

Europeiska unionens officiella tidning

L 299



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiofemte årgången

27 oktober 2012

Innehållsförteckning

I Lagstiftningsakter

DIREKTIV

- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel ⁽¹⁾ 1
- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/28/EU av den 25 oktober 2012 om viss tillåten användning av anonyma verk ⁽¹⁾ 5

BESLUT

- ★ Europaparlamentets och rådets beslut nr 994/2012/EU av den 25 oktober 2012 om inrättandet av en mekanism för informationsutbyte om mellanstatliga avtal mellan medlemsstaterna och tredjeländer på energiområdet ⁽¹⁾ 13

Pris: 4 EUR

(forts. på nästa sida)

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 995/2012 av den 26 oktober 2012 om fastställande av detaljerade föreskrifter för genomförandet av Europaparlamentets och rådets beslut nr 1608/2003/EG om produktion och utveckling av gemenskapsstatistik om vetenskap och teknik ⁽¹⁾	18
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 996/2012 av den 26 oktober 2012 om särskilda villkor för import av foder och livsmedel med ursprung i eller avsända från Japan efter olyckan vid kärnkraftverket i Fukushima och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 284/2012 ⁽¹⁾	31
Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 997/2012 av den 26 oktober 2012 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker	42

BESLUT

2012/664/EU:

★ Rådets beslut av den 25 oktober 2012 om inledande av automatiskt utbyte av uppgifter ur fordonsregister med Sverige	44
★ Rådets beslut 2012/665/Gusp av den 26 oktober 2012 om ändring av beslut 2010/638/Gusp om restriktiva åtgärder mot Republiken Guinea	45

2012/666/EU:

★ Kommissionens genomförandebeslut av den 25 oktober 2012 om ändring av beslut 2008/855/EG vad gäller djurhälsoåtgärder för att bekämpa klassisk svinpest i Ungern [delgivet med nr C(2012) 7433] ⁽¹⁾	46
--	----

2012/667/EU:

★ Kommissionens genomförandebeslut av den 25 oktober 2012 om finansiellt stöd från unionen till utgifter i samband med nödatgärder för att bekämpa aviär influensa i Nederländerna under 2011 [delgivet med nr C(2012) 7440]	47
--	----

2012/668/EU:

★ Kommissionens genomförandebeslut av den 25 oktober 2012 om finansiellt stöd från unionen till utgifter i samband med nödatgärder för att bekämpa mul- och klövsjuka i Bulgarien under 2011 [delgivet med nr C(2012) 7454]	49
---	----



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

I

(Lagstiftningsakter)

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2012/26/EU

av den 25 oktober 2012

om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-
nella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Den senaste tidens incidenter på området för säkerhets-
övervakning av läkemedel i unionen har visat att det
finns behov av ett automatiskt förfarande på unionsnivå
vid specifika säkerhetsproblem för att säkerställa att ett
läkemedel är godkänt. Tillämpningsområdet för olika
unionsförfaranden avseende läkemedel som godkänts på
nationell nivå, såsom föreskrivs i Europaparlamentets och
rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om
upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽³⁾
bör klargöras.

- (2) Om innehavarna av godkännanden för försäljning vidtar
frivilliga åtgärder, bör detta inte leda till situationer där
farhågor avseende nyttan eller riskerna med ett läkemedel
som godkänts i unionen inte hanteras korrekt i alla med-
lemsstater. Innehavaren av godkännandet för försäljning
bör därför vara skyldig att underrätta de behöriga myn-
digheterna och Europeiska läkemedelsmyndigheten om
skälen för att dra in ett läkemedel, för att inte tillhanda-
hålla ett läkemedel på marknaden, för att begära att ett
godkännande för försäljning ska upphävas eller för att
inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

- (3) Det är lämpligt att ytterligare förtydliga och förstärka det
normala förfarandet och det skyndsamma unionsförfar-
andet i syfte att säkerställa samordning, snabb utvär-
dering i brådskande fall och möjligheten att vidta ome-
delbara åtgärder, när så är nödvändigt för att skydda
folkhälsan, innan ett beslut fattas på unionsnivå. Det
normala förfarandet bör inledas i fråga om ärenden an-
gående läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt då unio-
nens intressen berörs. Det skyndsamma unionsförfaran-
det bör inledas när det krävs en snabb utvärdering av
farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhets-
övervakningen av läkemedel gett upphov till. Oavsett om
det skyndsamma unionsförfarandet eller det normala förfar-
andet tillämpas, och oavsett om läkemedlet blivit god-
känt genom ett centraliserat förfarande eller på annat
sätt, bör kommittén för säkerhetsövervakning och risk-
bedömning av läkemedel alltid utfärda en rekommenda-
tion när skälet för de åtgärder som vidtas är grundade på
uppgifter från säkerhetsövervakning. Det är lämpligt att
samordningsgruppen och kommittén för humanläkeme-
del förlitar sig på denna rekommendation i sin utvär-
dering av ärendet.

- (4) Det är lämpligt att medlemsstaterna uppmärksammar
samordningsgruppen på ärenden avseende nya kontrain-
dikationