar efter att ansökan tagits emot **ska den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten** underrätta sökanden om huruvida alla **uppgifter som krävs enligt artikel 7 har lämnats**.

Ändring

5. **Utan att det påverkar vare sig tillämpningen av särskilda bestämmelser rörande förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet ska den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, senast 15 dagar efter att ansökan tagits emot, underrätta sökanden om huruvida alla de formella krav som fastställs i denna förordning för ansökan i fråga har uppfyllts och huruvida ansökan kan bli föremål för vetenskaplig bedömning.**

Ändring 96

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

a) Dokumentation om de direkta eller indirekta riskerna för folk- eller djurhälsan vid användning av det antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedlet på djur.

Ändring

a) Dokumentation om de direkta eller indirekta riskerna för folk- eller djurhälsan **eller miljön** vid användning av det antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedlet på djur.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 97

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

- b) Information om riskreducerande åtgärder för att begränsa utvecklingen av antimikrobiell resistens till följd av det veterinärmedicinska läkemedlets användning.

Ändring

- b) Information om riskreducerande åtgärder för att begränsa utvecklingen av antimikrobiell resistens till följd av det veterinärmedicinska läkemedlets användning, **inklusive uppgifter om att läkemedlet inte rutinmässigt får användas i profylaktiskt eller metafylaktiskt syfte på livsmedelsproducerande djur, och inte heller för profylaktiska gruppbehandlingar om ingen sjukdomsdiagnos har ställts.**

Ändring 98

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om ansökan gäller ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett för livsmedelsproducerande djurslag och som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte anges för det berörda djurslaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010, ska det utöver den information som anges i punkt 1 lämnas intyg på att en giltig ansökan om fastställande av MRL-värden har lämnats till läkemedelsmyndigheten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ⁽²²⁾.

⁽²²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

Ändring

3. Om ansökan gäller ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett för livsmedelsproducerande djurslag och som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte anges för det berörda djurslaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010, ska det utöver den information som anges i punkt 1 lämnas intyg på att en giltig ansökan om fastställande av MRL-värden har lämnats till läkemedelsmyndigheten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ⁽²²⁾ **och att minst sex månader har gått sedan inlämningen av en sådan ansökan.**

⁽²²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 100

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kliniska provningar ska godkännas på villkor att de livsmedelsproducerande djur som används i de kliniska provningarna eller produkter som framställts av dem inte kommer in i livsmedelskedjan, såvida inte

a) den testade produkten är ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt för de livsmedelsproducerande djurslag som används i den kliniska provningen och den karenstid som anges i produktresumén iakttas, eller

b) den testade produkten är ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt för andra djurslag än de livsmedelsproducerande djurslag som används i den kliniska provningen och den karenstid som anges i artikel 117 iakttas.

Ändring

2. Medlemsstaterna ska inte tillåta att försöksdjur används som livsmedel om inte de behöriga myndigheterna har fastställt en lämplig karenstid. En sådan karenstid ska antingen

a) vara åtminstone så lång som den karenstid som avses i artikel 117, eventuellt justerad med en säkerhetsfaktor med hänsyn till vilken substans som prövas, or

b) om MRL-värden har fastställts av unionen i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009, vara så lång att det är säkert att de värdena inte kommer att överstigas i livsmedel.

Ändring 101

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. Vid utformning och genomförande av kliniska provningar ska det tas hänsyn till principerna om ersättning, begränsning och förfining i samband med skötsel och användning av levande djur för vetenskapliga ändamål.

Ändring 102

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

6a. Innehavaren av godkännandet för kliniska provningar ska omedelbart rapportera alla allvarliga biverkningar och alla biverkningar på människor till den behöriga myndigheten och i vilket fall som helst inte senare än 15 dagar efter det att informationen har mottagits.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 103
Förslag till förordning
Artikel 9

Kommissionens förslag

Märkning av det veterinärmedicinska läkemedlets behållare

1. På läkemedelsbehållaren ska endast följande information finnas:

- a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn, styrka och läkemedelsform.
- b) En deklaration av de aktiva substanserna med angivande av såväl art som mängd per dosenheter, beroende på administreringssätt, för en bestämd volym eller viktenhet med användning av de gängse benämningarna.
- c) Satsnummer, föregånget av "Lot".
- d) Namn, företagsnamn eller logotyp för innehavaren av godkännandet för försäljning.
- e) Djurslag som läkemedlet är avsett för.
- f) Utgångsdatum, i formatet "mm/åååå" föregånget av förkortningen "Exp".
- g) Särskilda förvaringsanvisningar, i förekommande fall.

2. Informationen enligt punkt 1 ska vara lätt läsbar och lättförståelig i skrift eller, om så är lämpligt, anges i form av förkortningar och piktogram som är gemensamma för hela unionen.

Ändring

Märkning av det veterinärmedicinska läkemedlets behållare

1. På läkemedelsbehållaren ska endast följande information finnas:

- a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn, styrka och läkemedelsform.
- b) En deklaration av de aktiva substanserna med angivande av såväl art som mängd per dosenheter, beroende på administreringssätt, för en bestämd volym eller viktenhet med användning av de gängse benämningarna.
- c) Satsnummer, föregånget av "Lot".
- d) Namn, företagsnamn eller logotyp för innehavaren av godkännandet för försäljning.
- e) Djurslag som läkemedlet är avsett för.
- f) Utgångsdatum, i formatet "mm/åååå" föregånget av förkortningen "Exp".
- g) Särskilda förvaringsanvisningar, i förekommande fall.

1a. I undantagsfall kan ytterligare information i enlighet med artikel 30 inkluderas på begäran av sökanden eller den behöriga myndigheten, när detta är absolut nödvändigt för att säkerställa att produkten administreras säkert och korrekt.

2. Informationen enligt punkt 1 ska vara lätt läsbar och lättförståelig i skrift eller, om så är lämpligt, anges i form av förkortningar och piktogram som är gemensamma för hela unionen.

2a. All den information som förtecknas i punkt 1 a–g ska dessutom finnas i ett elektroniskt läsbart format, såsom en streckkod. Uppgifter ska göras tillgängliga för andra dokumentationssystem genom standardgränssnitt.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 104
Förslag till förordning
Artikel 10

Kommissionens förslag

Märkning av det veterinärmedicinska läkemedlets yttre förpackning

1. På det veterinärmedicinska läkemedlets yttre förpackning ska endast följande information finnas:

- a) Den information som anges i artikel 9.1.
- b) Mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller antalet läkemedelsbehållare med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- c) En uppgift om att läkemedlet ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- d) **En uppgift** om att det veterinärmedicinska läkemedlet endast är avsett för behandling av djur.
- e) En rekommendation om att bipacksedeln bör läsas.
- f) Krav på att använda retursystem för veterinärmedicinska läkemedel för bortskaffandet av oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller avfall som härrör från användningen av sådana läkemedel **samt, i förekommande fall, ytterligare försiktighetsåtgärder för bortskaffande som farligt avfall av oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller avfall som härrör från användningen av sådana läkemedel.**
- g) Om det gäller homeopatiska läkemedel för djur, en uppgift om detta.

2. Informationen enligt punkt 1 ska vara lätt läsbar och lättförståelig i skrift eller, om så är lämpligt, anges i form av förkortningar och piktogram som är gemensamma för hela unionen.

3. Om det inte finns någon yttre förpackning, ska alla uppgifter som anges i punkt 1 finnas på läkemedelsbehållaren.

Ändring

Märkning av det veterinärmedicinska läkemedlets yttre förpackning

1. På det veterinärmedicinska läkemedlets yttre förpackning ska endast följande information finnas:

- a) Den information som anges i artikel 9.1.
- b) Mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller antalet läkemedelsbehållare med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- c) En uppgift om att läkemedlet ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- d) **Ett piktogram som är gemensamt för hela unionen och som upplyser** om att det veterinärmedicinska läkemedlet endast är avsett för behandling av djur.
- e) En rekommendation om att bipacksedeln bör läsas.
- f) Krav på att använda retursystem för veterinärmedicinska läkemedel för bortskaffandet av oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller avfall som härrör från användningen av sådana läkemedel **i enlighet med gällande lagstiftning.**
- g) Om det gäller homeopatiska läkemedel för djur, en uppgift om detta.

1a. I undantagsfall kan ytterligare information i enlighet med artikel 30 inkluderas på begäran av sökanden eller den behöriga myndigheten, när detta är absolut nödvändigt för att säkerställa att produkten administreras säkert och korrekt.

2. Informationen enligt punkt 1 ska vara lätt läsbar och lättförståelig i skrift **och även finnas i maskinläsbart format** eller, om så är lämpligt, anges i form av förkortningar och piktogram som är gemensamma för hela unionen.

3. Om det inte finns någon yttre förpackning, ska alla uppgifter som anges i punkt 1 finnas på läkemedelsbehållaren.

Ändring 105
Förslag till förordning
Artikel 11

Kommissionens förslag

Märkning av små behållare för veterinärmedicinska läkemedel

Genom undantag från artikel 9 ska endast följande information finnas på små läkemedelsbehållare:

- a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.

Ändring

Märkning av små behållare för veterinärmedicinska läkemedel

Genom undantag från artikel 9 ska endast följande information finnas på små läkemedelsbehållare:

- a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

- b) Mängduppgifter för de aktiva substanserna.
- c) Satsnummer, föregånget av "Lot".
- d) Utgångsdatum, i formatet "mm/åååå" föregånget av förkortningen "Exp".

Ändring

- b) Mängduppgifter för de aktiva substanserna, **såvida läkemedlet inte förekommer i endast en koncentration eller koncentrationen avspeglas i märkesnamnet.**
- c) Satsnummer, föregånget av "Lot".
- d) Utgångsdatum, i formatet "mm/åååå" föregånget av förkortningen "Exp".

I undantagsfall kan ytterligare information i enlighet med artikel 30 inkluderas på begäran av sökanden eller den behöriga myndigheten, när detta är absolut nödvändigt för att säkerställa att produkten administreras säkert och korrekt.

Ändring 106
Förslag till förordning
Artikel 12

Kommissionens förslag

Det veterinärmedicinska läkemedlets bipacksedel

1. Varje veterinärmedicinskt läkemedel ska ha en bipacksedel som innehåller minst följande information:
- a) Namn eller firma och stadigvarande adress eller säte för innehavaren av godkännandet för försäljning och för tillverkaren, och i tillämpliga fall innehavarens företrädare.
 - b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn eller, i förekommande fall, en förteckning över det veterinärmedicinska läkemedlets namn enligt godkännandena i olika medlemsstater.
 - c) Det veterinärmedicinska läkemedlets styrka och läkemedelsform.
 - d) Djurslag som läkemedlet är avsett för, dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg samt anvisning om hur läkemedlet ska användas, **om så är nödvändigt.**
 - e) Terapeutiska indikationer.
 - f) Kontraindikationer och biverkningar i den mån de uppgifterna är nödvändiga för användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet.
 - g) Karenstiden, även om den är noll, i de fall läkemedlet är avsett för livsmedelsproducerande djur.
 - h) Särskilda förvaringsanvisningar, i förekommande fall.
 - i) Upplysningar som är viktiga för säkerhet eller hälsoskydd, däribland särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användningen samt andra varningar.

Ändring

Det veterinärmedicinska läkemedlets bipacksedel

1. Varje veterinärmedicinskt läkemedel ska ha en **direkt bifogad** bipacksedel som innehåller minst följande information:
- a) Namn eller firma och stadigvarande adress eller säte för innehavaren av godkännandet för försäljning och för tillverkaren, och i tillämpliga fall innehavarens företrädare.
 - b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn eller, i förekommande fall, en förteckning över det veterinärmedicinska läkemedlets namn enligt godkännandena i olika medlemsstater.
 - c) Det veterinärmedicinska läkemedlets styrka och läkemedelsform.
 - d) Djurslag som läkemedlet är avsett för, dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg samt, **om så är nödvändigt**, anvisning om hur läkemedlet ska användas.
 - e) Terapeutiska indikationer.
 - f) Kontraindikationer och biverkningar i den mån de uppgifterna är nödvändiga för användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet.
 - g) Karenstiden, även om den är noll, i de fall läkemedlet är avsett för livsmedelsproducerande djur.
 - h) Särskilda förvaringsanvisningar, i förekommande fall.
 - i) Upplysningar som är viktiga för säkerhet eller hälsoskydd, däribland särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användningen samt andra varningar.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

- j) Krav på att använda retursystem för veterinärmedicinska läkemedel för bortskaffandet av oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller avfall som härrör från användningen av sådana läkemedel **sa**mt, i förekommande fall, ytterligare försiktighetsåtgärder för bortskaffande som farligt avfall av oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller avfall som härrör från användningen av sådana läkemedel.

k) Numret på godkännandet för försäljning.

- l) Om det gäller generiska veterinärmedicinska läkemedel, en uppgift om detta.
- m) Om det gäller homeopatiska läkemedel för djur, en uppgift om detta.

2. Bipacksedeln får innehålla ytterligare upplysningar om distribution, innehav eller nödvändiga försiktighetsåtgärder i överensstämmelse med godkännandet för försäljning, under förutsättning att dessa upplysningar inte är av reklamkaraktär. Dessa ytterligare upplysningar ska vara klart åtskilda från den information som avses i punkt 1.

3. Bipacksedelns text ska vara klart och lättförståeligt skriven och utformad så att den är begriplig för allmänheten.

Ändring

- j) Krav på att använda retursystem för veterinärmedicinska läkemedel för bortskaffandet av veterinärmedicinska läkemedel eller avfall som härrör från användningen av sådana läkemedel, i **enlighet med gällande lagstiftning**.

- l) Om det gäller generiska veterinärmedicinska läkemedel, en uppgift om detta.

- m) Om det gäller homeopatiska läkemedel för djur, en uppgift om detta.

ma) Kvalitativ och kvantitativ sammansättning.

2. Bipacksedeln får innehålla ytterligare upplysningar om distribution, innehav eller nödvändiga försiktighetsåtgärder i överensstämmelse med godkännandet för försäljning, under förutsättning att dessa upplysningar inte är av reklamkaraktär. Dessa ytterligare upplysningar ska vara klart åtskilda från den information som avses i punkt 1.

3. Bipacksedelns text ska vara klart och lättförståeligt skriven och utformad så att den är **lätt att läsa och** begriplig för allmänheten.

Ändring 107

Förslag till förordning

Artikel 13

Kommissionens förslag

Bipacksedel för homeopatiska läkemedel för djur

Genom undantag från artikel 12.1 ska bipacksedeln för homeopatiska läkemedel för djur som registrerats i enlighet med artiklarna 89–90 endast innehålla följande information:

- a) Det vetenskapliga namnet på stamprodukten eller stamprodukterna åtföljt av spädningsgraden, med användning av symbolerna i Europeiska farmakopén eller de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna.
- b) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning av produkten samt, i tillämpliga fall, tillverkaren.

Ändring

Bipacksedel för homeopatiska läkemedel för djur

Genom undantag från artikel 12.1 ska bipacksedeln för homeopatiska läkemedel för djur som registrerats i enlighet med artiklarna 89–90 endast innehålla följande information:

- a) Det vetenskapliga namnet på stamprodukten eller stamprodukterna åtföljt av spädningsgraden, med användning av symbolerna i Europeiska farmakopén eller de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna. **Om det homeopatiska läkemedlet för djur är sammansatt av flera stamprodukter får stamprodukternas vetenskapliga benämning i märkningen ersättas med ett märkesnamn.**
- b) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning av produkten samt, i tillämpliga fall, tillverkaren.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

- c) Administreringsätt och vid behov administreringsväg.
- d) **Utgångsdatum, i formatet "mm/åååå" föregånget av förkortningen "Exp."**.
- e) Läkemedelsform.
- f) Särskilda förvaringsanvisningar, i förekommande fall.
- g) Djurslag som läkemedlet är avsett för.
- h) En särskild varningstext vid behov.
- i) **Satsnummer, föregånget av "Lot"**.
- j) Registreringsnummer.
- k) Karenstid, i tillämpliga fall.
- l) Uppgiften "homeopatiskt läkemedel för djur".

Ändring

- c) Administreringsätt och vid behov administreringsväg.
- e) Läkemedelsform.
- f) Särskilda förvaringsanvisningar, i förekommande fall.
- g) Djurslag som läkemedlet är avsett för **och dosering för de olika djurslagen**.
- h) En särskild varningstext vid behov.
- j) Registreringsnummer.
- k) Karenstid, i tillämpliga fall.
- l) Uppgiften "homeopatiskt läkemedel för djur".

Ändring 108

Förslag till förordning

Artikel 16 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Om den aktiva substansen består av salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat som skiljer sig från den aktiva substans som används i det veterinärmedicinska referensläkemedlet, ska det vid tillämpningen av detta avsnitt anses vara samma aktiva substans som den som används i det veterinärmedicinska referensläkemedlet, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet **eller** effekt. Om de har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt ska sökanden lämna kompletterande uppgifter som ger belägg för säkerheten och/eller effekten hos de olika salterna, estrarna eller derivaten av den godkända aktiva substansen i det veterinärmedicinska referensläkemedlet.

Ändring

2. Om den aktiva substansen består av salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat som skiljer sig från den aktiva substans som används i det veterinärmedicinska referensläkemedlet, ska det vid tillämpningen av detta avsnitt anses vara samma aktiva substans som den som används i det veterinärmedicinska referensläkemedlet, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet, effekt **eller resters omvandling, spridning och fördelning**. Om de har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt ska sökanden lämna kompletterande uppgifter som ger belägg för säkerheten och/eller effekten hos de olika salterna, estrarna eller derivaten av den godkända aktiva substansen i det veterinärmedicinska referensläkemedlet.

Ändring 109

Förslag till förordning

Artikel 16 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. **En behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten får begära att** sökanden **lämnar** säkerhetsdata om de potentiella riskerna för miljön med det generiska veterinärmedicinska läkemedlet **i de fall godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet beviljades före den 20 juli 2000 eller i de fall det krävdes en miljöriskbedömning för det veterinärmedicinska referensläkemedlet i den andra etappen.**

Ändring

6. Sökanden **ska till den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten lämna in** säkerhetsdata om de potentiella riskerna för miljön med det generiska veterinärmedicinska läkemedlet **om det finns välgrundade skäl att anta att godkännandet kan leda till en större risk för miljön från det generiska läkemedlet än från referensläkemedlet.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 110

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

Genom undantag från artikel 7.1 b ska en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller en kombination av aktiva substanser som var och en redan har använts i godkända veterinärmedicinska läkemedel **men som inte tidigare har godkänts i den kombinationen (nedan kallat veterinärmedicinskt kombinationsläkemedel)** uppfylla följande kriterier:

Ändring

Genom undantag från artikel 7.1 b ska en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller en kombination av aktiva substanser som var och en redan har använts i godkända veterinärmedicinska läkemedel uppfylla följande kriterier:

Ändring 111

Förslag till förordning

Artikel 21

Kommissionens förslag

Begränsade datakrav vid ansökningar som gäller en begränsad marknad

1. Genom undantag från artikel 7.1 b ska godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en begränsad marknad beviljas **även** om den dokumentation om kvalitet och/eller effekt som krävs enligt bilaga II **inte har lämnats, förutsatt att** följande villkor **är uppfyllda**:

- a) Fördelarna för djur- eller folkhälsan med att det veterinärmedicinska läkemedlet omedelbart blir tillgängligt på marknaden uppväger risken med att viss dokumentation ännu inte har lämnats.
- b) Sökanden lämnar bevis på att det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för en begränsad marknad.

2. Genom undantag från artikel 5.2 ska ett godkännande för försäljning för en begränsad marknad beviljas för en period på **tre** år.

3. Om ett godkännande för försäljning av ett läkemedel har beviljats i enlighet med denna artikel ska det tydligt anges i produktresumén att **det endast har gjorts en begränsad bedömning av kvalitet och/eller effekt därför att det inte finns fullständiga** uppgifter om kvalitet och/eller effekt.

Ändring

Begränsade datakrav vid ansökningar som gäller en begränsad marknad

1. Genom undantag från artikel 7.1 b ska godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en begränsad marknad beviljas **till och med om sökanden, av objektiva och verifierbara skäl inte kan lämna** den dokumentation om kvalitet och/eller effekt som krävs enligt bilaga II, **med förbehåll för** följande villkor:

- a) Fördelarna för djur- eller folkhälsan med att det veterinärmedicinska läkemedlet omedelbart blir tillgängligt på marknaden uppväger risken med att viss dokumentation ännu inte har lämnats.
- b) Sökanden lämnar bevis på att det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för en begränsad marknad.

2. Genom undantag från artikel 5.2 ska ett godkännande för försäljning för en begränsad marknad beviljas för en period på **fem** år. **Efter denna period får innehavaren på grundval av vetenskapliga uppgifter, säkerhetsövervakning av läkemedel och effektivitet ansöka om att omvandla detta godkännande till ett godkännande utan tidsbegränsning.**

3. Om ett godkännande för försäljning av ett läkemedel har beviljats i enlighet med denna artikel ska det tydligt anges i produktresumén att endast **begränsade** uppgifter om dess kvalitet och effekt **har tillhandahållits. Det ska finnas en varning på förpackningen med samma uppgifter.**

3a. Veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts på det sätt som avses i denna artikel får endast tillhandahållas på recept.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 113
Förslag till förordning
Artikel 22

Kommissionens förslag

Uppgiftskrav vid ansökningar som gäller särskilda omständigheter

1. Genom undantag från artikel 7.1 b får ett godkännande för försäljning beviljas i särskilda fall som rör djur- och folkhälsan, om sökanden har visat att det på objektiva och verifierbara grunder inte är möjligt att tillhandahålla den dokumentation om kvalitet, säkerhet och/eller effekt som krävs i enlighet med del 1, del 2 och del 3 i bilaga II, förutsatt att något av följande krav uppfylls:

a) Villkor eller begränsningar ska införas, särskilt när det gäller det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet.

b) De behöriga myndigheterna ska underrättas om alla eventuella **tillbud** i samband med det veterinärmedicinska läkemedlets användning.

c) Det ska **genomföras** studier efter att läkemedlet godkänts.

2. **Genom undantag från artikel 5.2 ska** ett godkännande för försäljning **i särskilda fall beviljas för en period på ett år.**

3. Om ett godkännande för försäljning av ett läkemedel har beviljats i enlighet med denna artikel ska det tydligt anges i produktresumén att det endast har gjorts en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet och/eller effekt därför att det inte finns fullständiga uppgifter om kvalitet, säkerhet och/eller effekt.

Ändring

Uppgiftskrav vid ansökningar som gäller särskilda omständigheter

1. Genom undantag från artikel 7.1 b får ett godkännande för försäljning beviljas i särskilda fall som rör djur- och folkhälsan, **inklusive ej tillgodosedda behov i fråga om djurhälsan**, om sökanden har visat att det på objektiva och verifierbara grunder inte är möjligt att tillhandahålla den dokumentation om kvalitet, säkerhet och/eller effekt som krävs enligt del 1, del 2 och del 3 i bilaga II, förutsatt att något av följande villkor är uppfyllda:

a) Villkor eller begränsningar ska införas, särskilt när det gäller det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet.

b) De behöriga myndigheterna ska underrättas om alla eventuella **biverkningar** i samband med det veterinärmedicinska läkemedlets användning.

c) Det ska **finnas ett krav på att tillhandahålla ytterligare uppgifter på basis antingen av studier efter att läkemedlet godkänts eller av uppgifter som har samlats in om läkemedlets effekter under fältförhållanden, om uppgifter från fältet befinns vara lämpligare på grundval av en bedömning av nytta/risikförhållandet.**

2. **Förlängningen av** ett godkännande för försäljning **som utfärdats enligt punkt 1 är beroende av en årlig omprövning av villkoren i den punkten, tills samtliga dessa villkor uppfyllts.**

3. Om ett godkännande för försäljning av ett läkemedel har beviljats i enlighet med denna artikel ska det tydligt anges i produktresumén att det endast har gjorts en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet och/eller effekt därför att det inte finns fullständiga uppgifter om kvalitet, säkerhet och/eller effekt. **Det ska finnas en varning på förpackningen med samma uppgifter.**

3a. **Behörig myndighet eller kommissionen får när som helst bevilja ett godkännande för försäljning utan tidsbegränsning, under förutsättning att inga problem med säkerhet eller effekt har noterats i samband med produktens användning och att innehavaren av godkännandet för försäljning har lämnat de uppgifter som saknas när det gäller kvalitet, säkerhet och effekt i enlighet med punkt 1.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

Ändring

3b. Veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts på det sätt som avses i denna artikel får endast tillhandahållas på recept.

Ändring 114

Förslag till förordning

Artikel 25 – punkt 1

Kommissionens förslag

Den behöriga myndigheten ska förvissa sig om att tillverkarna av veterinärmedicinska läkemedel från tredjeländer är i stånd att tillverka det berörda veterinärmedicinska läkemedlet och/eller utföra kontrollundersökningar enligt de metoder som beskrivits i den dokumentation som lämnats till stöd för ansökan i enlighet med artikel 7.1.

Ändring

Den behöriga myndigheten ska förvissa sig om att tillverkarna av veterinärmedicinska läkemedel från tredjeländer **följer unionsrätten**, är i stånd att tillverka det berörda veterinärmedicinska läkemedlet och/eller utföra kontrollundersökningar enligt de metoder som beskrivits i den dokumentation som lämnats till stöd för ansökan i enlighet med artikel 7.1, **och att de reducerar utsläppen till miljön till ett minimum.**

Ändring 115

Förslag till förordning

Artikel 28 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om ansökan gäller ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel **får** den behöriga myndigheten eller kommissionen begära att innehavaren av godkännandet för försäljning genomför studier efter att läkemedlet godkänts, för att säkerställa att nytta/risikförhållandet förblir gynnsamt med avseende på en eventuell utveckling av antimikrobiell resistens.

Ändring

3. Om ansökan gäller ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel **ska** den behöriga myndigheten eller kommissionen begära att innehavaren av godkännandet för försäljning genomför studier efter att läkemedlet godkänts, för att säkerställa att nytta/risikförhållandet förblir gynnsamt med avseende på en eventuell utveckling av antimikrobiell resistens.

Ändring 116 och 298

Förslag till förordning

Artikel 29

Kommissionens förslag

Krav på veterinärrecept

1. **En behörig myndighet eller kommissionen ska klassificera** följande veterinärmedicinska läkemedel **som** receptbelagda:

- a) Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, inklusive dem som omfattas av FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom protokollet från 1972, och 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.

Ändring

Krav på veterinärrecept

1. Följande veterinärmedicinska läkemedel **är obligatoriskt** receptbelagda:

- a) Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, inklusive dem som omfattas av FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom protokollet från 1972, och 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

- b) Veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
- c) Antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.
- d) Läkemedel som är avsedda för behandling av sjukdomsprocesser som kräver en på förhand ställd exakt diagnos eller vars användning kan ha effekter som förhindrar eller försvårar efterföljande diagnostiska eller terapeutiska åtgärder.
- e) Officinella beredningar avsedda för livsmedelsproducerande djur.
- f) Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en aktiv substans som har varit godkänd i mindre än fem år i unionen.

2. **En behörig myndighet eller kommissionen får klassificera** ett veterinärmedicinskt läkemedel som receptbelagt om produktresumén enligt artikel 30 innehåller särskilda försiktighetsåtgärder, särskilt avseende de potentiella riskerna för

- a) det djurslag som läkemedlet är avsett för,
- b) den som administrerar läkemedlen till djuret,
- c) miljön.

3. Genom undantag från punkt 1 får en behörig myndighet eller **läkemedelsmyndigheten** välja att **inte klassificera** ett veterinärmedicinskt läkemedel **som receptbelagt** om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) Administreringen av det veterinärmedicinska läkemedlet är begränsat till läkemedelsformer som kan användas utan någon särskild kunskap eller färdighet.
- b) Det veterinärmedicinska läkemedlet utgör ingen direkt eller indirekt risk, inte ens vid felaktig administrering, för det eller de djur som behandlas, för den som administrerar läkemedlet eller för miljön.
- c) Det veterinärmedicinska läkemedlets produktresumé innehåller inga uppgifter om potentiella allvarliga biverkningar vid korrekt användning.

Ändring

- b) Veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
- c) Antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.
- d) Läkemedel som är avsedda för behandling av sjukdomsprocesser som kräver en på förhand ställd exakt diagnos eller vars användning kan ha effekter som förhindrar eller försvårar efterföljande diagnostiska eller terapeutiska åtgärder.
- e) Officinella beredningar avsedda för livsmedelsproducerande djur.
- f) Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en aktiv substans som har varit godkänd i mindre än fem år i unionen.

fa) Veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännanden för försäljning har beviljats i enlighet med artiklarna 21 och/eller 22.

1a. Medlemsstaterna får på sina territorier föreskriva ytterligare lagstadgade undergrupper, i enlighet med respektive nationell lag.

2. Ett veterinärmedicinskt läkemedel **får klassificeras** som **obligatoriskt** receptbelagt om produktresumén enligt artikel 30 innehåller särskilda försiktighetsåtgärder, särskilt avseende de potentiella riskerna för

- a) det djurslag som läkemedlet är avsett för,
- b) den som administrerar läkemedlen till djuret,
- c) miljön.

3. Genom undantag från punkt 1 får en behörig myndighet eller **kommissionen** välja att **undanta** ett veterinärmedicinskt läkemedel **från kravet på obligatoriskt recept** om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) Administreringen av det veterinärmedicinska läkemedlet är begränsat till läkemedelsformer som kan användas utan någon särskild kunskap eller färdighet.
- b) Det veterinärmedicinska läkemedlet utgör ingen direkt eller indirekt risk, inte ens vid felaktig administrering, för det eller de djur som behandlas, för den som administrerar läkemedlet eller för miljön.
- c) Det veterinärmedicinska läkemedlets produktresumé innehåller inga uppgifter om potentiella allvarliga biverkningar vid korrekt användning.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

- d) Varken det veterinärmedicinska läkemedlet eller någon annan produkt som innehåller samma aktiva substans har tidigare föranlett omfattande rapportering av biverkningar.
- e) Det finns inga hänvisningar i produktresumén till kontraindikationer avseende andra veterinärmedicinska läkemedel som vanligen används utan recept.
- f) Det veterinärmedicinska läkemedlet kräver inga särskilda lagringsförhållanden.**
- g) Det finns ingen risk för folkhälsan med hänsyn till resthalter i livsmedel som framställs av behandlade djur, inte ens vid felaktig användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.
- h) Det finns ingen risk för folk- eller djurhälsan vad gäller utveckling av resistens **mot avmaskningsmedel**, inte ens vid felaktig användning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller sådana substanser.

Ändring

- d) Varken det veterinärmedicinska läkemedlet eller någon annan produkt som innehåller samma aktiva substans har tidigare föranlett omfattande rapportering av biverkningar.
- e) Det finns inga hänvisningar i produktresumén till kontraindikationer avseende andra veterinärmedicinska läkemedel som vanligen används utan recept.
- g) Det finns ingen risk för folkhälsan med hänsyn till resthalter i livsmedel som framställs av behandlade djur, inte ens vid felaktig användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.
- h) Det finns ingen risk för folk- eller djurhälsan vad gäller utveckling av **antiparasitär** resistens, inte ens vid felaktig användning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller sådana substanser.

Ändring 117

Förslag till förordning

Artikel 29 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Trots vad som sägs i punkt 1 får veterinärmedicinska läkemedel användas utan recept om

- a) **de är registrerade som homeopatiska enkelmedel och har släppts ut till försäljning på apotek, inte har en lägre spädningsgrad än D4 (1:10 000) och inte tillverkas med alkohol,**
- b) **de är registrerade som homeopatiska komplexmedel, inte innehåller enkelkomponenter med lägre spädningsgrad än D4, har släppts ut till försäljning på apotek och inte tillverkas med alkohol.**

Ändring 118

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

Ändring

- b) Kvalitativ och kvantitativ sammansättning för de aktiva substanserna **eller övriga** beståndsdelar, med angivande av substansernas eller övriga beståndsdelars gängse benämning eller kemiska beteckning.

- b) Kvalitativ och kvantitativ sammansättning för de aktiva substanserna **och alla väsentliga** beståndsdelar, med angivande av substansernas eller övriga beståndsdelars gängse benämning eller kemiska beteckning.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 119

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 1 – led c – led vi

Kommissionens förslag

vi) Frekvens och allvarlighetsgrad för **biverkningar**.

Ändring

vi) Frekvens och allvarlighetsgrad för **negativa reaktioner**.

Ändring 120

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 1 – led c – led xiii

Kommissionens förslag

xiii) Särskilda villkor för användning, inklusive restriktioner för användningen av antimikrobiella substanser för att begränsa risken för utveckling av antimikrobiell resistens.

Ändring

xiii) Särskilda villkor för användning, inklusive restriktioner för användningen av antimikrobiella substanser för att begränsa risken för utveckling av antimikrobiell resistens, **samt uppgifter om att läkemedlet inte rutinmässigt får användas i förebyggande syfte**.

Ändring 121

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 1 – led e – led iiiia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

iiiia) Förteckning över hjälpämnen.

Ändring 122

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 1 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ea) Information från miljöriskbedömningen av läkemedlet, i synnerhet miljöeffektmått och uppgifter om riskkarakterisering, inklusive ekotoxikologisk information om effekterna på icke-målarter och beständigheten för aktiva substanser och aktiva metaboliter i mark och vatten.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 123

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 1 – led ja (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ja) Om det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt för administrering via foder som innehåller läkemedel ska information om att det kan ske interaktion mellan det veterinärmedicinska läkemedlet och fodret som försämrar säkerheten eller effekten hos det foder som innehåller läkemedel tillhandahållas genom en förteckning över inkompatibilitet.

Ändring 124

Förslag till förordning

Artikel 31 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Om två läkemedel har samma terapeutiska effekt får jämförande bedömningar göras. I sådana fall ska läkemedel som är farliga för miljön eller för de behandlade djuren ersättas med mindre farliga läkemedel som har samma terapeutiska effekt.

Ändring 125

Förslag till förordning

Artikel 32 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag

Ändring

d) Produkten är ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett att användas som prestationshöjande medel för att främja de behandlade djurens tillväxt eller öka deras avkastning.

d) Produkten är ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett att användas som prestationshöjande medel för att främja de behandlade djurens tillväxt eller öka deras avkastning, **eller som ett profylaktiskt medel som rutinemässigt används på livsmedelsproducerande djur, eller som tillsats till foder eller vatten för massmedicinering när ingen sjukdomsdiagnos har ställts hos något djur.**

Ändring 126

Förslag till förordning

Artikel 32 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag

Ändring

e) Karenstiden **är för kort** för att garantera livsmedelssäkerheten.

e) **Den föreslagna** karenstiden för att garantera livsmedelssäkerheten **är inte välmotiverad, eller den karenstid som föreslagits av läkemedelsmyndigheten eller av de behöriga myndigheterna har inte beaktats.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 127

Förslag till förordning

Artikel 32 – punkt 1 – led ga (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ga) Läkemedlet är en substans som inger mycket stora betänkligheter.

Ändring 128

Förslag till förordning

Artikel 32 – punkt 1 – led gb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

gb) Aktiva substanser i läkemedlet som uppfyller kriterierna för att klassificeras som långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i enlighet med läkemedelsmyndighetens riktlinjer, eller som anses ha hormonstörande egenskaper som riskerar att få skadliga effekter på miljön.

Ändring 129

Förslag till förordning

Artikel 32 – punkt 1 – led ha (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ha) Läkemedlet medför betydligt större risker för det behandlade djuret, folkhälsan eller miljön jämfört med standardreferensbehandlingen.

Ändring 130

Förslag till förordning

Artikel 32 – punkt 1 – led hb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

hb) Oacceptabla biverkningar eller sekundära verkningar på det behandlade djuret.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 132

Förslag till förordning

Artikel 32 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel ska inte beviljas godkännande för försäljning om det antimikrobiella medlet uteslutande är avsett för behandling av vissa infektioner hos människor.

Ändring

2. Ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel ska inte beviljas godkännande för försäljning om det antimikrobiella medlet uteslutande är avsett för behandling av vissa infektioner hos människor **i enlighet med punkt 4.**

Ändring 133

Förslag till förordning

Artikel 32 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 146 för att fastställa regler för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor, så att vissa aktiva substansers effekt på människor bevaras.

Ändring

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 146, **och med beaktande av vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten**, för att fastställa regler för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor, så att vissa aktiva substansers effekt på människor bevaras.

Läkemedelsmyndigheten ska i sin rådgivning beakta lämpliga bestämmelser på klass-, substans- eller till och med indikationsnivå och ska även beakta administreringsvägen.

Medlemsstater som tillämnar eller önskar tillämpa striktare bestämmelser ska ha rätt att göra detta.

Ändring 134

Förslag till förordning

Artikel 32 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter ange vilka antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Ändring

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter, **och med beaktande av vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten och det arbete som redan utförts av WHO**, ange vilka antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Dessa angivelser ska, i tillämpliga fall, göras på klass-, substans- eller till och med indikationsnivå och även administreringsvägen ska beaktas.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 301
Förslag till förordning
Artikel 33 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Säkerhetsinformation om miljöeffekterna av veterinärmedicinska läkemedel ska inte skyddas.

Ändring 136
Förslag till förordning
Artikel 34

Kommissionens förslag

Ändring

Skyddsperioder för teknisk dokumentation

Skyddsperioder för teknisk dokumentation

1. Skyddsperioden för teknisk dokumentation ska vara

1. Skyddsperioden för teknisk dokumentation ska vara

a) tio år för veterinärmedicinska läkemedel för nötkreatur, får, svin, kycklingar, hundar och katter,

a) tio år för veterinärmedicinska läkemedel för nötkreatur, får (**uppfödda för köttproduktion**), svin, kycklingar, **laxar**, hundar och katter,

b) fjorton år för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel för nötkreatur, får, svin, kycklingar, hundar och katter innehållande en antimikrobiell aktiv substans som inte har varit aktiv substans i ett veterinärmedicinskt läkemedel som var godkänt i unionen vid den tidpunkt då ansökan lämnades in,

b) fjorton år för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel för nötkreatur, får, svin, kycklingar, **laxar**, hundar och katter innehållande en antimikrobiell aktiv substans som inte har varit aktiv substans i ett veterinärmedicinskt läkemedel som var godkänt i unionen vid den tidpunkt då ansökan lämnades in,

c) **arton** år för veterinärmedicinska läkemedel för bin,

c) **tjugo** år för veterinärmedicinska läkemedel för bin,

d) fjorton år för veterinärmedicinska läkemedel för andra djurslag än de som anges i leden a och c.

d) fjorton år för veterinärmedicinska läkemedel för andra djurslag än de som anges i leden a och c.

2. Skyddet ska gälla från och med den dag då godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet beviljades i enlighet med artikel 7.

2. Skyddet ska gälla från och med den dag då godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet beviljades i enlighet med artikel 7.

2a. Om det veterinärmedicinska läkemedlet godkänts för fler än ett djurslag ska perioden förlängas i enlighet med de skyddsperioder som föreskrivs i artikel 35.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 312
Förslag till förordning
Artikel 34a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 34a

Skyddsperiod för nya datapaket avseende befintliga veterinärmedicinska läkemedel

1. Om den som ansöker om godkännande för försäljning tillställer de behöriga myndigheterna nya studier och provningar för ett befintligt veterinärmedicinskt läkemedel som inte längre omfattas av någon skyddsperiod ska dessa studier och provningar ha en fristående skyddsperiod på fyra år, under förutsättning att de är

a) nödvändiga för att förlänga ett godkännande för försäljning när det gäller doseringar, läkemedelsformer eller administreringsvägar, eller

b) nödvändiga för en omprövning på begäran av läkemedelsmyndigheten eller de behöriga myndigheterna efter godkännandet, såvida de inte begärts av de behöriga myndigheterna som uppföljning av betänkligheter i fråga om säkerhetsövervakningen av läkemedlet efter godkännandet eller begärts som ett villkor för godkännande eller som ett åtagande för perioden efter godkännandet i samband med godkännandet. Varje skyddsperiod ska vara oberoende av alla andra eventuella skyddsperioder som löper samtidigt och ska därför inte ackumuleras.

2. Ingen annan sökande får använda resultaten av dessa provningar eller studier i kommersiellt syfte under fyraårsperioden utan skriftligt medgivande från innehavaren av godkännandet för försäljning i form av ett tillstånd om tillgång till dessa provningar eller studier.

Ändring 138
Förslag till förordning
Artikel 35

Kommissionens förslag

Ändring

Förlängning av skyddsperioderna för teknisk dokumentation

Förlängning av skyddsperioderna för teknisk dokumentation

1. Om en ändring godkänns i enlighet med artikel 65 för att utöka godkännandet för försäljning så att det även omfattar ett annat djurslag som anges i artikel 34.1 a ska den skyddsperiod som föreskrivs i **den artikeln** förlängas med **ett** år för varje ytterligare djurslag, förutsatt att ansökan om ändring lämnades in minst tre år innan den skyddsperiod som föreskrivs i artikel 34.1 a upphört att gälla.

1. Om **det första godkännandet för försäljning beviljas för mer än ett djurslag eller** en ändring godkänns i enlighet med artikel 65 för att utöka godkännandet för försäljning så att det även omfattar ett annat djurslag som anges i artikel 34.1 a ska den skyddsperiod som föreskrivs i **artikel 34** förlängas med **två** år för varje ytterligare djurslag **i den ursprungliga dokumentationen**, förutsatt att ansökan om ändring lämnades in minst tre år innan den skyddsperiod som föreskrivs i artikel 34.1 a upphört att gälla. **Uppgifterna i ansökan om förlängning av godkännandet för försäljning ska offentliggöras.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

2. Om en ändring godkänns i enlighet med artikel 65 för att utöka godkännandet för försäljning så att det även omfattar ett djurslag som inte anges i artikel 34.1 a ska den skyddsperiod som föreskrivs i artikel 34 förlängas med fyra år.

3. Skyddsperioden för det första godkännandet för försäljning, förlängd med eventuella ytterligare skyddsperioder till följd av ändringar eller nya godkännanden som hör till samma godkännande för försäljning (nedan kallad sammanlagd skyddsperiod för teknisk dokumentation), ska vara högst **arton** år.

4. Om den som ansöker om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel eller av en ändring av villkoren i godkännandet för försäljning lämnar in en ansökan i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 om fastställande av ett MRL-värde, tillsammans med kliniska prövningar under ansökningsförfarandet, får andra sökande inte använda dessa prövningar under en period på fem år från beviljandet av det godkännande för försäljning som de utfördes för, såvida inte den andra sökanden har fått ett skriftligt medgivande i form av ett tillstånd om tillgång avseende dessa prövningar.

Ändring

2. Om **det första godkännandet för försäljning beviljas för fler än ett djurslag eller** en ändring godkänns i enlighet med artikel 65 för att utöka godkännandet för försäljning så att det även omfattar ett djurslag som inte anges i artikel 34.1 a ska den skyddsperiod som föreskrivs i artikel 34 förlängas med fyra år, **förutsatt att ansökan om ändring lämnades in minst tre år innan den skyddsperiod som föreskrivs i artikel 34 upphört att gälla. Uppgifterna i ansökan om förlängning av godkännandet för försäljning ska offentliggöras.**

3. Skyddsperioden för det första godkännandet för försäljning, förlängd med eventuella ytterligare skyddsperioder till följd av ändringar eller nya godkännanden som hör till samma godkännande för försäljning (nedan kallad sammanlagd skyddsperiod för teknisk dokumentation), ska vara högst **14** år **för de läkemedel som avses i artikel 34.1 a. För de läkemedel som avses i artikel 34.1 b och d ska perioden vara högst 18 år.**

4. Om den som ansöker om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel eller av en ändring av villkoren i godkännandet för försäljning lämnar in en ansökan i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 om fastställande av ett MRL-värde, tillsammans med kliniska prövningar under ansökningsförfarandet, får andra sökande inte använda **resultaten av** dessa prövningar **i kommersiellt syfte** under en period på fem år från beviljandet av det godkännande för försäljning som de utfördes för, såvida inte den andra sökanden har fått ett skriftligt medgivande i form av ett tillstånd om tillgång avseende dessa prövningar.

Ändring 139

Förslag till förordning

Artikel 38 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Centraliserade godkännanden för försäljning ska beviljas av kommissionen i enlighet med detta avsnitt. De ska vara giltiga i hela unionen.

Ändring

1. Centraliserade godkännanden för försäljning ska beviljas av kommissionen i enlighet med detta avsnitt. De ska vara giltiga i hela unionen och **ska betraktas som prioriterat förfarande. Kommissionen och läkemedelsmyndigheten ska utveckla och uppmuntra användningen av det centraliserade förfarandet, särskilt genom att underlätta tillgången till det för små och medelstora företag.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 141

Förslag till förordning

Artikel 38 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag

- c) Veterinärmedicinska läkemedel innehållande en aktiv substans som inte är godkänd som ett veterinärmedicinskt läkemedel i unionen vid tiden för ansökan.

Ändring

- c) Veterinärmedicinska läkemedel innehållande en aktiv substans som inte är godkänd som ett veterinärmedicinskt läkemedel i unionen vid tiden för ansökan, **utom de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av godkännandet enligt artiklarna 21 och 22.**

Ändring 142

Förslag till förordning

Artikel 38 – punkt 2 – led e

Kommissionens förslag

- e) **Generiska varianter av veterinärmedicinska referensläkemedel som godkänts enligt förfarandet för centraliserat godkännande.**

Ändring

utgår

Ändring 143

Förslag till förordning

Artikel 38 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. När det gäller andra veterinärmedicinska läkemedel än dem som anges i punkt 2 får ett centraliserat godkännande för försäljning beviljas **om det inte har beviljats något annat godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet i unionen.**

Ändring

3. När det gäller andra veterinärmedicinska läkemedel än dem som anges i punkt 2 får ett centraliserat godkännande för försäljning **också** beviljas.

Ändring 144

Förslag till förordning

Artikel 38 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. **Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 146 för att ändra förteckningen i punkt 2, med beaktande av djur- och folkhälsan i unionen.**

Ändring

utgår

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 145
Förslag till förordning
Artikel 46 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Ansökningar om decentraliserat godkännande för försäljning ska lämnas in till **en** medlemsstat som sökanden valt (**nedan kallad** referensmedlemsstat).

Ändring

1. Ansökningar **och dokumentationen** om decentraliserat godkännande för försäljning ska lämnas in till **alla medlemsstater**. Den medlemsstat som sökanden valt **ska vara** referensmedlemsstat.

Ändring 146
Förslag till förordning
Artikel 46 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. I ansökan ska det anges i vilka medlemsstater sökanden vill få godkännande för försäljning (nedan kallade berörda medlemsstater).

Ändring

2. I ansökan ska det anges i vilka medlemsstater sökanden vill få godkännande för försäljning (nedan kallade berörda medlemsstater). **Sökanden ska till alla berörda medlemsstater lämna in en ansökan som är identisk med den som lämnats in till referensmedlemsstaten, inklusive dokumentation som är identisk med den som anges i artikel 7.**

Ändring 147
Förslag till förordning
Artikel 48 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Ansökningar om ömsesidigt erkännande av godkännande för försäljning ska lämnas in till den medlemsstat som beviljade det första nationella godkännandet (**nedan kallad** referensmedlemsstat).

Ändring

1. Ansökningar **och dokumentationen** om ömsesidigt erkännande av godkännande för försäljning ska lämnas in till **alla medlemsstater**. Den medlemsstat som beviljade det första nationella godkännandet **ska vara** referensmedlemsstat.

Ändring 148
Förslag till förordning
Artikel 48 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. **Ansökan om ömsesidigt erkännande av det nationella godkännandet för försäljning får lämnas in tidigast sex månader efter att ett beslut har fattats om att bevilja det första nationella godkännandet för försäljning.**

Ändring

utgår

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 149

Förslag till förordning

Artikel 48 – punkt 3 – led c

Kommissionens förslag

- c) Uppgift om i vilka medlemsstater en granskning pågår av sökandens ansökan om godkännande för försäljning av samma veterinärmedicinska läkemedel.

Ändring

utgår

Ändring 150

Förslag till förordning

Artikel 48 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Referensmedlemsstaten ska utarbeta ett uppdaterat utredningsprotokoll för det veterinärmedicinska läkemedlet inom **90** dagar från mottagandet av en giltig ansökan. Det uppdaterade utredningsprotokoll, den godkända produktresumén och den text som ska finnas i märkningen och bipacksedeln ska översändas till samtliga medlemsstater och sökanden, **tillsammans med en förteckning över de medlemsstater där sökanden vill få godkännandet för försäljning erkänt (nedan kallade berörda medlemsstater)**.

Ändring

4. Referensmedlemsstaten ska utarbeta ett uppdaterat utredningsprotokoll för det veterinärmedicinska läkemedlet inom **45** dagar från mottagandet av en giltig ansökan. Det uppdaterade utredningsprotokoll, den godkända produktresumén och den text som ska finnas i märkningen och bipacksedeln ska översändas till samtliga **berörda** medlemsstater och **till** sökanden.

Ändring 151

Förslag till förordning

Artikel 49 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Om en medlemsstat, inom den tid som anges i artikel 46.4 eller 48.5, gör invändningar mot utredningsprotokoll, den föreslagna produktresumén eller den föreslagna märkningen och bipacksedeln, ska den utförligt redogöra för skälen till detta för referensmedlemsstaten, övriga medlemsstater och sökanden. Referensmedlemsstaten ska omedelbart översända denna redogörelse till den samordningsgrupp för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet som inrättats genom artikel 142 (nedan kallad samordningsgruppen).

Ändring

1. Om en medlemsstat, inom den tid som anges i artikel 46.4 eller 48.5, gör invändningar mot utredningsprotokoll, den föreslagna produktresumén eller den föreslagna märkningen och bipacksedeln **på grund av att det kan finnas en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön**, ska den utförligt redogöra för skälen till detta för referensmedlemsstaten, övriga medlemsstater och sökanden. Referensmedlemsstaten ska omedelbart översända denna redogörelse till den samordningsgrupp för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet som inrättats genom artikel 142 (nedan kallad samordningsgruppen).

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 152
Förslag till förordning
Artikel 49 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. En rapportör ska utses i samordningsgruppen för att utarbeta ett andra utredningsprotokoll för det veterinärmedicinska läkemedlet.

Ändring

utgår

Ändring 153
Förslag till förordning
Artikel 49 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning beviljas ska referensmedlemsstaten notera medlemsstaternas ställningstagande, avsluta förfarandet och underrätta medlemsstaterna och sökanden om detta.

Ändring

4. Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning beviljas **eller ändras** ska referensmedlemsstaten notera medlemsstaternas ställningstagande, avsluta förfarandet och underrätta medlemsstaterna och sökanden om detta.

Ändring 154
Förslag till förordning
Artikel 50 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Sökanden får inom 15 dagar från mottagandet av det utredningsprotokoll som avses i artikel 46.3 eller 48.4 skriftligen begära att **läkemedelsmyndigheten** omprövar utredningsprotokollet. I sådana fall ska sökanden utförligt redovisa skälen till sin begäran för läkemedelsmyndigheten inom 60 dagar från mottagandet av utredningsprotokollet. Ansökan ska åtföljas av bevis på att avgiften till läkemedelsmyndigheten för omprövningen har betalats.

Ändring

1. Sökanden får inom 15 dagar från mottagandet av det utredningsprotokoll som avses i artikel 46.3 eller 48.4 skriftligen begära att **samordningsgruppen** omprövar utredningsprotokollet. I sådana fall ska sökanden utförligt redovisa skälen till sin begäran för läkemedelsmyndigheten inom 60 dagar från mottagandet av utredningsprotokollet. Ansökan ska åtföljas av bevis på att avgiften till läkemedelsmyndigheten för omprövningen har betalats.

Ändring 155
Förslag till förordning
Artikel 50 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Omprövningen ska endast röra de punkter i utredningsprotokollet som sökanden skriftligen påtalat.

Ändring

3. Kommittén ska fastställa granskningens omfattning i linje med den information som sökanden översänt.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 156

Förslag till förordning

Artikel 50 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Senast 15 dagar efter att kommitténs yttrande antagits ska läkemedelsmyndigheten överlämna det till **samordningsgruppen**, tillsammans med en rapport om bedömningen av det veterinärmedicinska läkemedlet samt skälen till kommitténs slutsatser. Dessa handlingar ska översändas till **kommissionen**, medlemsstaterna och sökanden för kännedom.

Ändring

4. Senast 15 dagar efter att kommitténs yttrande antagits ska läkemedelsmyndigheten överlämna det till **kommissionen**, tillsammans med en rapport om bedömningen av det veterinärmedicinska läkemedlet samt skälen till kommitténs slutsatser. Dessa handlingar ska översändas till medlemsstaterna och sökanden för kännedom.

Ändring 157

Förslag till förordning

Artikel 50 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. När läkemedelsmyndighetens yttrande lagts fram ska samordningsgruppen besluta med majoritet av de avgivna rösterna från de medlemmar som är närvarande vid mötet. Referensmedlemsstaten ska notera ställningstagandet, avsluta förfarandet och underrätta sökanden. Artikel 49 ska tillämpas i enlighet med detta. Om beslutet inte följer läkemedelsmyndighetens yttrande ska samordningsgruppen bifoga en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna.

Ändring

5. Senast 15 dagar efter det att yttrandet tagits emot ska kommissionen utarbeta ett utkast till beslut i linje med förfarandet.

Om utkastet till beslut tillstyrker att godkännande för försäljning beviljas ska det åtföljas av eller hänvisa till de handlingar som anges i artikel 28.

Om utkastet till beslut inte tillstyrker att godkännande för försäljning beviljas ska skälen för avslaget anges i enlighet med artikel 32.

Om utkastet till beslut inte överensstämmer med kommitténs yttrande ska kommissionen bifoga en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna.

Kommissionen får genom genomförandeakter anta ett slutligt beslut om huruvida ett godkännande för försäljning ska beviljas enligt det decentraliserade förfarandet eller förfarandet för ömsesidigt erkännande. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Läkemedelsmyndigheten ska till sökanden översända de handlingar som anges i artikel 28.

Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra yttrandet efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 158
Förslag till förordning
Artikel 51 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. En **unionsdatabas** om veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad **läkemedelsdatabas**) ska skapas och underhållas av läkemedelsmyndigheten.

Ändring

1. En **unionsomfattande databas** om veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad **läkemedelsdatabas**) ska skapas och underhållas av läkemedelsmyndigheten.

Ändring 159
Förslag till förordning
Artikel 51 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

a) veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i unionen av kommissionen och de behöriga myndigheterna, tillsammans med produktresumé, bipacksedel och förteckningar över de platser där varje läkemedel tillverkas,

Ändring

a) veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i unionen av kommissionen och de behöriga myndigheterna, tillsammans med produktresumé, bipacksedel och förteckningar över de platser där varje läkemedel tillverkas **samt referensnummer till master file för systemet för säkerhetsövervakning,**

Ändring 160
Förslag till förordning
Artikel 52 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska ha fullständig tillgång till den information i läkemedelsdatabasen som rör deras egna godkännanden för försäljning.

Ändring

2. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska ha fullständig tillgång till den information i läkemedelsdatabasen som rör deras egna godkännanden för försäljning **och begränsad tillgång till övriga läkemedel.**

Ändring 161
Förslag till förordning
Artikel 52 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Allmänheten ska ha tillgång till den information i läkemedelsdatabasen som gäller förteckningen över godkända veterinärmedicinska läkemedel, produktresuméer **och** bipacksedlar.

Ändring

3. Allmänheten ska ha tillgång till den information i läkemedelsdatabasen som gäller förteckningen över godkända veterinärmedicinska läkemedel, produktresuméer, bipacksedlar **och deras miljöuppgifter samt all säkerhetsinformation.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 162

Förslag till förordning

Artikel 54 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska samla in relevanta **och** jämförbara uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.

Ändring

1. Medlemsstaterna ska samla in relevanta, jämförbara **och tillräckligt detaljerade** uppgifter **per gård** om försäljningsvolym **i vikt** och **kostnad för varje antimikrobiell typ samt** användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel **inklusive det behandlade djuret, den diagnostiserade sjukdomen och administreringsättet**.

Ändring 163

Förslag till förordning

Artikel 54 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska översända uppgifterna om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska analysera uppgifterna och offentliggöra en årsrapport.

Ändring

2. Medlemsstaterna ska översända uppgifterna om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska **samarbeta med andra europeiska myndigheter för att** analysera uppgifterna och offentliggöra en årsrapport **som även ska innehålla motsvarande uppgifter om användning av antimikrobiella medel på människor och den aktuella situationen när det gäller antimikrobiell resistens i unionen, samt i tillämpliga fall utfärda riktlinjer och rekommendationer**.

Ändring 164

Förslag till förordning

Artikel 54 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Medlemsstaterna ska samla in relevanta och jämförbara uppgifter om försäljningsvolym och användning av antiparasitära och hormonella veterinärmedicinska läkemedel samt göra dessa tillgängliga för läkemedelsmyndigheten.

Ändring 165

Förslag till förordning

Artikel 54 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. Kraven för antagande av sådana genomförandeakter ska inbegripa uppgifter om djurslag, dos, behandlingens längd och typ, antalet behandlade djur och administreringsväg(ar). Dessutom ska all "off label"-användning av antimikrobiella medel obligatoriskt anmälas till nationella myndigheter.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 166
Förslag till förordning
Artikel 54 – punkt 4b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4b. Användningen av antibiotika i dricksvatten ska begränsas till fall där de flesta djuren är sjuka eller hela besättningen är sjuk. Fem år efter denna förordnings ikraftträdande ska kommissionen offentliggöra en rapport med en granskning av de olika vägar som används för att administrera antibiotika till livsmedelsproducerande djur, i synnerhet de orala administreringsvägar som används genom foder och vatten, samt deras efterföljande inverkan på antimikrobiell resistens.

Ändring 167
Förslag till förordning
Avsnitt 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

Avsnitt 2a**Import, parallellimport och parallelldistribution**

Ändring 168
Förslag till förordning
Artikel 56a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 56a**Importtillstånd**

1. Importtillstånd ska krävas för följande verksamhet:
- a) Import av veterinärmedicinska läkemedel som används inom ramen för artiklarna 8, 115.1 a ii, 116.1 b, 116.2 b och 116.3 a av en veterinär eller någon annan person som har behörighet att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel i medlemsstaterna.
 - b) Parallellimport av veterinärmedicinska läkemedel utförd av en tillverkare eller distributör som är godkänd i en medlemsstat och som är oberoende av innehavaren av godkännandet för försäljning. Det importerade veterinärmedicinska läkemedlet och det nationella referensläkemedlet ska
 - i) ha samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och hjälpämnen och samma läkemedelsform,

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

Ändring

- ii) ha samma terapeutiska effekter och vara avsedda för samma djurslag.

Det nationella referensläkemedlet och det parallellimporterade veterinärmedicinska läkemedlet ska vara harmoniserade i enlighet med artikel 69 eller 70 eller godkända i enlighet med artiklarna 46 och 48.

- c) Paralleldistribution av veterinärmedicinska läkemedel utförd av en distributör oberoende av innehavaren av godkännandet för försäljning.

2. Ansökningar om tillstånd för denna verksamhet ska lämnas in till de behöriga nationella myndigheterna för de godkännanden som avses i punkt 1 a och b och till läkemedelsmyndigheten för de godkännanden som avses i punkt 1 c.

De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska registrera de tillstånd för parallellimport eller paralleldistribution som de har beviljat i den databas över veterinärmedicinska läkemedel som har skapats i enlighet med artikel 51.

3. Det parallellimporterade eller paralleldistribuerade veterinärmedicinska läkemedlet ska saluföras i en förpackning och med en märkning som har utformats på det eller de språk som har fastställts av varje import- eller distributionsmedlemsstat.

4. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel ska tillstånd inte krävas för

- a) import av veterinärmedicinska läkemedel utförd av en veterinär som tillhandahåller tjänster i enlighet med artikel 114,
- b) en husdjursägars transport av andra veterinärmedicinska läkemedel som krävs för husdjurets behandling än immunologiska läkemedel, med en längsta behandlingstid på tre månader.

Ändring 169

Förslag till förordning

Artikel 56b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 56b

Ansökningar om importtillstånd

1. En ansökan om importtillstånd i enlighet med artikel 56a.1 a ska lämnas in till den behöriga myndigheten i importörens medlemsstat.

Dessa tillstånd ska beviljas för en enda verksamhet.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

Ändring

Varje ändring av de uppgifter som lämnats för att erhålla tillstånd ska anmälas till den behöriga myndigheten, som i sin tur vid behov ska ändra det ursprungliga tillståndet.

En ansökan om importtillstånd ska innehålla minst följande information:

- a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn, styrka, läkemedelsform samt terapeutiska indikationer.
- b) Ursprungsmedlemsstat och uppgifter om godkännandet för försäljning.
- c) Uppgifter om den distributör som ansvarar för försäljning av läkemedlet.
- d) De importerade kvantiteterna.

2. En ansökan om importtillstånd i enlighet med artikel 56a.1 b ska lämnas in till den behöriga myndigheten i importörens medlemsstat.

Dessa tillstånd ska beviljas för en period på fem år.

Varje ändring av de uppgifter som lämnats för att erhålla tillstånd ska anmälas till den behöriga myndigheten, som i sin tur vid behov ska ändra det ursprungliga tillståndet.

En ansökan om parallellimporttillstånd ska innehålla minst följande information:

- a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn, styrka och läkemedelsform.
- b) Uppgifter om det importerade veterinärmedicinska läkemedlet och det läkemedel som är godkänt i importmedlemsstaten, samt uppgifter om ommärkningens art.
- c) Sökandens namn eller företagsnamn.
- d) Namn, företagsnamn eller logotyp för innehavaren av godkännandet för försäljning eller numret på godkännandet för försäljning av referensläkemedlet och det importerade läkemedlet.
- e) Uppgifter om den anläggning där de veterinärmedicinska läkemedlen ska märkas om.
- f) Namn på den sakkunniga person som ansvarar för säkerhetsövervakningen.
- g) En deklaration om att sökanden är oberoende av innehavaren av godkännandet för försäljning.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

Ändring

3. En ansökan om importtillstånd i enlighet med artikel 56a.1 c ska lämnas in till läkemedelsmyndigheten.

Dessa tillstånd ska beviljas för en period på fem år.

Varje ändring av de uppgifter som lämnats för att erhålla tillstånd ska anmälas till läkemedelsmyndigheten, som i sin tur vid behov ska ändra det ursprungliga tillståndet.

Ansökan ska innehålla följande information:

- a) Namn eller företagsnamn på sökanden, den tillverkare som är inblandad i ommärkningen samt parallelldistributören.
- b) Namn på den sakkunniga person som ansvarar för säkerhetsövervakningen.
- c) Ursprungsmedlemsstaten och destinationsmedlemsstaten.

4. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten får tillfälligt häva eller dra tillbaka tillstånden för parallellimport eller parallelldistribution om artikel 56a och punkterna 1, 2 och 3 i den här artikeln inte längre efterlevs eller om läkemedlet utgör en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Ändring 170

Förslag till förordning

Artikel 57a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 57a

Efterföljande omvandling till centraliserat godkännande för försäljning

1. När ett decentraliserat förfarande enligt artikel 46, ett förfarande för ömsesidigt erkännande enligt artikel 48 eller ett förfarande för harmonisering av godkännande för försäljning enligt artikel 69 har slutförts får innehavaren av ett godkännande för försäljning lämna in en ansökan om att de befintliga godkännandena för försäljning av det berörda veterinärmedicinska läkemedlet ska omvandlas till ett centraliserat godkännande för försäljning som beviljas av kommissionen och som ska vara giltigt i hela unionen.

2. Ansökan om omvandling till ett centraliserat godkännande för försäljning ska lämnas in till läkemedelsmyndigheten och ska innehålla följande:

- a) En förteckning över alla beslut om att bevilja godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

Ändring

b) En förteckning över de ändringar som gjorts sedan det första godkännandet för försäljning i unionen beviljades.

c) En sammanfattande rapport om säkerhetsdata.

3. Senast 30 dagar efter att den dokumentation som anges i punkt 2 har tagits emot ska kommissionen utarbeta ett förslag till beslut om att bevilja godkännande för försäljning i unionen i överensstämmelse med det utredningsprotokoll som avses i artiklarna 46.3, 48.4 och 69.3 eller, i tillämpliga fall, ett uppdaterat utredningsprotokoll, en produktresumé, märkning och en bipacksedel.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett slutligt beslut om huruvida ett centraliserat godkännande för försäljning ska beviljas.

Denna artikel ska endast tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts genom ett förfarande för ömsesidigt erkännande, ett decentraliserat förfarande eller ett förfarande för harmonisering av godkännande för försäljning efter den dag då denna förordning börjar tillämpas.

Ändring 171

Förslag till förordning

Artikel 64 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Om en villkorsändring uppfyller kraven i artikel 61 ska den behöriga myndigheten, läkemedelsmyndigheten eller en behörig myndighet som fått uppdraget i enlighet med artikel 63.3 bekräfta att den har tagit emot en fullständig ansökan.

Ändring

1. Om en villkorsändring uppfyller kraven i artikel 61 ska den behöriga myndigheten, läkemedelsmyndigheten eller en behörig myndighet som fått uppdraget i enlighet med artikel 63.3 bekräfta att den har tagit emot en fullständig ansökan **inom 15 dagar**.

Ändring 172

Förslag till förordning

Artikel 68

Kommissionens förslag

Förberedande fas av harmoniseringsarbetet

Ändring

Förberedande fas av harmoniseringsarbetet

-1a. En enskild innehavare av godkännande för försäljning eller en grupp av innehavare av godkännande för försäljning får i enlighet med artikel 69 begära en harmonisering av olika nationella godkännanden för försäljning som har beviljats för ett visst veterinärmedicinskt läkemedel.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

Ändring

1. **En harmoniserad produktresumé** ska utarbetas i enlighet med förfarandet i artikel 69 för sådana veterinärmedicinska läkemedel, utom homeopatiska läkemedel för djur, som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform och som beviljats nationellt godkännande för försäljning i olika medlemsstater före **den 1 januari 2004 (nedan kallade jämförbara läkemedel)**.

2. Vid bestämning av den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen i fråga om aktiva substanser ska olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex och derivat av en aktiv substans anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt.

-1b. En harmoniserad produktresumé ska utarbetas för detta veterinärmedicinska läkemedel för vilket nationella godkännanden för försäljning har beviljats i olika medlemsstater. Samordningsgruppen ska utarbeta detaljerade regler för harmoniseringsförfarandet.

-1c. Nationella godkännanden för försäljning får harmoniseras med decentraliserade och/eller ömsesidigt erkända godkännanden för försäljning om de gäller samma läkemedel eller väsentligen jämförbara läkemedel.

1. **Harmoniserade användarvillkor i enlighet med artikel 69.4** ska utarbetas i enlighet med förfarandet i artikel 69 för **sådana grupper av väsentligen jämförbara** veterinärmedicinska läkemedel, utom homeopatiska läkemedel för djur, som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform och som **påvisats vara bioekvivalenta ("väsentligen jämförbara läkemedel")** och beviljats nationellt godkännande för försäljning i olika medlemsstater före **denna förordnings ikraftträdande**.

2. Vid bestämning av den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen i fråga om aktiva substanser ska olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex och derivat av en aktiv substans anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt.

Ändring 173

Förslag till förordning

Artikel 69

Kommissionens förslag

Förfarande för harmonisering av produktresumén

1. Senast [12 månader efter att denna förordning börjat tillämpas – Publikationsbyrån för in datum] ska de behöriga myndigheterna ge samordningsgruppen förteckningar över alla läkemedel som beviljats nationellt godkännande för försäljning **före den 1 januari 2004**.

2. Samordningsgruppen ska fastställa grupper med jämförbara läkemedel. För var och en av **grupperna** med jämförbara läkemedel ska samordningsgruppen utse en medlem till rapportör.

Ändring

Förfarande för harmonisering av produktresumén

1. Senast [12 månader efter att denna förordning börjat tillämpas – Publikationsbyrån för in datum] ska de behöriga myndigheterna ge samordningsgruppen förteckningar över alla läkemedel som beviljats nationellt godkännande för försäljning.

2. Samordningsgruppen ska fastställa grupper med **väsentligen** jämförbara läkemedel **i enlighet med artikel 68.4 b**. För var och en av **dess grupper** med **väsentligen** jämförbara läkemedel ska samordningsgruppen utse en medlem till rapportör.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

3. Senast 120 dagar efter att ha utsetts ska rapportören lägga fram en rapport för samordningsgruppen **om möjlig** harmonisering av **produktresumén** för **de olika** jämförbara veterinärmedicinska **läkemedlen i gruppen och lämna förslag på en harmoniserad produktresumé.**

4. **En harmoniserad produktresumé för veterinärmedicinska läkemedel** ska innehålla följande information:

- a) Alla djurslag som nämns i de godkännanden för försäljning som beviljats av medlemsstaterna för de jämförbara läkemedlen i gruppen.
- b) Alla terapeutiska indikationer som nämns i de godkännanden för försäljning som beviljats av medlemsstaterna för de jämförbara läkemedlen i gruppen.
- c) Den **kortaste karenstiden av dem** som **anges i de olika produktresuméerna.**

5. När en rapport har lagts fram ska samordningsgruppen besluta med en majoritet av de avgivna rösterna från de av samordningsgruppens medlemmar som är närvarande vid mötet. Rapportören ska notera att ett beslut har fattats, avsluta förfarandet och underrätta medlemsstaterna och innehavarna av godkännandena för försäljning om detta.

6. I händelse av ett yttrande som tillstyrker att **en harmoniserad produktresumé** antas ska varje medlemsstat ändra godkännandet för försäljning **i enlighet med detta** senast 30 dagar efter att ha underrättats av rapportören.

7. I händelse av ett negativt yttrande ska förfarandet enligt artikel 49 tillämpas.

Ändring

3. Senast 120 dagar efter att ha utsetts ska rapportören lägga fram en rapport för samordningsgruppen **med förslag till en** harmonisering av **användningsvillkoren** för **gruppen av väsentligen** jämförbara veterinärmedicinska **läkemedel eller av godkännandet för försäljning av ett visst veterinärmedicinskt läkemedel.**

4. **Harmoniserade användningsvillkor** ska innehålla **minst** följande information:

- a) Alla djurslag som nämns i de godkännanden för försäljning som beviljats av medlemsstaterna för de **väsentligen** jämförbara läkemedlen i gruppen.
- b) Alla terapeutiska indikationer och **all dosering** som nämns i de godkännanden för försäljning som beviljats av medlemsstaterna för de **väsentligen** jämförbara läkemedlen i gruppen.
- c) Den **karenstid** som **säkerställer ett lämpligt konsument-skydd.**

ca) Särskilda försiktighetsåtgärder avseende miljöpåverkan.

4a. Utöver användningsvillkoren får även andra delar av produktresumén och datakvalitetsuppsättningen harmoniseras.

5. När en rapport har lagts fram ska samordningsgruppen besluta med en majoritet av de avgivna rösterna från de av samordningsgruppens medlemmar som är närvarande vid mötet. Rapportören ska notera att ett beslut har fattats, avsluta förfarandet och underrätta medlemsstaterna och innehavarna av godkännandena för försäljning om detta.

6. I händelse av ett yttrande som tillstyrker att **harmoniserade användningsvillkor** antas ska varje medlemsstat ändra godkännandet **eller godkännandena** för försäljning **av läkemedlen på sitt territorium så att de uppgifter som anges i punkt 4, om de redan ingår i produktresumén för en produkt som ingår i gruppen, är förenliga med beslutet** senast 30 dagar efter att ha underrättats av rapportören. **När ett yttrande utfärdats som tillstyrker att harmoniserade användningsvillkor antas ska godkännandena för försäljning av ett visst läkemedel kunna betraktas som ömsesidigt erkända godkännanden för försäljning som beviljats enligt denna förordning.**

7. I händelse av ett negativt yttrande ska förfarandet enligt artikel 49 tillämpas.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 174
Förslag till förordning
Artikel 70

Kommissionens förslag

Harmonisering av produktresumén efter omprövning

1. Genom undantag från artikel 69 **får kommittén** avge en rekommendation till kommissionen om vilka grupper av jämförbara veterinärmedicinska läkemedel som måste genomgå en vetenskaplig omprövning innan **en harmoniserad produktresumé** utarbetas.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta beslut om vilka grupper av läkemedel som måste genomgå en vetenskaplig omprövning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

3. Genom undantag från artikel 69 ska veterinärmedicinska läkemedel som **godkänts före den 20 juli 2000 och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts efter detta datum men som vid miljöriskbedömningen konstaterats vara potentiellt skadliga för miljön omprövas** innan **en harmoniserad produktresumé** utarbetas.

4. Vid tillämpning av punkterna 1 **och** 3 ska förfarandet för hänskjutande i unionens intresse enligt artiklarna 84–87 gälla.

Ändring

Harmonisering av produktresumén efter omprövning

1. **Om en harmonisering av användningsvillkoren för en grupp läkemedel tjänar folk- eller djurhälsan på unionsnivå får kommittén**, genom undantag från artikel 69, avge en rekommendation till kommissionen om vilka grupper av jämförbara veterinärmedicinska läkemedel som måste genomgå en vetenskaplig omprövning innan **harmoniserade användningsvillkor** utarbetas.

1a. I harmoniseringssyfte enligt denna artikel ska jämförbara veterinärmedicinska läkemedel avse läkemedel – av vilka inte alla är bioekvivalenta och med undantag för homeopatiska läkemedel för djur – som har samma aktiva substans eller substanser och samma läkemedelsform, eller en uppsättning veterinärmedicinska läkemedel som tillhör samma terapeutiska klass.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta beslut om vilka grupper av **jämförbara** läkemedel som måste genomgå en vetenskaplig omprövning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

3. Genom undantag från artikel 69 ska veterinärmedicinska läkemedel som **inte varit föremål för en miljöriskbedömning i unionen bedömas i enlighet med bilaga II** innan **harmoniserade användningsvillkor** utarbetas. **I detta syfte ska innehavare av godkännande för försäljning uppdatera den dokumentation som anges i artikel 7.1 b i enlighet härmed.**

3a. Genom undantag från artikel 69 ska antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel omprövas inom fem år efter den här förordningens ikraftträdande.

4. Vid tillämpning av punkterna 1, 3 **och 3a** ska förfarandet för hänskjutande i unionens intresse enligt artiklarna 84–87 gälla.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 175
Förslag till förordning
Artikel 71

Kommissionens förslag

Den roll innehavaren av ett godkännande för försäljning har

På begäran av samordningsgruppen eller läkemedelsmyndigheten ska innehavarna av godkännanden för försäljning av läkemedel som ingår i en grupp med jämförbara läkemedel som identifierats med avseende på harmonisering av produktresumén lämna information om sina produkter.

Ändring

Den roll innehavaren av ett godkännande för försäljning har

På begäran av samordningsgruppen eller läkemedelsmyndigheten ska innehavarna av godkännanden för försäljning av läkemedel som ingår i en grupp med jämförbara läkemedel som identifierats med avseende på harmonisering av produktresumén **eller innehavarna av ett visst läkemedel som identifierats med avseende på harmonisering av godkännandena för försäljning** lämna information om sina produkter.

Ändring 176
Förslag till förordning
Artikel 72 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska utveckla och underhålla ett system för att samla in information om **riskerna med** veterinärmedicinska läkemedel för djurhälsan, folkhälsan och miljön **så att de kan** fullgöra **sina skyldigheter** avseende säkerhetsövervakning enligt artiklarna 73, 76 och 77 (nedan kallat system för säkerhetsövervakning).

Ändring

1. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska **se till att nytta/risikförhållandet för godkända veterinärmedicinska läkemedel utvärderas regelbundet och att lämpliga åtgärder vidtas av innehavarna av godkännanden för försäljning för att se till att detta förhållande förblir gynnsamt för de godkända veterinärmedicinska läkemedlen. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska för detta syfte** utveckla och underhålla ett system för att samla in, **undersöka, bedöma och förmedla** information om **biverkningarna av** veterinärmedicinska läkemedel för djurhälsan, folkhälsan och miljön. **Syftet med systemet är att samordna de åtgärder som krävs för att fullgöra skyldigheterna** avseende säkerhetsövervakning enligt artiklarna 73, 76 och 77 (nedan kallat system för säkerhetsövervakning).

Ändring 177
Förslag till förordning
Artikel 72 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska utöva tillsyn över systemen för säkerhetsövervakning hos innehavarna av godkännanden för försäljning.

Ändring

2. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska utöva tillsyn över systemen för säkerhetsövervakning hos innehavarna av godkännanden för försäljning **och ska inte befinna sig i en intressekonflikt i förhållande till innehavarna av godkännanden för försäljning.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 178
Förslag till förordning
Artikel 73 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna, kommissionen, läkemedelsmyndigheten **och innehavarna av godkännanden för försäljning** ska tillsammans inrätta och **underhålla ett** system för att övervaka godkända veterinärmedicinska läkemedels säkerhet, **så att de kan** fullgöra sina skyldigheter enligt **artiklarna 77 och 79 (nedan kallat unionens system för säkerhetsövervakning)**.

Ändring

1. Medlemsstaterna, kommissionen **och** läkemedelsmyndigheten ska tillsammans inrätta, **sammankoppla** och **vidareutveckla sina** system för att övervaka godkända veterinärmedicinska läkemedels säkerhet, **effektivitet och kvalitet för att** fullgöra sina skyldigheter enligt **artikel 79. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska inrätta och underhålla ett system för att övervaka sina läkemedels säkerhet, effektivitet och kvalitet, så att de kan fullgöra sina skyldigheter enligt artiklarna 77 och 78.**

Ändring 179
Förslag till förordning
Artikel 73 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. De behöriga myndigheterna, läkemedelsmyndigheten och innehavarna av godkännanden för försäljning ska ge hälso- och sjukvårdspersonal **och** djurhållare tillgång till olika sätt att rapportera följande händelser till dem oberoende av om händelsen anses vara läkemedelsrelaterad (nedan kallad biverkning).

a) Alla sådana reaktioner hos ett djur på ett veterinärmedicinskt läkemedel eller humanläkemedel som är skadliga och oavsedda.

b) Alla iakttagelser av utebliven effekt för ett veterinärmedicinskt läkemedel som **administrerats till** ett djur **i enlighet med produktresumén**.

c) **Alla miljöincidenter som iakttagits** efter administrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel till ett djur.

d) Alla överträdelser av karenstiden till följd av administrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel till ett djur.

Ändring

2. De behöriga myndigheterna, läkemedelsmyndigheten och innehavarna av godkännanden för försäljning ska ge hälso- och sjukvårdspersonal, djurhållare, **medlemsstaternas miljömyndigheter och andra berörda parter** tillgång till olika sätt att rapportera följande händelser till dem oberoende av om händelsen anses vara läkemedelsrelaterad (nedan kallad biverkning).

a) Alla sådana reaktioner hos ett djur på ett veterinärmedicinskt läkemedel eller humanläkemedel som är skadliga och oavsedda, **oberoende av om händelsen anses vara läkemedelsrelaterad och oberoende av om läkemedlet administrerades i enlighet med produktresumén**.

b) Alla iakttagelser av utebliven effekt, **däribland eventuella tecken på antimikrobiell resistens**, för ett veterinärmedicinskt läkemedel som **använts på** ett djur.

c) **All negativ, oförutsedd eller oavsiktlig inverkan på miljön (däribland grund- och ytvatten)** efter administrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel till ett djur.

d) Alla överträdelser av karenstiden till följd av administrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel till ett djur.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

- e) Alla skadliga reaktioner på ett veterinärmedicinskt läkemedel hos människor.
- f) Alla förekomster av en aktiv substans i en produkt från ett livsmedelsproducerande djur som överstiger de tillåtna resthalterna enligt förordning (EG) nr 470/2009.

Ändring

- e) Alla skadliga reaktioner på ett veterinärmedicinskt läkemedel hos människor.
- f) Alla förekomster av en aktiv substans i en produkt från ett livsmedelsproducerande djur som överstiger de tillåtna resthalterna enligt förordning (EG) nr 470/2009.

fa) All misstänkt oavsiktlig överföring av smittämnen via ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Ändring 180

Förslag till förordning

Artikel 73 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska, utöver vid de händelser som anges i punkt 2, ge hälso- och sjukvårdspersonal och djurhållare tillgång till olika sätt att rapportera till dem alla reaktioner hos ett djur på ett humanläkemedel.

Ändring 181

Förslag till förordning

Artikel 73a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 73a

Senast sex månader före tillämpningsdagen för denna förordning ska kommissionen för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om en genomförbarhetsstudie om ett substansbaserat system för granskning (monografier) och andra potentiella alternativ för miljöriskbedömning av veterinärmedicinska läkemedel, om så är lämpligt åtföljd av ett lagstiftningsförslag.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 182

Förslag till förordning

Artikel 74 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Läke­medels­myndigheten ska upprätta och underhålla en unionsdatabas för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad databasen för säkerhetsövervakning).

Ändring

1. Läke­medels­myndigheten ska upprätta och underhålla en unionsdatabas för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *databasen för säkerhetsövervakning*), **som ska vara kopplad till databasen om veterinärmedicinska läkemedel. Unionsdatabasen om veterinärmedicinska läkemedel ska vara den enda dataportalen för biverkningar som rapporteras av innehavarna av godkännande för försäljning. Underhållet ska omfatta elektronisk arkivering av originalrapporterna, tillhörande uppföljningsrapporter samt en kontinuerlig kvalitetskontroll av uppgifterna.**

Ändring 183

Förslag till förordning

Artikel 74 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Läke­medels­myndigheten ska **tillsammans** med medlemsstaterna **och** kommissionen utarbeta funktionsspecifikationer för databasen för säkerhetsövervakning.

Ändring

2. Läke­medels­myndigheten ska **i samråd** med medlemsstaterna, kommissionen **och berörda parter** utarbeta funktions­specifikationer för databasen för säkerhetsövervakning. **Dessa ska omfatta miljöövervakningsdata som informerar om oönskade effekter på icke-målarter i ekosystemet, och källorna för indata till systemet för säkerhetsövervakning ska utökas till att omfatta iakttagelser och övervakning som görs av specialister som inte nödvändigtvis måste vara veterinärer.**

Ändring 184

Förslag till förordning

Artikel 74 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Läke­medels­myndigheten ska se till att den information som rapporteras till databasen för säkerhetsövervakning laddas upp och görs tillgänglig i enlighet med artikel 75.

Ändring

3. Läke­medels­myndigheten ska se till att den information som rapporteras till databasen för säkerhetsövervakning laddas upp och görs **allmänt** tillgänglig i enlighet med artikel 75.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 185
Förslag till förordning
Artikel 74 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa informationsöverföringen mellan sin unionsdatabas för säkerhetsövervakning och de enskilda medlemsstaternas nationella databaser för säkerhetsövervakning.

Ändring 186
Förslag till förordning
Artikel 75 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag

Ändring

a) Antalet biverkningar som rapporterats varje år, uppdelat på läkemedel, djurslag och typ av biverkning.

a) Antalet biverkningar som rapporterats varje år, uppdelat på **typ av läkemedel och aktiv substans**, djurslag och typ av biverkning.

Ändring 187
Förslag till förordning
Artikel 75 – punkt 3 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ba) Information om förekomsten av biverkningar.

Ändring 188
Förslag till förordning
Artikel 75 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Hälso- och sjukvårdspersonal ska ha tillgång till följande information i databasen för säkerhetsövervakning:

a) Antalet biverkningar som rapporterats varje år, uppdelat på läkemedel, djurslag och typ av biverkning.

b) Tidigare tillkännagivanden som gjorts om samma läkemedel samt antalet fall per djurslag under de senaste sex månaderna.

c) Information om signaldetekteringssystemets resultat avseende veterinärmedicinska läkemedel och grupper av läkemedel.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 189

Förslag till förordning

Artikel 76 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. De behöriga myndigheterna ska **i databasen för säkerhetsövervakning** registrera alla biverkningar som **hälso- och sjukvårdspersonal och djurhållare rapporterat till dem** och som **ägt** rum på deras medlemsstats territorium, **senast 30** dagar efter att de fått **rapporten om biverkningen**.

Ändring

1. De behöriga myndigheterna ska registrera **och utvärdera** alla biverkningar som **de får kännedom om i enlighet med artikel 73** och som **äger** rum på deras medlemsstats territorium **och ska utan dröjsmål, och i vilket fall som helst inte senare än 15** dagar efter att de fått **informationen, föra in dem i databasen för säkerhetsövervakning. De behöriga myndigheterna ska registrera alla allvarliga biverkningar hos djur, skadliga reaktioner på ett veterinärmedicinskt läkemedel hos människor och miljöincidenter som iakttagits efter administrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel till ett djur senast 15** dagar efter att de fått en sådan rapport om biverkningar.

Ändring 190

Förslag till förordning

Artikel 76 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska i databasen för säkerhetsövervakning registrera alla biverkningar som hälso- och sjukvårdspersonal och djurhållare rapporterat till dem och som ägt rum i unionen eller ett tredjeland i samband med deras godkända veterinärmedicinska läkemedel, senast **30** dagar efter att **de fått rapporten om biverkningen**.

Ändring

2. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska i databasen för säkerhetsövervakning registrera **och utvärdera** alla biverkningar som hälso- och sjukvårdspersonal och djurhållare rapporterat till dem och som ägt rum i unionen eller ett tredjeland i samband med deras godkända veterinärmedicinska läkemedel. **Allvarliga biverkningar hos djur, skadliga reaktioner på ett veterinärmedicinskt läkemedel hos människor och miljöincidenter som iakttagits efter administrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel till ett djur ska rapporteras senast 15** dagar efter att **en sådan rapport om biverkningar mottagits. Mindre allvarliga biverkningar i samband med användning av veterinärmedicinska läkemedel ska rapporteras senast 42** dagar efter att **informationen mottagits. Andra krav ska gälla för biverkningar som iakttas vid kliniska prövningar, i enlighet med vad som anges i riktlinjerna för god klinisk sed i samband med kliniska prövningar.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 191
Förslag till förordning
Artikel 76 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. De behöriga myndigheterna får på eget initiativ eller på läkemedelsmyndighetens begäran anmoda innehavaren av ett godkännande för försäljning att **samla in** specifika säkerhetsdata, **särskilt** om användningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel till angivna djurslag, inom ramen för folk- och djurhälsan, säkerheten för dem som administrerar läkemedlet **och** skyddet av miljön. Myndigheten ska ingående redogöra för skälen till begäran och underrätta övriga behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten.

Ändring

3. De behöriga myndigheterna får på eget initiativ eller på läkemedelsmyndighetens begäran anmoda innehavaren av ett godkännande för försäljning att **tillhandahålla** specifika säkerhetsdata, **såsom information** om **pågående utvärderingar av nytta/risikförhållandet i samband med** användningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel till angivna djurslag, inom ramen för folk- och djurhälsan, säkerheten för dem som administrerar läkemedlet **eller** skyddet av miljön. Myndigheten ska ingående redogöra för skälen till begäran och underrätta övriga behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten.

Innehavarna av godkännanden för försäljning ska hörsamma denna begäran inom den frist som den behöriga myndigheten fastställt utifrån omständigheterna.

Ändring 192
Förslag till förordning
Artikel 77 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Innehavare av godkännanden för försäljning ska ansvara för säkerhetsövervakning av de läkemedel som de fått godkända för försäljning.

Ändring

1. Innehavare av godkännanden för försäljning ska ansvara för säkerhetsövervakning av de läkemedel som de fått godkända för försäljning **och ska vidta alla lämpliga åtgärder för att uppmuntra hälso- och sjukvårdspersonal och djurhållare att rapportera biverkningar.**

Ändring 193
Förslag till förordning
Artikel 77 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Om innehavaren av ett godkännande för försäljning har lagt ut säkerhetsövervakningen på en tredje part ska **detta ingående beskrivas** i master file för systemet för säkerhetsövervakning.

Ändring

2. Om innehavaren av ett godkännande för försäljning har lagt ut säkerhetsövervakningen på en tredje part (**uppdragstagare**) ska **båda parternas ansvar entydigt fastställas i ett avtal och** i master file för systemet för säkerhetsövervakning.

Ändring 194
Förslag till förordning
Artikel 77 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Innehavaren av ett godkännande för försäljning ska regelbundet se till att uppdragstagaren genomför verksamheten i enlighet med kraven i avtalet.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 195
Förslag till förordning
Artikel 77 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska fortlopande ha en **eller flera sakkunniga personer** till sitt förfogande som är **ansvariga** för säkerhetsövervakningen. **Dessa personer** ska vara **bosatta** och **verksamma** i unionen. **Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utse endast en sakkunnig person för varje master file för systemet för säkerhetsövervakning.**

Ändring

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska fortlopande ha en **sakkunnig person** till sitt förfogande som är **ansvarig** för säkerhetsövervakningen. **Den personen** ska vara **bosatt** och **verksam** i unionen. **Den sakkunniga person som ansvarar för säkerhetsövervakningen kan delegera vissa arbetsområden till lämpligt utbildad personal men kvarstår som ansvarig för systemet för säkerhetsövervakning och säkerhetsprofilerna för de veterinärmedicinska läkemedlen hos innehavaren av godkännandet för försäljning.**

Ändring 196
Förslag till förordning
Artikel 77 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Om de uppgifter som den sakkunniga personen med ansvar för säkerhetsövervakningen har enligt artikel 78 har lagts ut på en tredje part ska villkoren **för detta ingående beskrivas i avtalet.**

Ändring

4. Om de uppgifter som den sakkunniga personen med ansvar för säkerhetsövervakningen har enligt artikel 78 har lagts ut på en tredje part ska **de relevanta villkoren uttryckligt fastställas i ett avtal.**

Ändring 197
Förslag till förordning
Artikel 77 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Innehavaren av godkännandet för försäljning får inte informera allmänheten om biverkningar **i samband med** det veterinärmedicinska läkemedlet utan att först ha **anmält sin avsikt att göra** det till den eller de behöriga myndigheter som har beviljat godkännandet för försäljning eller till läkemedelsmyndigheten om godkännandet beviljades i enlighet med det centraliserade förfarandet.

Ändring

6. Innehavaren av godkännandet för försäljning får inte informera allmänheten om biverkningar **och möjliga säkerhetsövervakningsproblem med avseende på** det veterinärmedicinska läkemedlet utan att först ha **skickat in en kopia av det meddelandet** till den eller de behöriga myndigheter som har beviljat godkännandet för försäljning eller till läkemedelsmyndigheten om godkännandet beviljades i enlighet med det centraliserade förfarandet.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 198
Förslag till förordning
Artikel 77a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 77a**Central master file**

Organisationen av den säkerhetsövervakningsverksamhet som bedrivs av innehavarna av godkännande för försäljning ska beskrivas i en central master file som ska lämnas in för godkännande av medlemsstaterna. De centraliserade utvärderingsförfarandena för dessa godkännanden ska fastställas av medlemsstaterna, och de efterföljande besluten ska erkännas i hela unionen.

Den behöriga myndigheten ska fatta ett beslut om godkännande senast 90 dagar efter att ha fått en fullständig ansökan.

Denna centrala master file ska skickas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den sakkunniga person som utsetts av innehavaren bedriver den i master file beskrivna verksamheten. Den berörda behöriga myndigheten ska underrätta innehavaren om sitt beslut och registrera det i unionsdatabasen om veterinärmedicinska läkemedel tillsammans med en kopia av motsvarande centrala master file.

Innehavaren ska även underrätta den behöriga myndigheten om alla väsentliga ändringar i sin centrala master file.

Ändring 199
Förslag till förordning
Artikel 78

Kommissionens förslag

Ändring

Sakkunnig person som ansvarar för säkerhetsövervakningen

Sakkunnig person som ansvarar för säkerhetsövervakningen

De sakkunniga personer som ansvarar för säkerhetsövervakningen enligt artikel 77.3 ska **utföra** följande uppgifter:

De sakkunniga personer som ansvarar för säkerhetsövervakningen enligt artikel 77.3 ska **säkerställa utförandet av** följande uppgifter:

a) Utarbeta och uppdatera en detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning som innehavaren av godkännandet använder **för det veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning** (nedan kallat master file för systemet för säkerhetsövervakning), för alla läkemedel som de ansvarar för.

a) Utarbeta och uppdatera en detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning som innehavaren av godkännandet använder (nedan kallat master file för systemet för säkerhetsövervakning), för alla läkemedel som de ansvarar för.

b) Tilldela referensnummer i master file för systemet för säkerhetsövervakning och anmäla referensnumret **för varje läkemedel** till läkemedelsdatabasen.

b) Tilldela referensnummer i master file för systemet för säkerhetsövervakning och anmäla **det ifrågavarande** referensnumret till läkemedelsdatabasen **för varje läkemedel**.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

- c) Meddela de behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten var de sakkunniga personerna är verksamma och var i unionen master file för systemet för säkerhetsövervakning finns tillgänglig.
- d) Inrätta och underhålla ett system som garanterar att alla biverkningar som innehavaren av godkännandet för försäljning fått kännedom om samlas in och registreras så att de är tillgängliga på minst en plats i unionen.
- e) Utarbeta den rapport om biverkningar som avses i artikel 76.
- f) Se till att insamlade rapporter om biverkningar registreras i databasen för säkerhetsövervakning.
- g) Se till att varje begäran från de behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten om sådan kompletterande information som är nödvändig för att bedöma nytta/risikförhållandet för ett veterinärmedicinskt läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål, även i de fall informationen gäller försäljningsvolym eller antal förskrivningar av det berörda veterinärmedicinska läkemedlet.
- h) Ge de behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten all annan information som är relevant för att påvisa en ändring av nytta/risikförhållandet för ett veterinärmedicinskt läkemedel, t.ex. information om övervakningsstudier efter att läkemedlet släppts ut på marknaden.
- i) Med hjälp av systemet för säkerhetsövervakning utvärdera all information, överväga alternativ för riskminimering och riskförebyggande samt vidta lämpliga åtgärder vid behov.
- j) Övervaka systemet för säkerhetsövervakning och vid behov se till att en plan för korrigerande åtgärder upprättas och genomförs.
- k) Se till att all personal som deltar i arbetet med säkerhetsövervakning ges fortlöpande utbildning.

Ändring

- c) Meddela de behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten var de sakkunniga personerna är verksamma och var i unionen master file för systemet för säkerhetsövervakning finns tillgänglig.
- d) Inrätta och underhålla ett system som garanterar att alla biverkningar, **inklusive på djurslag som läkemedlet inte är avsett för och på miljön**, som innehavaren av godkännandet för försäljning fått kännedom om samlas in och registreras så att de är tillgängliga på minst en plats i unionen.
- e) Utarbeta den rapport om biverkningar som avses i artikel 76.
- f) Se till att insamlade rapporter om biverkningar registreras i databasen för säkerhetsövervakning.
- g) Se till att varje begäran från de behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten om sådan kompletterande information som är nödvändig för att bedöma nytta/risikförhållandet för ett veterinärmedicinskt läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål, även i de fall informationen gäller försäljningsvolym eller antal förskrivningar av det berörda veterinärmedicinska läkemedlet.
- h) Ge de behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten all annan information som är relevant för att påvisa en ändring av nytta/risikförhållandet för ett veterinärmedicinskt läkemedel, t.ex. information om övervakningsstudier efter att läkemedlet släppts ut på marknaden.
- i) Med hjälp av systemet för säkerhetsövervakning utvärdera all information, överväga alternativ för riskminimering och riskförebyggande samt vidta lämpliga åtgärder vid behov.
- j) Övervaka systemet för säkerhetsövervakning och vid behov se till att en plan för korrigerande åtgärder upprättas och genomförs.
- k) Se till att all personal som deltar i arbetet med säkerhetsövervakning ges fortlöpande utbildning **som motsvarar deras uppgifter. Utbildningstillfällena ska dokumenteras och deras effektivitet kontrolleras.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

- l) Informera om alla lagstiftningsåtgärder som vidtas i ett tredjeland på grundval av säkerhetsdata till de behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten, senast 15 dagar efter att ha fått sådan information.

Ändring

- l) Informera om alla lagstiftningsåtgärder som vidtas **i en annan medlemsstat eller** i ett tredjeland på grundval av säkerhetsdata till de behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten, senast 15 dagar efter att ha fått sådan information.

- la) För varje läkemedel göra en årlig översyn av nytta/risikförhållandet med beaktande av alla tillgängliga säkerhetsövervakningsdata för det berörda läkemedlet, inklusive bevakning av signaler med avseende på säkerhetsövervakningen. Översynen ska dokumenteras av innehavaren av godkännandet för försäljning och resultatet registreras i databasen för säkerhetsövervakning. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska tillhandahålla sådan dokumentation som stöder resultatet av översynen på begäran av den nationella behöriga myndigheten eller under en inspektion som utförs i enlighet med artikel 128

- lb) Innehavaren av godkännandet för försäljning ska se till att den sakkunniga personen med ansvar för säkerhetsövervakningen har befogenhet att underhålla och vidareutveckla systemet för säkerhetsövervakning samt säkerställa efterlevnaden av kraven.

Ändring 200

Förslag till förordning

Artikel 79 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. De behöriga myndigheterna ska utvärdera alla biverkningar som hälso- och sjukvårdspersonal och djurhållare rapporterat till dem, hantera riskerna och vid behov vidta åtgärder avseende godkännandena för försäljning enligt artiklarna 130–135.

Ändring

1. De behöriga myndigheterna ska utvärdera alla biverkningar som **innehavare av godkännande för försäljning**, hälso- och sjukvårdspersonal och djurhållare rapporterat till dem, hantera riskerna och vid behov vidta åtgärder avseende godkännandena för försäljning enligt artiklarna 130–135.

Ändring 201

Förslag till förordning

Artikel 79 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska utan dröjsmål **ge allmänheten samt veterinärer och annan hälso- och sjukvårdspersonal** all viktig information om biverkningar i samband med användningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel, antingen på elektronisk väg eller genom andra allmänt tillgängliga kommunikationskanaler.

Ändring

4. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska utan dröjsmål **offentliggöra** all viktig information om biverkningar i samband med användningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel, antingen på elektronisk väg eller genom andra allmänt tillgängliga kommunikationskanaler. **De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska se till att veterinärer får återkoppling om rapporterade biverkningar och regelbunden återkoppling om alla negativa reaktioner som rapporterats.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 203
Förslag till förordning
Artikel 80 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. En behörig myndighet får delegera alla uppgifter som den åläggs enligt artikel 79 till en behörig myndighet i en annan medlemsstat, om denna lämnat skriftligt samtycke.

Ändring

1. En behörig myndighet får delegera alla uppgifter som den åläggs enligt artikel 79 till en behörig **offentlig** myndighet i en annan medlemsstat, om denna lämnat skriftligt samtycke.

Ändring 204
Förslag till förordning
Artikel 81

Kommissionens förslag

Signalhantering

1. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska samarbeta vid övervakningen av uppgifterna i databasen för säkerhetsövervakning för att avgöra om nytta/risikförhållandet har förändrats för de veterinärmedicinska läkemedlen, i syfte att upptäcka risker för djurhälsan, folkhälsan och miljön (nedan kallat signalhantering).

2. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska ange för vilka grupper med veterinärmedicinska läkemedel signalhanteringen kan kombineras, i syfte att upptäcka risker för djurhälsan, folkhälsan och miljön.

3. Läkemedelsmyndigheten och **samordningsgruppen** ska komma överens om hur de ska dela på övervakningen av de uppgifter om grupper med veterinärmedicinska läkemedel som registrerats i databasen för säkerhetsövervakning. För varje grupp med veterinärmedicinska läkemedel ska en behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten utses till ansvarig för övervakningen av gruppen (nedan kallad ansvarig myndighet).

4. Resultaten av signalhanteringen ska godkännas av de behöriga myndigheterna och i förekommande fall av läkemedelsmyndigheten. Den ansvariga myndigheten ska registrera resultaten i databasen för säkerhetsövervakning.

5. Vid behov ska de behöriga myndigheterna eller kommissionen, på grundval av resultaten av signalhanteringen enligt punkt 4, vidta nödvändiga åtgärder enligt artiklarna 130–135.

Ändring

Signalhantering

1. **Innehavarna av godkännanden för försäljning**, de behöriga myndigheterna, **andra berörda myndigheter** och läkemedelsmyndigheten ska samarbeta vid övervakningen av uppgifterna i databasen för säkerhetsövervakning för att avgöra om nytta/risikförhållandet har förändrats för de veterinärmedicinska läkemedlen, i syfte att upptäcka risker för djurhälsan, folkhälsan och miljön (nedan kallat signalhantering).

2. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska ange för vilka grupper med veterinärmedicinska läkemedel signalhanteringen kan kombineras, i syfte att upptäcka risker för djurhälsan, folkhälsan och miljön.

3. Läkemedelsmyndigheten och **den veterinärmedicinska säkerhetsövervakningsgruppen** ska komma överens om hur de ska dela på övervakningen av de uppgifter om grupper med veterinärmedicinska läkemedel som registrerats i databasen för säkerhetsövervakning. För varje grupp med veterinärmedicinska läkemedel ska en behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten utses till ansvarig för övervakningen av gruppen (nedan kallad ansvarig myndighet).

4. **Eftersom innehavarna av godkännanden för försäljning är den främsta kunskaps- och informationskällan angående läkemedel som står under deras ansvar får den ansvariga myndigheten vid behov samråda med dem i samband med signalhanteringen.** Resultaten av signalhanteringen ska godkännas av de behöriga myndigheterna och i förekommande fall av läkemedelsmyndigheten. Den ansvariga myndigheten ska registrera resultaten i databasen för säkerhetsövervakning.

5. Vid behov ska de behöriga myndigheterna eller kommissionen, på grundval av resultaten av signalhanteringen enligt punkt 4, vidta nödvändiga åtgärder enligt artiklarna 130–135.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 205
Förslag till förordning
Artikel 82 – punkt 1

Kommissionens förslag

Innan den **treåriga** giltighetstiden löper ut ska godkännanden för försäljning som beviljats för en begränsad marknad i enlighet med artikel 21 omprövas efter en ansökan från innehavaren av godkännandet för försäljning. Efter den första omprövningen ska en ny omprövning göras vart femte år.

Ändring

Innan den **femåriga** giltighetstiden löper ut ska godkännanden för försäljning som beviljats för en begränsad marknad i enlighet med artikel 21 omprövas efter en ansökan från innehavaren av godkännandet för försäljning. Efter den första omprövningen ska en ny omprövning **vid behov** göras vart femte år.

Ändring 206
Förslag till förordning
Artikel 83

Kommissionens förslag

Artikel 83

Ändring

utgår

**Förfarande för omprövning av ett godkännande för försäljning
under särskilda omständigheter**

1. Innan den **ettåriga** giltighetstiden löper ut ska godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med artikel 22 omprövas efter en ansökan från innehavaren av godkännandet för försäljning.
2. Ansökan om omprövning ska göras till den behöriga myndighet som beviljade godkännandet eller till läkemedelsmyndigheten minst tre månader innan godkännandet för försäljning löper ut.
3. När en ansökan om omprövning har lämnats in ska godkännandet för försäljning fortsätta att gälla tills den behöriga myndigheten eller kommissionen fattat ett beslut om ansökan.
4. Den behöriga myndigheten eller kommissionen får när som helst bevilja ett godkännande för försäljning utan tidsbegränsning, förutsatt att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in de uppgifter om säkerhet och effekt som saknas enligt artikel 22.1.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 207**Förslag till förordning****Artikel 88 – punkt 1***Kommissionens förslag*

1. Genom undantag från artikel 5 ska homeopatiska läkemedel för djur som uppfyller kraven i artikel 89 och inte är immunologiska homeopatiska läkemedel för djur registreras i enlighet med artikel 90.

Ändring

1. Genom undantag från artikel 5 ska homeopatiska läkemedel för djur som uppfyller kraven i artikel 89 och inte är immunologiska homeopatiska läkemedel för djur registreras i enlighet med artikel 90. **Veterinärmedicinska läkemedel som registrerats eller godkänts i enlighet med nationella bestämmelser senast den 31 december 1993 ska inte påverkas av denna artikel.**

Ändring 208**Förslag till förordning****Artikel 88 – punkt 2a (ny)***Kommissionens förslag**Ändring*

2a. De homeopatiska läkemedel för djur som inte omfattas av artikel 89.1 ska vara tillåtna i enlighet med de allmänna bestämmelserna. När säkerhetsundersökningar och prekliniska och kliniska prövningar av homeopatiska läkemedel för djur inte omfattas av artikel 89.1 får en medlemsstat inom sitt territorium införa eller behålla särskilda regler i enlighet med principerna och förhållandena i den medlemsstaten.

Ändring 209**Förslag till förordning****Artikel 89 – punkt 1 – led b***Kommissionens förslag*

b) Spädningsgraden är tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert. Medlet får inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen.

Ändring

b) Spädningsgraden är tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert. Medlet får inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen, **om inte medlets ingredienser ingår i tabell 1 i förordning (EU) nr 37/2010 med kommentaren "MRL-värde krävs inte".**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 210

Förslag till förordning

Artikel 90 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

- a) Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den homeopatiska stamberedningen eller stamberedningarna, tillsammans med ett omnämnande av de olika administreringsvägar, läkemedelsformer och spädningsgrader som ska registreras.

Ändring

- a) Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé **eller dokumenteras i en monografi**, på den homeopatiska stamberedningen eller stamberedningarna, tillsammans med ett omnämnande av de olika administreringsvägar, läkemedelsformer och spädningsgrader som ska registreras.

Ändring 211

Förslag till förordning

Artikel 91 – punkt 1 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- ba) **Utöver tillverkningstillstånd ska det även krävas att tillverkarna i fråga har bevis och bekräftelse på att god tillverkningssed iakttagits.**

Ändring 212

Förslag till förordning

Artikel 91 – punkt 2 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

Ett tillverkningstillstånd ska inte heller krävas för beredning, fyllning eller ändring av förpackning eller utformning när sådant görs uteslutande i expedieringssyfte av farmaceuter på ett apotek eller av veterinärer på en veterinärmottagning.

Ändring 302

Förslag till förordning

Artikel 92 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag

- c) Uppgifter om den anläggning där de veterinärmedicinska läkemedlen ska tillverkas eller testas.

Ändring

- c) Uppgifter om den anläggning där de veterinärmedicinska läkemedlen ska tillverkas eller testas, **inklusive information om utsläpp och spill av den aktiva substansen och dess prekursorer i miljön.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 213

Förslag till förordning

Artikel 93 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Ett tillverkningstillstånd **kan** vara villkorat, med krav på att sökanden ska **vidta åtgärder eller införa särskilda förfaranden** inom en viss tid. Tillverkningstillståndet kan tillfälligt återkallas om kraven inte uppfylls.

Ändring

5. **Vid mindre brister kan** ett tillverkningstillstånd vara villkorat, med krav på att sökanden ska **avhjälpa bristerna** inom en viss tid. Tillverkningstillståndet kan tillfälligt återkallas om kraven inte uppfylls. **Tillverkningstillstånd ska inte beviljas om tillverkningen ger upphov till oacceptabla miljörisker.**

Ändring 214

Förslag till förordning

Artikel 98 – punkt 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

ca) **följa de regler för god tillverkningssed för läkemedel som fastställts i unionen och som utgångsmaterial endast använda sådana aktiva substanser som tillverkats i enlighet med de regler för god tillverkningssed för utgångsmaterial som fastställts i unionen,**

Ändring 215

Förslag till förordning

Artikel 104 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. **Leveranser av små mängder veterinärmedicinska läkemedel från en detaljhandlare till en annan ska inte anses vara partihandel.**

Ändring

3. **För köp, försäljning, import och export av veterinärmedicinska läkemedel, eller varje annan affärsverksamhet med eller utan vinstsyfte avseende sådana läkemedel, ska det krävas innehav av ett partihandelstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel. Ett sådant tillstånd ska inte gälla en tillverkares tillhandahållande av veterinärmedicinska läkemedel som tillverkaren själv tillverkat och inte heller detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel som bedrivs av personer som har tillstånd till detta i enlighet med artikel 107.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 216

Förslag till förordning

Artikel 104 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. Med befintlig god sed för humanläkemedel som modell ska kommissionen inom 24 månader efter denna förordnings ikraftträdandet anta principer och riktlinjer för god sed avseende partihandel med veterinärmedicinska läkemedel, som partihandlare ska vara skyldiga att följa.

Ändring 217

Förslag till förordning

Artikel 104 – punkt 4b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4b. Partihandlare ska anskaffa sina läkemedel endast från tillverkaren, från en person som utsetts av innehavaren av godkännandet för försäljning eller från personer som själva har partihandelstillstånd.

Ändring 218

Förslag till förordning

Artikel 104 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5a. Partihandlare ska fullgöra de skyldigheter i fråga om tillhandahållande av läkemedel som föreskrivs i artikel 105.3 ca och cc.

Ändring 219

Förslag till förordning

Artikel 105 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag

Ändring

a) har tillgång till personal med teknisk kompetens och ändamålsenliga och tillräckliga lokaler i enlighet med de krav som fastställts av den berörda medlemsstaten för lagerhållning och hantering av veterinärmedicinska läkemedel,

a) har tillgång till personal med teknisk kompetens och ändamålsenliga och tillräckliga lokaler – **som den behöriga myndighetens företrädare när som helst har tillträde till** – i enlighet med de krav som fastställts av den berörda medlemsstaten för lagerhållning och hantering av veterinärmedicinska läkemedel,

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 220

Förslag till förordning

Artikel 105 – punkt 3 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ca) när det gäller tillhandahållande av läkemedel till personer som har tillstånd att bedriva detaljhandel i medlemsstaten i enlighet med artikel 107.1, kan garantera att ett läkemedelssortiment ständigt hålls i lager som kan tillgodose behoven inom det territorium som leveranserna avser och trygga de efterfrågade leveranserna med mycket kort varsel över hela detta territorium,

Ändring 221

Förslag till förordning

Artikel 105 – punkt 3 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

cb) inom gränserna för sitt ansvar garanterar ett lämpligt och fortlöpande tillhandahållande av läkemedel till personer som har tillstånd att bedriva detaljhandel i enlighet med artikel 107.1, så att djurhälsobehoven tillgodoses i den berörda medlemsstaten,

Ändring 222

Förslag till förordning

Artikel 105 – punkt 3 – led cc (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

cc) kan informera den behöriga myndigheten om varje avbrott i lagerhållningen som kan inverka negativt på djurhälsobehoven i den berörda medlemsstaten.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 223
Förslag till förordning
Artikel 106a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 106a

Sakkunnig person

1. Innehavaren av ett partihandelstillstånd ska stadigvarande och fortlöpande ha tillgång till minst en sakkunnig person som uppfyller kraven i denna artikel, med särskild uppgift att svara för de åligganden som anges i artikel 104.

2. Den sakkunniga personen ska ha diplom, certifikat eller annat bevis på lämpliga kvalifikationer och tillräcklig erfarenhet av partihandel. Innehavaren av tillståndet kan själv åta sig de uppgifter som avses i punkt 1 om innehavaren personligen uppfyller de ovannämnda villkoren.

3. Den behöriga myndigheten ska se till att skyldigheterna för de sakkunniga personer som avses i denna artikel fullgörs, antingen genom lämpliga myndighetsåtgärder eller genom uppställande av yrkesetiska regler för befattningen. Den behöriga myndigheten får tillfälligt avstänga sådana personer efter att ett administrativt eller disciplinärt förfarande har inletts mot dem på grund av deras underlåtenhet att fullgöra sina skyldigheter.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 224

Förslag till förordning

Artikel 107 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Personer som är behöriga att förskriva veterinärmedicinska läkemedel enligt tillämplig nationell lag får sälja antimikrobiella läkemedel enbart för djur **som de vårdar**, och endast i den mängd som krävs för den aktuella behandlingen.

Ändring

2. Personer som är behöriga att förskriva veterinärmedicinska läkemedel enligt tillämplig nationell lag får sälja antimikrobiella läkemedel enbart för djur **i deras omedelbara vård, förutsatt att djuret eller djuren i fråga har blivit föremål för en lämplig veterinärdiagnos och undersökning**, och endast i den mängd som krävs för den aktuella behandlingen. **När det gäller livsmedelsproducerande djur ska beslut om fortsatt behandling med antimikrobiella läkemedel fattas på grundval av en förnyad klinisk undersökning utförd av en veterinär.**

Ändring 225

Förslag till förordning

Artikel 107 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Av omsorg om folk- och djurhälsan samt miljöskyddet får medlemsstaterna ställa upp strängare villkor för detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på sitt territorium, förutsatt att dessa villkor är rimliga med hänsyn till risken och inte oskäligt begränsar den inre marknadens funktion.

Ändring 226

Förslag till förordning

Artikel 107 – punkt 2b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2b. Varje form av ekonomisk delaktighet i företag som handlar med, tillverkar eller importerar veterinärmedicinska läkemedel ska vara förbjuden.

Ändring 227

Förslag till förordning

Artikel 107 – punkt 2c (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2c. På grund av riskerna med antimikrobiell resistens får läkemedelsföretag inte ge några former av ekonomiska incitament, vare sig direkt eller indirekt, till personer som förskriver veterinärmedicinska läkemedel.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 228

Förslag till förordning

Artikel 107 – punkt 3 – inledningen

Kommissionens förslag

3. Den som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel ska föra utförliga register över följande information om varje inköp och försäljning av veterinärmedicinska läkemedel:

Ändring

3. Den som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel ska föra utförliga register över följande information om varje inköp och försäljning av **receptbelagda** veterinärmedicinska läkemedel:

Ändring 229

Förslag till förordning

Artikel 107 – punkt 3 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

Medlemsstaterna får, om de anser det nödvändigt, kräva att skyldigheten att föra dessa register även gäller vid köp och försäljning av icke receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel.

Ändring 230

Förslag till förordning

Artikel 108

Kommissionens förslag

Detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans

1. Personer som har tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 107.1 får erbjuda **läkemedlen genom informationssamhällets tjänster i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG⁽²⁸⁾** till fysiska eller juridiska personer som är etablerade i unionen, förutsatt att läkemedlen är förenliga med lagstiftningen i den mottagande medlemsstaten.

Ändring

Detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans

1. Personer som har tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 107.1 får erbjuda **sådana läkemedel, med undantag för antimikrobiella medel samt psykotropa och biologiska eller immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, på internet** till fysiska eller juridiska personer som är etablerade i unionen, förutsatt att

a) **de veterinärmedicinska läkemedlen och recepten** är förenliga med lagstiftningen i den mottagande medlemsstaten,

b) **den fysiska eller juridiska person som erbjuder veterinärmedicinska läkemedel är auktoriserad eller behörig att förse allmänheten med receptbelagda och receptfria veterinärmedicinska läkemedel, även på distans, i enlighet med nationell lagstiftning i den medlemsstat där personen är etablerad,**

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

Ändring

c) *den person som avses i led a har anmält åtminstone följande uppgifter till den medlemsstat där personen är etablerad:*

i) *Namn eller företagsnamn och den permanenta adressen till det verksamhetsställe från vilket de veterinärmedicinska läkemedlen distribueras.*

ii) *Det datum då distansförsäljningen av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten via internet inleddes.*

iii) *Adressen till den webbplats som används i detta syfte och alla uppgifter som krävs för att identifiera denna webbplats.*

1a. Av omsorg om folk- eller djurhälsan, djurens välbefinnande eller miljöskyddet ska medlemsstaterna ha möjlighet att på sitt territorium begränsa och/eller villkora distansförsäljningen till allmänheten via internet av veterinärmedicinska läkemedel eller av andra receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur.

2. Utöver informationskraven i artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG⁽²⁹⁾ ska webbplatser som erbjuder veterinärmedicinska läkemedel innehålla minst följande:

a) Kontaktuppgifter för den behöriga myndigheten i den medlemsstat där detaljhandlaren som erbjuder det veterinärmedicinska läkemedlet är etablerad.

b) En länk till den webbplats i etableringsmedlemsstaten som skapats i enlighet med punkt 5.

c) Den gemensamma logotypen som införts i enlighet med punkt 3; den ska visas tydligt på varje sida på den webbplats som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten och som innehåller en länk till detaljhandlaren i den förteckning över godkända detaljhandlare som avses i punkt 5 c.

2. Utöver informationskraven i artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG⁽²⁹⁾, **och i artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU^(29a)**, ska webbplatser som erbjuder veterinärmedicinska läkemedel innehålla minst följande:

a) Kontaktuppgifter för den behöriga myndigheten i den medlemsstat där detaljhandlaren som erbjuder det veterinärmedicinska läkemedlet är etablerad.

b) En länk till den webbplats i etableringsmedlemsstaten som skapats i enlighet med punkt 5.

c) Den gemensamma logotypen som införts i enlighet med punkt 3; den ska visas tydligt på varje sida på den webbplats som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten och som innehåller en länk till detaljhandlaren i den förteckning över godkända detaljhandlare som avses i punkt 5 c.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

3. En gemensam logotyp ska införas som är igenkännbar inom hela unionen och samtidigt gör det möjligt att identifiera den medlemsstat där de personer som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten är etablerad. Logotypen ska visas tydligt på webbplatser som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta den gemensamma logotypen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

5. Varje medlemsstat ska skapa en webbplats för distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel, och den ska innehålla bl.a. följande:

a) Information om medlemsstatens nationella lagstiftning som är tillämplig på distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel **till allmänheten** via **informationssamhällets tjänster**, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller klassificeringen vid tillhandahållande av de veterinärmedicinska läkemedlen.

b) Information om den gemensamma logotypen.

c) En förteckning över de detaljhandlare som är etablerade i medlemsstaten och har tillstånd att erbjuda distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via **informationssamhällets tjänster** i enlighet med punkt 1 samt deras webbplatsadresser.

Ändring

3. En gemensam logotyp ska införas som är igenkännbar inom hela unionen och samtidigt gör det möjligt att identifiera den medlemsstat där de personer som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten är etablerad. Logotypen ska visas tydligt på webbplatser som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta den gemensamma logotypen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

5. Varje medlemsstat ska skapa en webbplats för distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel, och den ska innehålla bl.a. följande:

a) Information om medlemsstatens nationella lagstiftning som är tillämplig på distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel via **internet**, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller klassificeringen vid tillhandahållande av de veterinärmedicinska läkemedlen.

b) Information om den gemensamma logotypen.

c) En förteckning över de detaljhandlare som är etablerade i medlemsstaten och har tillstånd att erbjuda distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via **internet** i enlighet med punkt 1 samt deras webbplatsadresser, **och dessutom en länk till den webbplats som läkemedelsmyndigheten skapat i enlighet med punkt 6.**

ca) **Information om tillämpliga förfaranden för säkert bortskaffande av läkemedel, med uppgift om det offentliga eller privata organ som på nationell eller lokal nivå har ansvaret för bortskaffande av veterinärmedicinska läkemedelsrester och de insamlingspunkter som ställs till förfogande gratis för bortskaffande.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

Ändring

cb) Länkar till webbplatserna för de organ i medlemsstaterna som ansvarar för att utse auktoriserade nationella detaljhandlare.

De webbplatser som medlemsstaterna skapat ska innehålla en länk till den webbplats som läkemedelsmyndigheten skapat i enlighet med punkt 6.

6. Läkemedelsmyndigheten ska skapa en webbplats med information om den gemensamma logotypen. På myndighetens webbplats ska det uttryckligen nämnas att medlemsstaternas webbplatser innehåller information om de personer som har tillstånd att sälja veterinärmedicinska läkemedel på distans till allmänheten via **informationssamhällets tjänster** i den berörda medlemsstaten.

7. Medlemsstaterna får föreskriva villkor, som är motiverade med hänsyn till skyddet av folkhälsan, för detaljhandel med läkemedel som säljs på distans till allmänheten via **informationssamhällets tjänster** inom deras territorier.

6. Läkemedelsmyndigheten ska skapa en webbplats med information om den gemensamma logotypen. På myndighetens webbplats ska det uttryckligen nämnas att medlemsstaternas webbplatser innehåller information om de personer som har tillstånd att sälja veterinärmedicinska läkemedel på distans till allmänheten via **internet** i den berörda medlemsstaten. **Läkemedelsmyndighetens webbplats ska kopplas till webbplatserna för de organ i medlemsstaterna som ansvarar för att utse auktoriserade detaljhandlare i medlemsstaterna.**

7a. Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att andra personer än de som avses i punkt 1, vilka erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten via internet och vilka är verksamma på deras territorium, blir föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder vid missbruk eller olagliga metoder eller vid underlåtenhet att verka i enlighet med yrkesetiska regler.

7b. Senast [sex] månader efter den dag då denna förordning börjar tillämpas ska kommissionen anta riktlinjer till stöd för medlemsstaterna när de utvecklar ett harmoniserat system för digital förskrivning över hela unionen, däribland åtgärder för att kontrollera gränsöverskridande veterinärmedicinska recept.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

Ändring

7c. På grundval av de riktlinjer som avses i punkt 7b ska medlemsstaterna uppmuntras att utveckla ett system för digital förskrivning på nationell nivå och inbegripa åtgärder för tillhandahållande och kontroll av recept. Medlemsstaterna ska även uppmuntras att inrätta ett system för att underlätta elektronisk inlämning av recept genom en nationell databas direkt kopplad till alla apotek (både fysiska apotek och internetapotek), nationella behöriga myndigheter och veterinärer.

⁽²⁸⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37).

⁽²⁹⁾ 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 ("Direktiv om elektronisk handel") (EGT L 178, 17.7.2000, s. 1).

⁽²⁹⁾ 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 ("Direktiv om elektronisk handel") (EGT L 178, 17.7.2000, s. 1).

^(29a) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU av den 25 oktober 2011 om konsumenträttigheter och om ändring av rådets direktiv 93/13/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/44/EG och om upphävande av rådets direktiv 85/577/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG (EUT L 304, 22.11.2011, s. 64).

Ändring 231

Förslag till förordning

Artikel 109 – rubriken

Kommissionens förslag

Detaljhandel med anabola, antiinfektiösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella eller psykotropa **veterinärmedicinska läkemedel**

Ändring

Detaljhandel med **enbart receptbelagda läkemedel eller aktiva substanser med** anabola, antiinfektiösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella, **immunologiska** eller psykotropa **egenskaper**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 232

Förslag till förordning

Artikel 109 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Endast de tillverkare, partihandlare och detaljhandlare som har **särskilt** tillstånd enligt tillämplig nationell lag får tillhandahålla och köpa veterinärmedicinska läkemedel med anabola, antiinfektiösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella eller psykotropa egenskaper eller substanser som kan användas som veterinärmedicinska läkemedel med de egenskaperna.

Ändring

1. Endast de tillverkare, partihandlare och detaljhandlare som har tillstånd enligt tillämplig nationell lag får tillhandahålla och köpa **endast receptbelagda** veterinärmedicinska läkemedel med anabola, antiinfektiösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella, **immunologiska** eller psykotropa egenskaper eller substanser som kan användas som veterinärmedicinska läkemedel med de egenskaperna. **När det gäller icke-livsmedelsproducerande djurslag (dvs. sällskaps- och smådjur) ska alla återförsäljare – från stormarknader, djuraffärer, till traditionella och internetbaserade (veterinära) apotek – ha rätt att sälja antiparasitära och antiinflammatoriska produkter, utan att behöva ett särskilt tillstånd för att göra det.**

Ändring 233

Förslag till förordning

Artikel 109 – punkt 3 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag

3. Dessa tillverkare och leverantörer ska föra utförliga register över följande information om varje köp och försäljning:

Ändring

3. Dessa tillverkare och leverantörer ska föra utförliga register över följande information om varje köp och försäljning **av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel:**

Ändring 234

Förslag till förordning

Artikel 109 – punkt 3 – stycke 1 – led d

Kommissionens förslag

d) Leverantörens namn och adress vid köp **och mottagarens namn och adress vid försäljning.**

Ändring

d) Leverantörens namn och adress vid köp.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 235
Förslag till förordning
Artikel 110

<i>Kommissionens förslag</i>	<i>Ändring</i>
Veterinärrecept	Veterinärrecept
1. Ett veterinärrecept ska innehålla minst följande information:	1. Ett veterinärrecept ska innehålla minst följande information:
a) Identifiering av det djur som ska behandlas.	a) Identifiering av det djur eller den djurgrupp som ska behandlas, och det tillstånd som behandlas.
b) Djurägarens eller djurhållarens fullständiga namn och kontaktuppgifter.	b) Djurägarens eller djurhållarens fullständiga namn och kontaktuppgifter.
c) Utfärdandedatum.	c) Utfärdandedatum.
d) Förskrivarens fullständiga namn, kontaktuppgifter, kvalifikationer och yrkesregistreringsnummer.	d) Förskrivarens fullständiga namn, kontaktuppgifter, kvalifikationer och yrkesregistreringsnummer.
e) Förskrivarens namnteckning eller elektroniska identifikation.	e) Förskrivarens namnteckning eller elektroniska identifikation.
f) Läkemedlets namn.	f) Läkemedlets och den/de aktiva substansens/substansernas namn.
g) Läkemedelsform (tablett, lösning osv.)	g) Läkemedelsform (tablett, lösning osv.)
h) Mängd.	h) Mängd och i de fall behandlingen måste upprepas ska även det antal gånger den kan upprepas nämnas.
i) Styrka.	i) Styrka.
j) Dosering.	j) Dosering.
k) Karenstid, i tillämpliga fall.	k) Karenstid, i tillämpliga fall.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

- l) Eventuella varningar.
- m) Om förskrivningen görs för ett tillstånd som inte anges i godkännandet för försäljning av läkemedlet i fråga ska detta anges.

2. Ett veterinärrecept får endast utfärdas av en person som har behörighet att göra detta enligt tillämplig nationell lag.

3. När ett veterinärmedicinskt läkemedel tillhandahålls mot recept ska den förskrivna och utlämnade mängden inte vara större än den mängd som krävs för den aktuella behandlingen eller terapin.

4. Veterinärrecept ska vara giltiga i hela unionen. Ett förskrivet veterinärmedicinskt läkemedel ska lämnas ut i enlighet med nationell lag.

Ändring

- l) Eventuella varningar **och begränsningar, i relevanta fall inbegripet riskerna med oförsiktig användning av antimikrobiella läkemedel.**

- m) Om förskrivningen görs för ett tillstånd som inte anges i godkännandet för försäljning av läkemedlet i fråga ska detta anges.

ma) Receptets giltighetstid.

2. Ett veterinärrecept får endast utfärdas av en **veterinär eller en annan** person som har behörighet att göra detta enligt tillämplig nationell lag, **efter en riktig bedömning av hälsotillståndet för djuret i fråga.**

2a. Ett veterinärrecept för ett veterinärmedicinskt läkemedel som har anabola, antiinflammatoriska, antiinfektösa (andra än avmaskningsmedel) carcinostatiska, hormonella eller psykotropa egenskaper eller substanser får endast utfärdas av en veterinär efter en klinisk undersökning och diagnos.

3. När ett veterinärmedicinskt läkemedel tillhandahålls mot recept ska den förskrivna och utlämnade mängden inte vara större än den mängd som krävs för den aktuella behandlingen eller terapin. **Den maximala mängden veterinärmedicinska läkemedel som lämnas ut på en gång får dock inte vara större än den mängd som krävs för en månads behandling. För kroniska sjukdomar och för återkommande behandlingar får den maximala mängden inte överstiga tre månaders behandling.**

4. Veterinärrecept **som utfärdats av en veterinär** ska vara giltiga i hela unionen. Ett förskrivet veterinärmedicinskt läkemedel ska lämnas ut i enlighet med nationell lag.

Dessa bestämmelser ska inte gälla recept som utfärdas under de särskilda omständigheter som avses i artiklarna 115 och 116. De medlemsstater som i deras nationella system erkänner recept som utfärdats av någon annan person än en veterinär ska omedelbart underrätta kommissionen, som ska vidarebefordra denna information till alla medlemsstater.

Ändring 236

Förslag till förordning

Artikel 110 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. Avskaffandet av rättsliga och administrativa hinder för ett sådant erkännande ska inte påverka någon yrkesmässig eller etisk skyldighet för expedierande personal att vägra expediera det läkemedel som anges i receptet.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 237

Förslag till förordning

Artikel 111 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning.

Ändring

1. Veterinärmedicinska läkemedel ska användas **på ett ansvarsfullt sätt** i enlighet med **principen om god djurhållning och** villkoren i godkännandet för försäljning **eller registrering om inget godkännande för försäljning krävs**.

Ändring 238

Förslag till förordning

Artikel 111 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel får under inga omständigheter användas för att förbättra djurens prestationer eller för att kompensera för dålig djurhållning. Rutinmässig profylaktisk användning av antimikrobiella medel är därför förbjuden. Profylaktisk användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska endast vara tillåten på enskilda djur och när behovet intygats fullt ut av en veterinär i särskilda indikationer över vilka myndigheten ska utarbeta en förteckning.

Metafylaktisk användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska begränsas till användning i kliniskt sjuka djur och i enskilda djur som bedöms löpa stor risk att smittas, för att hindra ytterligare spridning av sjukdomen i gruppen. Om sådana läkemedel ska användas för icke-rutinmässig metafylax ska de som äger och håller livsmedelsproducerande djur se till att det finns en hälsoplan där det anges lämpliga icke-medicinska åtgärder för att minska behovet av metafylaktisk användning i framtiden. Dessutom ska de vara skyldiga att respektera följande bestämmelser:

i) Användning av friska avelsdjur med lämplig genetisk mångfald.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

Ändring

- ii) Förhållanden som tar hänsyn till djurslagens beteendemässiga behov, inklusive socialt umgänge/sociala hierarkier.
- iii) Djurtäthet som inte ökar risken för smittspridning.
- iv) Isolering av sjuka djur från resten av gruppen.
- v) När det gäller kycklingar och mindre djur, uppdelning av flockar i mindre, fysiskt separerade grupper.
- vi) Genomförande av befintliga djurskyddsregler som redan tillämpas som tvärvillkor enligt den gemensamma jordbrukspolitikens övergripande förordning (EU) nr 1306/2013, bilaga II, verksamhetskrav 11, 12, 13.

(Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av djur som hålls för animalieproduktion (EGT L 221, 8.8.1998, s. 23), rådets direktiv 91/630/EEG av den 19 november 1991 om miniminormer för skydd av svin (EGT L 340, 11.12.1991, s. 33), rådets direktiv 91/629/EEG av den 19 november 1991 om miniminormer för skydd av kalvar (EGT L 340, 11.12.1991, s. 28)).

Ändring 239

Förslag till förordning

Artikel 111a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 111a

Tillhandahållande och användning av antimikrobiella läkemedel

1. Medlemsstaterna får begränsa eller förbjuda tillhandahållandet eller användningen, eller båda, av vissa antimikrobiella läkemedel i djur på sitt territorium om något av följande villkor är uppfyllt:

- a) De antimikrobiella läkemedlen är livsviktiga som humanläkemedel.
- b) Administreringen av antimikrobiella läkemedel till djur är oförenlig med genomförandet av en nationell politik för återhållsam användning av antimikrobiella läkemedel, och politiken förs med hänsyn till försiktighetsprincipen.

2. Innan medlemsstaten vidtar de åtgärder som avses i punkt 1, ska den se till att berörda parter har rådfrågats.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

Ändring

3. Åtgärder som vidtas av medlemsstaterna på grundval av punkt 1 ska vara proportionerliga, och de får inte begränsa handeln mer än vad som krävs för att uppnå den höga skyddsnivån för djur- och folkhälsan.

4. En medlemsstat som vidtar en åtgärd på grundval av punkt 1 ska underrätta kommissionen om detta.

Ändring 240

Förslag till förordning

Artikel 112 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. De som äger eller, om ägarna inte håller djuren, de som håller livsmedelsproducerande djur ska föra register över de veterinärmedicinska läkemedel som de använder och, i förekommande fall, förvara en kopia av veterinärreceptet.

Ändring

1. De som äger eller, om ägarna inte håller djuren, de som håller livsmedelsproducerande djur ska föra register över de veterinärmedicinska läkemedel som **ordinerats av en veterinär och som de använder och över veterinärmedicinska läkemedel med karenstider på mer än noll dagar** och, i förekommande fall, förvara en kopia av veterinärreceptet.

Ändring 241

Förslag till förordning

Artikel 112 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

a) Datum då det veterinärmedicinska läkemedlet administrerades till djuret.

Ändring

a) Datum då det veterinärmedicinska läkemedlet administrerades till djuret **och den behandlade sjukdomen**.

Ändring 242

Förslag till förordning

Artikel 112 – punkt 2 – led d

Kommissionens förslag

d) Leverantörens namn och adress,

Ändring

d) Leverantörens namn och adress **samt i förekommande fall en kopia av fraktsedeln**,

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 243**Förslag till förordning****Artikel 112 – punkt 2 – led e**

Kommissionens förslag

e) Identifiering av de djur som behandlats.

*Ändring*e) Identifiering av de djur som behandlats **och diagnos av den sjukdom som behandlats.****Ändring 244****Förslag till förordning****Artikel 112 – punkt 2a (ny)**

Kommissionens förslag

*Ändring***2a. Uppgifter som redan registrerats i receptet eller i en fraktsedel ska inte behöva registreras en gång till om det tydligt går att hänvisa till motsvarande recept och fraktsedel.****Ändring 245****Förslag till förordning****Artikel 112a (ny)**

Kommissionens förslag

*Ändring***Artikel 112a****Undersökning av behandlingsfrekvensen**

1. Den nationella behöriga myndigheten ska på grundval av de antal som fastställs i artikel 112, för varje halvår identifiera det genomsnittliga antalet behandlingar med antibakteriella verksamma substanser och behandlingsfrekvensen med hjälp av ett europeiskt standardsystem som bygger på den specifika verksamheten och de specifika djurslag som hålls, med hänsyn till användningsområde.

2. Den behöriga nationella myndigheten ska informera lantbrukaren i enlighet med punkt 1 om den halvårsvisa behandlingsfrekvensen för de specifika djurslag som lantbrukaren föder upp, med hänsyn till deras användningsområde.

3. Den information som den nationella behöriga myndigheten samlar in enligt punkt 1 ska utvärderas av kommissionen och jämföras i hela unionen.

4. Medlemsstaterna får begära in mer uppgifter.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 246
Förslag till förordning
Artikel 112b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 112b

Minskning av behandlingsmetoder som bygger på antibakteriella substanser

1. För att bidra till en verklig minskning av användningen av läkemedel som innehåller antibakteriella substanser ska alla som sysslar med djurhållning

a) avgöra, två månader efter tillkännagivandet av nyckeltalen i enlighet med den i punkt 112b fastställda behandlingsprevalensen, om den halvårsvisa behandlingsprevalensen för de djurslag som de föder upp, med hänsyn till användningsområdet under den period som förflutit, ligger över den genomsnittliga behandlingsprevalensen,

b) omedelbart registrera resultaten av bedömningen enligt punkt 1.

2. Om djuruppfödarens operativa, halvårsvisa behandlingsprevalens för verksamheten ligger över halvårsgenomsnittet ska lantbrukaren i samråd med en veterinär analysera skälen som kan ha lett till att genomsnittet överskreds och hur behandlingen av boskapen med läkemedel som innehåller antibakteriella substanser kan minskas.

Om djuruppfödarens analys visar att behandlingen med de berörda läkemedlen kan minskas ska djuruppfödaren vidta alla nödvändiga åtgärder för att åstadkomma minskningen. Djuruppfödarens ska tänka på boskapens välbefinnande och garantera den medicinska vård som behövs.

3. Medlemsstaterna får besluta om åtgärder som går utöver ovan nämnda krav.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 247
Förslag till förordning
Artikel 115 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Genom undantag från artikel 111 får den ansvariga veterinären, i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett icke livsmedelsproducerande djurslag, på eget direkt ansvar och i **synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande**, undantagsvis behandla det berörda djuret med följande:

a) Ett läkemedel som **är**

i) Ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med denna förordning för användning på ett annat djurslag eller för ett annat tillstånd hos samma djurslag.

ii) Ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat i enlighet med denna förordning för användning på samma djurslag eller ett annat djurslag, för samma tillstånd eller för ett annat tillstånd.

iii) Ett humanläkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁽³⁰⁾ eller förordning (EG) nr 726/2004.

b) Om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led a, **ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds av en person som enligt den nationella lagstiftningen i enlighet med villkoren i ett veterinärrecept är behörig att göra det.**

Ändring

1. Genom undantag från artikel 111 får den ansvariga veterinären, i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett icke livsmedelsproducerande djurslag, på eget direkt ansvar och **med hänsyn till djurens hälsa och välbefinnande**, undantagsvis behandla det berörda djuret med följande, **i fallande prioritetsordning**:

a) ett **veterinärmedicinskt** läkemedel som **i enlighet med denna förordning har godkänts, med undantag för antimikrobiella läkemedel som används vid rutinmässiga profylaktiska åtgärder, om detta inte särskilt har godkänts av läkemedelsmyndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel,**

b) Om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led a:

i) Ett **humanläkemedel** som godkänts i den berörda medlemsstaten eller i en annan medlemsstat i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁽³⁰⁾ eller i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004. Antimikrobiella humanläkemedel får användas endast med veterinärrecept och ett godkännande från den veterinärmyndighet som ansvarar för övervakningen av den ifrågavarande veterinärens arbete.

ii) Ett veterinärmedicinskt **ex tempore-läkemedel** som bereds i enlighet med villkoren i veterinärreceptet av en person som enligt nationell lag är behörig att göra det.

⁽³⁰⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁰⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 311, 28.11.2001, s. 67).

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 303

Förslag till förordning

Artikel 115 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Genom undantag från punkt 1 får homeopatiska läkemedel administreras till icke livsmedelsproducerande djur.

Ändring 249

Förslag till förordning

Artikel 116 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Genom undantag från artikel 111 får den ansvariga veterinären, i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett livsmedelsproducerande djur av ett djurslag som inte är vattenlevande, på eget direkt ansvar och i **synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande**, undantagsvis behandla det berörda djuret med **något av följande**:

a) Ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med denna förordning för användning på ett annat livsmedelsproducerande djurslag eller för ett annat tillstånd hos samma djurslag.

b) Ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat i enlighet med denna förordning för användning på samma djurslag eller ett annat livsmedelsproducerande djurslag för samma tillstånd eller för ett annat tillstånd.

1. Genom undantag från artikel 111 får den ansvariga veterinären, i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett livsmedelsproducerande djur av ett djurslag som inte är vattenlevande, på eget direkt ansvar och i **djurhälsans och djurskyddets intresse**, undantagsvis behandla det berörda djuret med **följande, i fallande prioritetsordning**:

a) Veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning, med undantag för antimikrobiella läkemedel som används profylaktiskt på ett enskilt djur eller en grupp av djur i de fall där det inte finns någon sjukdomsdiagnos för något av djuren.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

Ändring

- ba) Om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led a
- c) Ett humanläkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, eller
- d) Om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led a, ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds av en person som enligt den nationella lagstiftningen i enlighet med villkoren i ett veterinärrecept är behörig att göra det.
- i) ett humanläkemedel som har godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004; antimikrobiella humanläkemedel får endast användas med veterinärrecept och ett godkännande från den veterinärmyndighet som är överordnad veterinären i fråga, om det inte är möjligt att behandla med ett veterinärmedicinskt läkemedel som anges i led a eller ba, eller
- ii) ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds i enlighet med villkoren i veterinärreceptet av en person som enligt nationell rätt är behörig att göra det.

Ändring 251

Förslag till förordning

Artikel 116 – punkt 2 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- ba) Veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat i enlighet med denna förordning för användning på samma vattenlevande djurslag eller annat livsmedelsproducerande djurslag som är vattenlevande, för samma tillstånd eller för ett annat tillstånd.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 252

Förslag till förordning

Artikel 116 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Genom undantag från punkt 2, och tills en genomförandeakt enligt punkt 4 har fastställts, får en veterinär, om det inte finns något sådant läkemedel som avses i punkt 2 a och b, på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuren vållas otillbörligt lidande, undantagsvis behandla vattenlevande livsmedelsproducerande djurslag vid en viss anläggning med

a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som i enlighet med denna förordning har godkänts i den berörda medlemsstaten eller i en annan medlemsstat för användning på ett livsmedelsproducerande djurslag som inte är vattenlevande,

b) ett humanläkemedel som har godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004.

Ändring

3. Genom undantag från punkt 2, och tills en genomförandeakt enligt punkt 4 har fastställts, får en veterinär, om det inte finns något sådant läkemedel som avses i punkt 2 a och b, på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuren vållas otillbörligt lidande, undantagsvis behandla vattenlevande livsmedelsproducerande djurslag vid en viss anläggning med

a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som i enlighet med denna förordning har godkänts i den berörda medlemsstaten eller i en annan medlemsstat för användning på ett livsmedelsproducerande djurslag som inte är vattenlevande, **eller**

b) **om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led a**, ett humanläkemedel som har godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004.

Ändring 304

Förslag till förordning

Artikel 116 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Genom undantag från punkterna 1–3 får homeopatiska läkemedel administreras för att behandla livsmedelsproducerande djur under en veterinärs ansvar, förutsatt att de innehåller endast aktiva substanser som i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 förtecknas som substanser för vilka inga gränsvärden behöver fastställas.

Ändring 255

Förslag till förordning

Artikel 116 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Farmakologiskt aktiva substanser som ingår i det läkemedel som används i enlighet med **punkt 1** ska vara förtecknade i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010. Veterinären ska ange en lämplig karenstid i enlighet med artikel 117.

Ändring

6. Farmakologiskt aktiva substanser som ingår i det läkemedel som används i enlighet med **punkterna 1 och 3 b** ska vara förtecknade i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010. Veterinären ska ange en lämplig karenstid i enlighet med artikel 117.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 256

Förslag till förordning

Artikel 117 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. För homeopatiska läkemedel för djur **ska karenstiden vara noll dagar**.

Ändring

4. **Karenstiden ska vara noll dagar** för homeopatiska läkemedel för djur **som endast innehåller aktiva substanser som förtecknas i tabell 1 i förordning (EU) nr 37/2010 med klassificeringen "Inget gränsvärde för högsta tillåtna resthalter (MRL-värde) krävs"**.

Ändring 257

Förslag till förordning

Artikel 117 – punkt 5 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

Uppgifter om användningen av antibiotika som inte omfattas av villkoren för godkännande ska samlas in och rapporteras obligatoriskt till de nationella myndigheterna i enlighet med artikel 54.

Ändring 258

Förslag till förordning

Artikel 118 – rubriken

Kommissionens förslag

Användning av antimikrobiella **veterinärmedicinska läkemedel** för djurslag eller indikationer som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning

Ändring

Användning av antimikrobiella **substanser** för djurslag eller indikationer som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning

Ändring 259

Förslag till förordning

Artikel 118 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Antimikrobiella läkemedel får endast användas i enlighet med artiklarna 115–116 för behandling av tillstånd för vilka det inte finns någon annan behandling och om användningen av dem inte innebär någon risk för folk- eller djurhälsan.

Ändring

1. Antimikrobiella läkemedel får endast användas i enlighet med artiklarna 115–116 för behandling av tillstånd för vilka det inte finns någon annan behandling och om användningen av dem inte innebär någon risk för folk- eller djurhälsan. **Artiklarna 115 och 116 är inte tillämpliga på livsviktiga antimikrobiella läkemedel, vilka anges i artikel 32.2.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 260

Förslag till förordning

Artikel 118 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

2. Kommissionen **får** genom genomförandeakter, i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2 och med beaktande av vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten, fastställa en förteckning över antimikrobiella **veterinärmedicinska läkemedel** som inte kan användas i enlighet med punkt 1, eller som endast kan användas för behandlingar enligt punkt 1 på vissa villkor.

Ändring

2. Kommissionen **ska** genom genomförandeakter, i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2 och med beaktande av vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten, fastställa en förteckning över antimikrobiella **substanser eller substansgrupper** som inte kan användas i enlighet med punkt 1, eller som endast kan användas för behandlingar enligt punkt 1 på vissa villkor.

Ändring 261

Förslag till förordning

Artikel 118 – punkt 2 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

De principer som ska användas för att upprätta en förteckning över vilka antimikrobiella läkemedel som kommer att begränsas inom veterinärmedicinen får inte inkräkta på medlemsstaternas rätt att förbjuda användningen av vissa antimikrobiella läkemedel för vissa djurslag, om de anser det lämpligt, eller avhålla dem från att använda denna rätt.

Ändring 262

Förslag till förordning

Artikel 118 – punkt 2 – stycke 2 – led a

Kommissionens förslag

a) Risken för folkhälsan om det antimikrobiella läkemedlet används i enlighet med punkt 1.

Ändring

a) Risken för folkhälsan om det antimikrobiella läkemedlet används i enlighet med punkt 1, **inbegripet riskerna i samband med användning på livsmedelsproducerande djur av antimikrobiella läkemedel av kritisk betydelse som humanläkemedel.**

Ändring 263

Förslag till förordning

Artikel 118 – punkt 2 – stycke 2 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ca) **Tillgången till andra uppfödningstekniker som kan förebygga sjukdomsutbrott.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 264**Förslag till förordning****Artikel 118 – punkt 2a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Tredjeländer enligt vars rätt användning av något av de antimikrobiella läkemedel som finns i den förteckning som avses i punkt 2 är tillåten på andra villkor än de som anges i samma punkt får inte finnas med på någon förteckning över tredje länder enligt unionsrätten från vilka medlemsstaterna har rätt att importera husdjur eller vattenbruksdjur eller kött eller produkter från sådana djur.

Ändring 265**Förslag till förordning****Artikel 118 – punkt 2b (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

2b. Medlemsstaterna ska vidare förbjuda import från tredjeländer som finns med i någon av de förteckningar som avses i punkt 2a,

- a) av husdjur och vattenbruksdjur som administrerats substanser som finns i den förteckning som avses i punkt 2 såvida inte substanserna administrerats i enlighet med villkoren som fastställs i punkt 1,
- b) av kött eller produkter som framställts av djur som det är förbjudet att importera enligt led a i denna punkt.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 266
Förslag till förordning
Artikel 119 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Genom undantag från artikel 111 får en behörig myndighet, vid utbrott av en förtecknad sjukdom enligt artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../....⁽³¹⁾ [Publikationsbyrå, för in nummer, och i en fotnot, datum, titel och hänvisning till EUT för förordningen om djurhälsa], under en begränsad tid och med särskilda begränsningar, tillåta användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat.

⁽³¹⁾ Europaparlamentet och rådets förordning av den om djurhälsa (EUT L ...).

Ändring

2. Genom undantag från artikel 111 får en behörig myndighet, vid utbrott av en förtecknad sjukdom enligt artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../....⁽³¹⁾ [Publikationsbyrå, för in nummer, och i en fotnot, datum, titel och hänvisning till EUT för förordningen om djurhälsa] **eller en kritisk hälsosituation som har bekräftats av medlemsstatens chefsveterinär**, under en begränsad tid och med särskilda begränsningar, tillåta användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel **utan ett godkännande för försäljning i den berörda medlemsstaten, men** som är godkänt **antingen** i en annan medlemsstat **eller i enlighet med ett tredjelandts rätt, i avsaknad av lämpliga läkemedel och efter att ha underrättat kommissionen om de närmare villkoren för deras användning.**

⁽³¹⁾ Europaparlamentet och rådets förordning av den om djurhälsa (EUT L ...).

Ändring 267
Förslag till förordning
Artikel 122 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Senast två år efter det att denna förordning trätt i kraft ska kommissionen utveckla, genom delegerade akter, ett harmoniserat system för insamling på unionsnivå av denna typ av läkemedel och avfall.

Ändring 268
Förslag till förordning
Artikel 123 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Medlemsstaterna får föreskriva ytterligare villkor i fråga om reklam för veterinärmedicinska läkemedel för att skydda människors och djurs hälsa, djurs välbefinnande och miljön, inklusive villkor i form av jämförande och vilseledande reklam eller otillbörliga affärsmetoder.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 269

Förslag till förordning

Artikel 124 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. **Förbudet** i punkt 1 gäller inte marknadsföring till personer som har tillstånd att förskriva eller tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel.

Ändring

2. **Det förbud som anges** i punkt 1 gäller inte marknadsföring till personer som har tillstånd att förskriva eller tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel.

Ändring 270

Förslag till förordning

Artikel 125 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. De behöriga myndigheterna ska regelbundet göra riskbaserade kontroller av tillverkare, importörer, innehavare av godkännanden för försäljning, partihandlare och leverantörer av de veterinärmedicinska läkemedlen, för att förvissa sig om att kraven i denna förordning är uppfyllda.

Ändring

1. De behöriga myndigheterna ska regelbundet göra riskbaserade kontroller av tillverkare, importörer, innehavare av godkännanden för försäljning, partihandlare och leverantörer av de veterinärmedicinska läkemedlen, **såväl som av djur och foder**, för att förvissa sig om att kraven i denna förordning är uppfyllda.

Ändring 271

Förslag till förordning

Artikel 125 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. **Kommissionen ska säkerställa en harmoniserad strategi för inspektioner och kontroller av veterinärmedicinska läkemedel i hela unionen.**

Ändring 272

Förslag till förordning

Artikel 125 – punkt 1b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1b. **De behöriga myndigheterna ska upprätta en plan för stickprovskontroller av veterinärmottagningar och djurbesättningar för att kontrollera att de läkemedel som de innehar håller samma kvalitet.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 273

Förslag till förordning

Artikel 125 – punkt 4 – stycke 2

Kommissionens förslag

Vid behov får inspektionerna vara oanmälda.

Ändring

Alla inspektioner ska vara oanmälda.

Ändring 274

Förslag till förordning

Artikel 125 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. Inspektioner kan även genomföras i tillverkarens lokaler av aktiva substanser som används som utgångsmaterial för veterinärmedicinska läkemedel om det finns skäl att misstänka att god tillverkningssed inte har iakttagits.

Ändring 275

Förslag till förordning

Artikel 125 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Inspektionsrapporterna ska laddas upp i en lämplig databas, och alla behöriga myndigheter ska ha fortlöpande tillgång till den.

Ändring

6. Inspektionsrapporterna ska laddas upp i en lämplig databas, och alla behöriga myndigheter ska ha fortlöpande tillgång till den. *En sammanfattning av inspektionsrapporten ska offentliggöras.*

Ändring 276

Förslag till förordning

Artikel 128 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Läkemedelsmyndigheten och kommissionen ska säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt för veterinärmedicinska inspektioner.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 277
Förslag till förordning
Artikel 132a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 132a**Tillfälligt återkallande och tillbakadragande av partihandels-
tillstånd**

Vid bristande efterlevnad av de krav som anges i artiklarna 104, 105 och 106 kan behörig myndighet

- a) tillfälligt återkalla partihandelstillståndet för veterinärmedicinska läkemedel,
- b) tillfälligt återkalla partihandelstillståndet för en viss kategori av veterinärmedicinska läkemedel,
- c) dra tillbaka partihandelstillståndet för en eller samtliga kategorier av veterinärmedicinska läkemedel.

Ändring 279
Förslag till förordning
Artikel 136 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Medlemsstaterna ska utse de behöriga myndigheter som ska utföra uppgifter enligt denna förordning.

1. Medlemsstaterna ska utse de behöriga myndigheter som ska utföra uppgifter enligt denna förordning. **De behöriga myndigheterna ska bland annat vara ansvariga för att tillhandahålla den vetenskapliga expertisen för bedömning av alla ansökningar enligt denna förordning.**

Ändring 280
Förslag till förordning
Artikel 136 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Förvaltningen av de medel som avsatts för verksamhet som rör kraven i denna förordning, driften av kommunikationsnäten och marknadsövervakningen ska fortlöpande kontrolleras av de behöriga myndigheterna i syfte att garantera dessa myndigheters oberoende.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 281
Förslag till förordning
Artikel 136 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. De behöriga myndigheterna ska samarbeta med varandra vid genomförandet av sina uppgifter enligt denna förordning och ska ge de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater allt nödvändigt och lämpligt stöd i detta avseende. De behöriga myndigheterna ska delge varandra lämplig information, i synnerhet vad gäller uppfyllandet av kraven för tillverknings- och partihandelstillstånd, intyg om god tillverkningssed eller godkännande för försäljning.

Ändring

2. De behöriga myndigheterna ska samarbeta med varandra **och med andra berörda myndigheter** vid genomförandet av sina uppgifter enligt denna förordning och ska ge de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater allt nödvändigt och lämpligt stöd i detta avseende. De behöriga myndigheterna ska delge varandra **och med andra berörda myndigheter** lämplig information, i synnerhet vad gäller uppfyllandet av kraven för tillverknings- och partihandelstillstånd, intyg om god tillverkningssed eller godkännande för försäljning.

Ändring 305
Förslag till förordning
Artikel 140 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Alla ledamöter, suppleanter och medföljande experter ska tillhandahålla en allmänt tillgänglig intresseförklaring.

Ändring 282
Förslag till förordning
Artikel 140 – punkt 7

Kommissionens förslag

7. Kommittén får adjungera ytterligare högst fem ledamöter, som ska väljas med hänsyn till sin särskilda vetenskapliga kompetens. De ska utses på tre år med möjlighet till förlängning, och ska inte ha några suppleanter.

Ändring

7. Kommittén får adjungera ytterligare högst fem ledamöter, som ska väljas med hänsyn till sin särskilda vetenskapliga kompetens. De ska utses på tre år med möjlighet till förlängning, och ska inte ha några suppleanter. **De adjungerade ledamöterna får fungera som rapportörer.**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 283

Förslag till förordning

Artikel 141 – punkt 1 – led ha (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ha) Hantera de uppfödningsskyltar som bidrar till utvecklingen av antimikrobiell resistens, genom att bygga vidare på kommissionens och medlemsstaternas befintliga handlingsplaner, särskilt genom att utveckla och genomföra strategier för att

- minska den totala användningen,
- minska användningen av antimikrobiella läkemedel av kritisk betydelse som humanläkemedel,
- avskaffa rutinmässig profylaktisk användning.

Detta arbete ska redovisas i en plan som kommittén lämnar till kommissionen senast två år efter antagandet av denna förordning. Planen ska innehålla mål för minskad användning och en tidsplan för att uppnå dessa minskningar.

Ändring 284

Förslag till förordning

Artikel 144 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

Ändring

b) Utreda frågor som rör säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i medlemsstaterna.

utgår

Ändring 285

Förslag till förordning

Bilaga 2 – del 1 – punkt 1.1 – punkt 7

Kommissionens förslag

Ändring

Djurförsök, **utom kliniska prövningar, ska genomföras** i enlighet med direktiv 2010/63/EU.

Medlemsstaterna ska se till att alla djurförsök genomförs i enlighet med direktiv 2010/63/EU. Såsom anges i direktiv 2010/63/EU ska det vara nödvändigt att ersätta, minska eller förbättra försök på ryggradsdjur. Dessa metoder ska regelbundet ses över och förbättras i syfte att minska antalet försök på ryggradsdjur och antalet djur som ingår i dem.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 286

Förslag till förordning

Bilaga 2 – del 1 – punkt 1.3 – underpunkt 1.3.1 – punkt 1 – punkt e

Kommissionens förslag

e) De potentiella riskerna för utveckling av antimikrobiell resistens.

Ändring

e) De potentiella riskerna för utveckling av antimikrobiell resistens **under tillverkning och användning**.

Ändring 287

Förslag till förordning

Bilaga 2 – del 1 – punkt 1.3 – underpunkt 1.3.1 – punkt 7 – inledningen

Kommissionens förslag

Denna bedömning ska normalt utföras i två etapper. Den första etappen ska alltid genomföras och den andra etappen ska genomföras vid behov. Närmare upplysningar om bedömningen ska lämnas i enlighet med vedertagna riktlinjer. Bedömningen ska ange miljöns potentiella exponering för produkten och hur stor risk en sådan exponering utgör, särskilt med beaktande av

Ändring

Denna bedömning ska normalt utföras i två etapper. **Alla tillgängliga uppgifter med tillräcklig tillförlitlighet och relevans ska beaktas, inklusive information som erhållits under utvecklingen av nya läkemedel.** Den första etappen ska alltid genomföras och den andra etappen ska genomföras vid behov. Närmare upplysningar om bedömningen ska lämnas i enlighet med vedertagna riktlinjer. Bedömningen ska ange miljöns potentiella exponering för produkten och hur stor risk en sådan exponering utgör, särskilt med beaktande av

Ändring 288

Förslag till förordning

Bilaga 2 – del 1 – punkt 1.3 – underpunkt 1.3.1 – punkt 8

Kommissionens förslag

I den andra etappen ska ytterligare specifika undersökningar av produktens verkningar på vissa ekosystem göras, i enlighet med fastställda riktlinjer. Det ska tas hänsyn till miljöexponeringens omfattning och till den information om substansens eller substansernas fysikaliska, kemiska, farmakologiska och/eller toxikologiska egenskaper, inklusive metaboliter.

Ändring

I den andra etappen ska ytterligare specifika undersökningar av produktens verkningar på vissa ekosystem göras, i enlighet med fastställda riktlinjer **och med hänsyn till produktens farmakologiska effekt samt eventuella relevanta biverkningar**. Det ska tas hänsyn till miljöexponeringens omfattning och till den information om substansens eller substansernas fysikaliska, kemiska, farmakologiska och/eller toxikologiska egenskaper, inklusive metaboliter.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 289**Förslag till förordning****Bilaga 2 – del 1 – punkt 1.3 – underpunkt 1.3.1 – punkt 8a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

Miljöriskbedömningen ska uppdateras när ny information blir tillgänglig som skulle kunna ändra riskbedömningen.

Torsdagen den 10 mars 2016

P8_TA(2016)0088

Godkännande av och tillsyn över veterinärmedicinska läkemedel*I**

Europaparlamentets ändringar antagna den 10 mars 2016 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD)) ⁽¹⁾

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(2018/C 050/27)

Ändring 1**Förslag till förordning****Skäl 1***Kommissionens förslag*

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽⁵⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽⁶⁾ har utgjort unionens regelverk för tillverkning, godkännande och distribution av veterinärmedicinska läkemedel. Mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts och till följd av kommissionens utvärdering av den inre marknaden för veterinärmedicinska läkemedel har regelverket för veterinärmedicinska läkemedel setts över och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [...] ⁽⁷⁾ som innehåller förfaranden för godkännande av och tillsyn över veterinärmedicinska läkemedel har antagits.

- ⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).
⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).
⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr ... av den ... om veterinärmedicinska läkemedel (EUT L ...,, s. ...).

Ändring

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽⁵⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽⁶⁾ har utgjort unionens regelverk för tillverkning, godkännande och distribution av veterinärmedicinska läkemedel. Mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts och till följd av kommissionens utvärdering av den inre marknaden för veterinärmedicinska läkemedel har regelverket för veterinärmedicinska läkemedel setts över och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [...] ⁽⁷⁾ som innehåller förfaranden för godkännande av och tillsyn över veterinärmedicinska läkemedel har antagits, **i syfte att harmonisera medlemsstaternas lagar.**

- ⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).
⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).
⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr ... av den ... om veterinärmedicinska läkemedel (EUT L ...,, s. ...).

⁽¹⁾ Ärendet återförvisades till det ansvariga utskottet för ytterligare behandling enligt artikel 61.2 andra stycket i arbetsordningen (A8-0035/2016).

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 2
Förslag till förordning
Skäl 4

Kommissionens förslag

- (4) Till följd av Lissabonfördragets ikraftträdande bör de befogenheter som kommissionen tilldelas genom förordning (EG) nr 726/2004 anpassas till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av förordning (EG) nr 726/2004 bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen när det gäller att anpassa bilagan till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, fastställa när det kan krävas effektstudier efter att ett läkemedel har godkänts, fastställa bestämmelser och krav för att bevilja godkännande för försäljning på vissa särskilda villkor, fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar om såväl ändring av villkoren i godkännande för försäljning som överföring av godkännanden för försäljning samt fastställa förfarandena för att undersöka överträdelser och för att dels ålägga innehavarna av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning böter eller viten, dels fastställa maximibelopp samt villkor och former för indrivning.

Ändring

- (4) Till följd av Lissabonfördragets ikraftträdande bör de befogenheter som kommissionen tilldelas genom förordning (EG) nr 726/2004 anpassas till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av förordning (EG) nr 726/2004 bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen när det gäller att anpassa bilagan **i fråga om** den tekniska och vetenskapliga utvecklingen **för att underlätta utsläppandet på marknaden av nya läkemedel**, fastställa när det kan krävas effektstudier efter att ett läkemedel har godkänts, fastställa bestämmelser och krav för att bevilja godkännande för försäljning på vissa särskilda villkor, fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar om såväl ändring av villkoren i godkännande för försäljning som överföring av godkännanden för försäljning samt fastställa förfarandena för att undersöka överträdelser och för att dels ålägga innehavarna av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning böter eller viten, dels fastställa maximibelopp samt villkor och former för indrivning.

Ändring 3
Förslag till förordning
Skäl 6

Kommissionens förslag

- (6) För att det ska säkerställas enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 726/2004 bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att anta genomförandebestämmelser om godkännande för försäljning av humanläkemedel. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Ändring

- (6) För att det ska säkerställas enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 726/2004 bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att anta genomförandebestämmelser om godkännande för försäljning av humanläkemedel **och veterinärmedicinska läkemedel**. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 4
Förslag till förordning
Skäl 6a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- 6a. *Framsteg inom alternativa testmetoder kräver att man utarbetar ett regelverk som kan anpassas till ny utveckling på området, exempelvis erkännande och utvärdering av modellerings- och simuleringsteknik.*

Ändring 5
Förslag till förordning
Skäl 6b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- 6b. *I nuläget spelar djurförsök en betydelsefull reglerande och vetenskaplig roll i utvecklingen av läkemedel, och när det gäller ersättning, begränsning och förfining av djurförsök omfattas de av direktiv 2010/63/EU.*

Ändring 6
Förslag till förordning
Skäl 6c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- 6c. *Med hänsyn till folkhälsan bör beslut om godkännande inom ramen för det centraliserade förfarandet grundas på objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.*

Ändring 7
Förslag till förordning
Skäl 6d (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- 6d. *Det bör fastslås att de kriterier om kvalitet, säkerhet och effekt som fastställs i direktiven 2001/83/EG och 2001/82/EG ska tillämpas på läkemedel som godkänns av unionen och det bör vara möjligt att bedöma nytta/risikförhållandet för alla läkemedel när de släpps ut på marknaden, när godkännandet behöver förnyas och närhelst den behöriga myndigheten anser det lämpligt.*

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 8
Förslag till förordning
Skäl 6e (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- 6e. *Medlemsstaterna har utvecklat en form för utvärdering av läkemedels relativa effekt med syftet att positionera ett nytt läkemedel i förhållande till dem som redan finns i samma terapeutiska klass. På samma sätt betonade rådet i sina slutsatser av den 29 juni 2000 om läkemedel och folkhälsa vikten av att identifiera läkemedel med ett terapeutiskt mervärde. Denna utvärdering bör ske inom ramen för förfarandet för godkännande för försäljning.*

Ändring 9
Förslag till förordning
Artikel 1 – led 2a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 1 – punkt 2

Nuvarande lydelse

Ändring

- 2a. *I artikel 1 ska andra stycket ersättas med följande:*

Bestämmelserna i denna förordning skall inte inverka på de befogenheter som medlemsstaternas myndigheter har i fråga om prissättning på läkemedel eller i fråga om beslut att låta läkemedel omfattas av nationella sjukförsäkringssystem på grundval av hälsorelaterade, ekonomiska och sociala förhållanden. Medlemsstaterna får själva bland uppgifterna i godkännandet för försäljning välja de terapeutiska indikationer och de förpackningsstorlekar som täcks av deras socialförsäkringsorgan.

Bestämmelserna i denna förordning skall inte inverka på de befogenheter som medlemsstaternas myndigheter har i fråga om prissättning på läkemedel eller i fråga om beslut att låta läkemedel omfattas av nationella sjukförsäkringssystem på grundval av hälsorelaterade, ekonomiska och sociala förhållanden, **förutsatt att medlemsstaterna tar vederbörlig hänsyn till den jämförande referensutvärderingen av humanläkemedlet, i enlighet med artikel 9.4**. Medlemsstaterna får själva bland uppgifterna i godkännandet för försäljning välja de terapeutiska indikationer och de förpackningsstorlekar som täcks av deras socialförsäkringsorgan.

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 10

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 3

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 2 – punkt 1

Kommissionens förslag

"Definitionerna i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG ska gälla i denna förordning."

Ändring

"Definitionerna i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG **och i förekommande fall i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/xxx** ^(1a) ska gälla i denna förordning."

^(1a) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2015/xxx av den ... om veterinärmedicinska läkemedel (EUT L ...) [2014/0257(COD)].

Ändring 11

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4 – led a

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

a) Punkt 2 **b** ska ersättas med följande:

Ändring

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. **Läkemedel som inte avses i bilagan kan godkännas för försäljning av unionen i enlighet med denna förordning om**

a) läkemedlet innehåller en ny aktiv substans som inte var godkänd i unionen vid denna förordnings ikraftträdande,

"b) sökanden påvisar att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande i enlighet med denna förordning är av intresse för patienthälsan på unionsnivå."

b) sökanden påvisar att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande i enlighet med denna förordning är av intresse för patienthälsan på unionsnivå."

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 12**Förslag till förordning****Artikel 1 – led 5a (nytt)**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 6, punkterna 4a och 4b (nya)

Kommissionens förslag

Ändring

5a. I artikel 6 ska följande punkter läggas till:**"4a. Myndigheten ska bekräfta att de som söker godkännande för försäljning har agerat i enlighet med artikel 13.1 i direktiv 2010/63/EU.****4b. Myndigheten ska utforma ett regelverk för att alternativa metoder ska kunna godkännas och ska beakta de möjligheter som dessa nya principer erbjuder vars mål är att tillhandahålla mer förutsägbara läkemedel. Dessa principer kan baseras på för människan relevanta, datorstödda modeller eller cellmodeller, toxiska reaktionsvägar eller reaktionsvägar med negativt resultat."****Ändring 13****Förslag till förordning****Artikel 1 – led 5b (nytt)**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 9 – punkt 4 – led da (nytt)

Nuvarande lydelse

Ändring

5b. I artikel 9.4 ska följande led införas:**"da. Den jämförande utvärderingen av humanläkemedlet."****Ändring 14****Förslag till förordning****Artikel 1 – led 10a (nytt)**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 55 – punkt 2

Nuvarande lydelse

Ändring

10a. I artikel 55 ska andra stycket ersättas med följande:

Myndigheten skall ansvara för samordningen av de vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande för utvärdering av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av läkemedel.

Myndigheten skall ansvara för samordningen av de vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande för utvärdering av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av **humanläkemedel, i enlighet med denna förordning, och av veterinärmedicinska läkemedel, i enlighet med förordning (EU) 2015/xxx (*).**"

(*) 2014/0257(COD).

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 15

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 10b (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 56 – punkt 2 – stycke 1

Nuvarande lydelse

2. Kommittéerna i punkt 1 a-1 da får tillsätta ständiga och tillfälliga arbetsgrupper. Kommittéerna i punkt 1 a och 1 b får tillsätta rådgivande grupper med vetenskapliga experter i samband med utvärdering av vissa typer av läkemedel eller behandlingar, till vilka kommittén får delegera vissa arbetsuppgifter som rör utarbetandet av sådana vetenskapliga yttranden som avses i **artiklarna 5 och 30**.

Ändring

10b. I artikel 56.2 ska första stycket ersättas med följande:

”2. Kommittéerna i punkt 1 a-1 da får tillsätta ständiga och tillfälliga arbetsgrupper. Kommittéerna i punkt 1 a och 1 b får tillsätta rådgivande grupper med vetenskapliga experter i samband med utvärdering av vissa typer av läkemedel eller behandlingar, till vilka kommittén får delegera vissa arbetsuppgifter som rör utarbetandet av sådana vetenskapliga yttranden som avses i **artikel 5 i denna förordning** och **i artikel 141.1 i förordning (EU) 2015/xxx (*)**.”

(*) 2014/0257(COD).

Ändring 16

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 10c (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 57 – punkt 1 – stycke 1

Nuvarande lydelse

1. Myndigheten skall ge medlemsstaterna och gemenskapsinstitutionerna vetenskaplig rådgivning av högsta kvalitet i alla frågor rörande utvärdering av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och **effekt** som myndigheten åläggs enligt gemenskapens läkemedelslagstiftning.

Ändring

10c. I artikel 57.1 ska första stycket ersättas med följande:

”1. Myndigheten skall ge medlemsstaterna och gemenskapsinstitutionerna vetenskaplig rådgivning av högsta kvalitet i alla frågor rörande utvärdering av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet, **effekt** och **jämförande bedömning** som myndigheten åläggs enligt gemenskapens läkemedelslagstiftning.”

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 17**Förslag till förordning****Artikel 1 – led 10d (nytt)**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 57 – punkt 1 – stycke 2 – led t a (nytt)

Nuvarande lydelse

Ändring

10d. I artikel 57.1 andra stycket ska följande punkt läggas till:

"ta. samarbeta med nätverket för utvärdering av medicinska metoder, med organ för utvärdering av medicinska metoder och andra nationella myndigheter med ansvar för marknadstillträde, framför allt för att underlätta utvärderingen och utjämna skillnaderna i patienternas tillgång till medicinska metoder."

Ändring 18**Förslag till förordning****Artikel 1 – led 10e (nytt)**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 57 – punkt 1 – stycke 2 – led t b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

10e. I artikel 57.1 andra stycket ska följande punkt läggas till:

"tb. varje år i samarbete med Efsa och ECDC offentliggöra en rapport om användning av antimikrobiella substanser i humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om det aktuella läget i fråga om antimikrobiell resistens i unionen."

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 19

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 11

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 57 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

2. Den databas som avses i punkt 1 led 1 ska innehålla sammanfattningar av produkternas egenskaper (produktresuméer), bipacksedlar och uppgifter som framgår av märkningen. Databasen ska byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning samt de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG. Databasen ska efter hand utvidgas till att omfatta alla **läkemedel** som godkänns i unionen.”

Ändring

2. Den databas som avses i punkt 1 led 1 ska innehålla sammanfattningar av produkternas egenskaper (produktresuméer), bipacksedlar och uppgifter som framgår av märkningen. Databasen ska byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning samt de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG. Databasen ska efter hand utvidgas till att omfatta alla **humanläkemedel** som godkänns i unionen.”

Ändring 20

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 13

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 61 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

1. Varje medlemsstat ska efter samråd med styrelsen utse en ledamot och en suppleant i kommittén för humanläkemedel för en period på tre år, som kan förnyas.

Ändring

(Berör inte den svenska versionen.)

Ändring 21

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 13 a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 62 – punkt 2

Nuvarande lydelse

2. Medlemsstaterna ska till myndigheten sända en förteckning över sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av prövning av **humanläkemedel** som, med beaktande av artikel 63.2, kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper av vetenskapliga experter inom någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.

Ändring

13a. Artikel 62.2 ska ersättas med följande:

”2. Medlemsstaterna ska till myndigheten sända en förteckning över sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av prövning av **läkemedel** som, med beaktande av artikel 63.2, kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper av vetenskapliga experter inom någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.

Torsdagen den 10 mars 2016

Nuvarande lydelse

Myndigheten skall hålla en uppdaterad förteckning över ackrediterade experter. Förteckningen skall omfatta de experter som avses i första stycket samt andra experter som utses **direkt** av myndigheten. Förteckningen skall hållas uppdaterad.

Ändring

Myndigheten skall hålla en uppdaterad förteckning över ackrediterade experter. Förteckningen skall omfatta de experter som avses i första stycket samt **eventuella** andra experter som utses av myndigheten **eller kommissionen**. Förteckningen skall hållas uppdaterad."

Ändring 22

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 14

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 62

Kommissionens förslag

(14) I artikel 62.3 ska **andra stycket utgå**.

Ändring

(14) Artikel 62 ska **ändras på följande sätt**:

a) I punkt 1 ska tredje stycket ersättas med följande:

"När kommittén samråder med de rådgivande grupper med vetenskapliga experter som avses i artikel 56.2 ska den överlämna det eller de utkast till utredningsprotokoll som sammanställts av rapportören eller medrapportören till dem. Yttranden från dessa rådgivande grupper ska över-sändas till ordföranden för den berörda kommittén inom de tidsfrister som anges i artikel 6.3 i denna förordning och i artikel 40.3 i förordning (EU) 2015/xxx (*)."

b) I punkt 1 ska fjärde stycket ersättas med följande:

"Innehållet i yttrandet ska tas med i det utrednings-protokoll som ska offentliggöras i enlighet med artikel 13.3 i denna förordning och artikel 40.11 i förordning (EU) 2015/xxx (*)."

(*) 2014/0257(COD).

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 23**Förslag till förordning****Artikel 1 – led 14 a (nytt)**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 64 – punkt 1

Nuvarande lydelse

1. Verkställande direktören skall utses av styrelsen på förslag av kommissionen för en period om fem år på grundval av en förteckning över kandidater som föreslås av kommissionen efter det att en inbjudan till intresseanmälan offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och på annat håll. Innan den verkställande direktören utses, skall den kandidat som styrelsen nominerat utan dröjsmål uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara alla eventuella frågor från parlamentets ledamöter. Uppdraget kan förnyas en gång. Styrelsen får på förslag från kommissionen avsätta den verkställande direktören från dennes uppdrag.

Ändring

14a. Artikel 64.1 ska ersättas med följande:

"1. Verkställande direktören skall utses av styrelsen på förslag av kommissionen för en period om fem år på grundval av en förteckning över kandidater som föreslås av kommissionen efter det att en inbjudan till intresseanmälan offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och på annat håll. Innan den verkställande direktören utses, skall den kandidat som styrelsen nominerat utan dröjsmål uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara alla eventuella frågor från parlamentets ledamöter. Uppdraget kan förnyas en gång **av styrelsen, i samråd med kommissionen**. Styrelsen får på förslag från kommissionen avsätta den verkställande direktören från dennes uppdrag."

Ändring 24**Förslag till förordning****Artikel 1 – led 14b (nytt)**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 66 – led a och j

Nuvarande lydelse

a) anta ett yttrande om arbetsordningen för Kommittén för humanläkemedel och för Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (se artikel 61),

Ändring

14b. Artikel 66 ska ändras på följande sätt:**a) Led a ska ersättas med följande:**

"a) anta ett yttrande om arbetsordningen för Kommittén för humanläkemedel (se artikel 61 **i denna förordning**), och för Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (**artikel 140 i förordning (EU) 2015/xxx (*)**)."

b) Led j ska utgå.

(*) 2014/0257(COD).

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 25

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 15

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 67 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

(15) I artikel 67.3 ska **första stycket** ersättas med följande:

”Myndighetens inkomster ska bestå av ett bidrag från unionen, de avgifter som företagen erlägger dels för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning, dels för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten eller av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107 g, 107k och 107q i direktiv 2001/83/EG samt avgifter för övriga tjänster som myndigheten tillhandahåller.”

Ändring

(15) Artikel 67.3 ska ersättas med följande:

”Myndighetens inkomster ska bestå av:

- a) ett bidrag från unionen,
- b) ett bidrag från de europeiska tredjeländer med vilka unionen har ingått avtal,
- c) de avgifter som företagen erlägger dels för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning **av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel**, dels för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten, **i enlighet med denna förordning och med förordning (EU) nr 2015/xxx (*)**, eller av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107 g, 107k och 107q i direktiv 2001/83/EG,
- d) avgifter för **eventuellt** övriga tjänster som myndigheten tillhandahåller, **och**
- e) **andra inkomstkällor, inklusive tillfälliga bidrag som omfattas av tillämpningsområdet för avdelning VI i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 ^(1a).**

Europaparlamentet och rådet (nedan kallad ’budgetmyndigheten’) ska vid behov ompröva storleken på de unionsbidrag som avses i punkt a första stycket, på grundval av en bedömning av behoven och med beaktande av avgiftsnivåerna”.

^(1a) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 (EUT L 298, 26.10.2012, s. 1.

(*) 2014/0257(COD).

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 26

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 15a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 67 – punkt 3 – stycke 1 a (nytt)

Nuvarande lydelse

Ändring

15a. I artikel 67.3 ska följande stycke införas efter första stycket:

”För att skydda förväntade variationer i avgiftsintäkter ska eventuella positiva budgetutfall från ett budgetår (N) avsättas för särskilda ändamål och fungera som reserv i händelse av att de faktiska avgiftsintäkterna skulle vara lägre än de budgeterade anslagen. Den totala summan för en sådan garantireserv får inte överstiga myndighetens anslag för föregående års avgiftsintäkter.”

Ändring 27

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 15b (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 67 – punkt 6 – stycke 1 a (nytt)

Nuvarande lydelse

Ändring

15b. I artikel 67.6 ska följande stycke läggas till:

”Förslaget till tjänsteförteckning ska innehålla det antal anställda som myndigheten kräver för att kunna tillhandahålla tjänsterna som finansieras med avgifter och det antal anställda som finansieras med unionens budget.”

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 28**Förslag till förordning****Artikel 1 – led 15c (nytt)**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 67 – punkt 8

Nuvarande lydelse

8. På grundval av den upprättade beräkningen skall kommissionen i det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget ta upp de medel som den betraktar som nödvändiga med avseende på tjänsteförteckningen och storleken på det bidrag som skall belasta den allmänna budgeten, och som den skall förelägga budgetmyndigheten enligt artikel 272 i fördraget.

Ändring

15c. Artikel 67.8 ska ersättas med följande:

”8. På grundval av den upprättade beräkningen skall kommissionen i det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget ta upp de medel som den betraktar som nödvändiga med avseende på tjänsteförteckningen **beträffande anställda som finansieras med unionens budget** och storleken på det bidrag som skall belasta den allmänna budgeten, och som den skall förelägga budgetmyndigheten enligt artikel 272 i fördraget.”

Ändring 29**Förslag till förordning****Artikel 1 – led 15d (nytt)**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 67 – punkt 9 – stycke 2

Nuvarande lydelse

Budgetmyndigheten skall fastställa myndighetens tjänsteförteckning.

Ändring

15d. I artikel 67.9 ska andra stycket ersättas med följande:

”Budgetmyndigheten skall fastställa myndighetens tjänsteförteckning **för de anställda som finansieras med unionens budget.**”

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 30

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 15e (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 68

Nuvarande lydelse

1. Den verkställande direktören skall genomföra myndighetens budget.

2. *Senast* den 1 mars *efter utgången av varje* budgetår skall myndighetens räkenskapsförare till kommissionens räkenskapsförare *översända de preliminära redovisningarna samt en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen under budgetåret. Kommissionens räkenskapsförare skall sammanställa institutionernas och de decentraliserade organens preliminära redovisningar i enlighet med artikel 128 i budgetförordningen för Europeiska gemenskapernas allmänna budget(19) (nedan kallad "den allmänna budgetförordningen")*.

3. *Senast* den 31 mars *efter utgången av det berörda budgetåret* skall *kommissionens räkenskapsförare till revisionsrätten översända de preliminära redovisningarna samt en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen under budgetåret. Rapporten om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen under budgetåret skall också översändas* till Europaparlamentet *och* rådet.

4. Efter det att revisionsrättens iakttagelser om myndighetens preliminära redovisningar enligt bestämmelserna i artikel 129 i *den allmänna* budgetförordningen inkommit, skall *den verkställande direktören ansvara för upprättandet av* de slutliga redovisningarna och översända dem till styrelsen för ett yttrande.

Ändring

15e. Artikel 68 ska ersättas med följande:

"1. Den verkställande direktören skall genomföra myndighetens budget.

2. Den 1 mars *efterföljande* budgetår skall myndighetens räkenskapsförare till kommissionens räkenskapsförare *och till revisionsrätten sända* de preliminära redovisningarna.

3. Den 31 mars *efterföljande budgetår* skall *den verkställande direktören sända rapporten* om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen till Europaparlamentet, *kommissionen, rådet och revisionsrätten*.

4. *Senast den 31 mars efterföljande budgetår ska kommissionens räkenskapsförare sända myndighetens preliminära redovisningar som konsoliderats med kommissionens preliminära redovisningar till revisionsrätten.*

Efter det att revisionsrättens iakttagelser om myndighetens preliminära redovisningar enligt bestämmelserna i artikel 148 i budgetförordningen *som är tillämplig för unionens allmänna budget inkommit*, skall *räkenskapsföraren upprätta* de slutliga redovisningarna och *den verkställande direktören ska* översända dem till styrelsen för ett yttrande.

Torsdagen den 10 mars 2016

Nuvarande lydelse

5. **Myndighetens styrelse** skall avge ett yttrande om myndighetens slutliga redovisningar.

6. **Senast** den 1 juli efter utgången av varje budgetår skall **den verkställande direktören översända** de slutliga redovisningarna, tillsammans med styrelsens yttrande, till Europaparlamentet, rådet, **kommissionen** och revisionsrätten.

7. De slutliga redovisningarna skall offentliggöras.

8. **Senast** den 30 september skall **myndighetens** verkställande **direktör** förse revisionsrätten med svar på dess iakttagelser. **Denne skall även översända detta svar till styrelsen.**

9. Den verkställande direktören skall på Europaparlamentets begäran, **i enlighet med artikel 146.3 i den allmänna budgetförordningen**, för parlamentet lägga fram alla uppgifter som behövs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret skall fungera väl.

10. Europaparlamentet **skall** före den **30 april** år N + 2, **på rekommendation av rådet som skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet**, bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande budgetår N

11. Styrelsen skall anta myndighetens finansiella bestämmelser efter samråd med kommissionen. Vid utformningen av dessa regler **får** styrelsen inte avvika från kommissionens **förordning (EG, Euratom) nr 2343/2002 av den 19 november 2002 med rambudgetförordning för de gemenskapsorgan som avses i artikel 185 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget(20)**, utom i de fall myndighetens särskilda förvaltningsbehov kräver detta, och efter att kommissionen gett sitt godkännande.

Ändring

5. **Styrelsen** skall avge ett yttrande om myndighetens slutliga redovisningar.

6. Den 1 juli efter utgången av varje budgetår skall **räkenskapsföraren sända** de slutliga redovisningarna, tillsammans med styrelsens yttrande, till Europaparlamentet, rådet, **kommissionens räkenskapsförare** och revisionsrätten .

7. De slutliga redovisningarna skall offentliggöras **i Europeiska unionens officiella tidning senast den 15 november efterföljande år.**

8. Den 30 september skall **den** verkställande **direktören** förse revisionsrätten med svar på dess iakttagelser.

9. Den verkställande direktören skall på Europaparlamentets begäran för parlamentet lägga fram alla uppgifter som behövs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret skall fungera väl **i enlighet med artikel 165.3 i budgetförordningen som är tillämplig för Europeiska unionens allmänna budget.**

10. **På rekommendation av rådet ska** Europaparlamentet före den **15 maj** år N + 2, bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande budgetår N.

11. Styrelsen skall anta myndighetens finansiella bestämmelser efter samråd med kommissionen. Vid utformningen av dessa regler **ska** styrelsen inte avvika från kommissionens **delegerade förordning (EU) nr 1271/2013**, utom i de fall myndighetens särskilda förvaltningsbehov kräver detta, och efter att kommissionen gett sitt godkännande.”

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 31
Förslag till förordning
Artikel 1 – led 16

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 70

Kommissionens förslag

Ändring

(16) Artikel 70 ska ersättas med följande:

utgår

”Artikel 70

1. Kommissionen ska på grundval av principerna i punkt 2 anta genomförandeakter i enlighet med förfarandet i artikel 87.2 med angivande av

- a) strukturen för och nivån på de avgifter som avses i artikel 67.3,
- b) de tjänster för vilka avgifter får tas ut,
- c) under vilka omständigheter små och medelstora företag kan få betala en lägre avgift, skjuta upp betalningen av avgiften eller erhålla administrativt bistånd,
- d) reglerna för ersättning för det arbete som utförs av den ledamot i den berörda kommittén eller samordningsgruppen som fungerar som rapportör, och
- e) villkoren för betalning och ersättning.

Avgifterna ska fastställas på en sådan nivå att man undviker underskott eller en betydande ackumulering av överskott i myndighetens budget, och de ska ses över när så inte är fallet.

2. När kommissionen antar de genomförandeakter som avses i punkt 1 ska den ta hänsyn till följande:

- a) Avgifter ska fastställas på en nivå som säkerställer att inkomsterna i princip är tillräckliga för att täcka kostnaden för de tjänster som tillhandahålls, och de får inte vara högre än vad som är nödvändigt för att täcka kostnaderna.
- b) Avgiftsnivån ska sättas med hänsyn till resultaten av en öppen och objektiv utvärdering av myndighetens kostnader och kostnaderna för de uppgifter som utförs av de nationella behöriga myndigheterna.

Torsdagen den 10 mars 2016

Kommissionens förslag

- c) Små och medelstora företags särskilda behov ska beaktas på lämpligt sätt, inklusive möjligheten att fördela betalningarna på flera olika betalningsposter och etapper.
- d) Av folkhälsoskäl kan avgiftsbefrielse medges helt eller delvis för en viss kategori läkemedel.
- e) Avgifternas struktur och storlek ska ta hänsyn till huruvida information har lämnats gemensamt eller separat.
- f) Under särskilda och vederbörligen motiverade omständigheter och om myndigheten går med på det, kan avgiftsbefrielse medges helt eller delvis.
- g) Ersättningen för rapportörens arbete ska i princip betalas till den nationella behöriga myndighet där rapportören är anställd eller, om rapportören inte är anställd av den nationella behöriga myndigheten, den medlemsstat som utsåg rapportören.
- h) Tidsfristen för betalning av avgifterna ska fastställas med vederbörlig hänsyn till tidsfristerna i enlighet med bestämmelserna i den här förordningen och förordning (EU) nr [...].”

Ändring

Ändring 32

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 16a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 70 a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

16a. Följande artikel ska införas:

”Artikel 70a

När det gäller nivån och utformningen på de avgifter som avses i artikel 67.3 i denna förordning ska förordning (EG) nr 297/95 och förordning (EU) nr 658/2014 gälla tills en ändring av förordning (EG) nr 297/95 genomförs eller tills andra bestämmelser om avgifter antas och börjar tillämpas.”

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 33

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 16b (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 82 – punkt 3

Nuvarande lydelse

3. Utan att det påverkar den unika unionskaraktären på innehållet i de handlingar som avses i **artiklarna** 9.4 a–d **och 34.4 a–e** ska denna förordning inte utgöra något hinder för att använda två eller flera kommersiella utföranden ("designs") för ett och samma humanläkemedel som omfattas av ett enda godkännande **för försäljning**."

Ändring

16b. Artikel 82.3 ska ersättas med följande:

"3. Utan att det påverkar den unika unionskaraktären på innehållet i de handlingar som avses i **artikel** 9.4 a–d ska denna förordning inte utgöra något hinder för att använda två eller flera kommersiella utföranden ('designs') för ett och samma humanläkemedel som omfattas av ett enda godkännande."

Ändring 34

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 18

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 86

Kommissionens förslag

Kommissionen ska åtminstone vart **tionde** år offentliggöra en allmän rapport om erfarenheterna av tillämpningen av förfarandena i denna förordning **och** i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

Ändring

Kommissionen ska åtminstone vart **femte** år offentliggöra en allmän rapport om erfarenheterna av tillämpningen av förfarandena i denna förordning, i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG **och i förordning (EU) nr 2015/...** (*).

(*) **2014/0257(COD).**

Torsdagen den 10 mars 2016

Ändring 35**Förslag till förordning****Artikel 1 – led 20**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 87b – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.4, 10b.1, 14.7, 16.4 och 84.3 ska ges till kommissionen **tills vidare** från och med dagen för ikraftträdandet av denna förordning.

Ändring

2. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.4, 10b.1, 14.7, 16.4 och 84.3 ska ges till kommissionen **för en period på fem år** från och med dagen för ikraftträdandet av denna förordning. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, om inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

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



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV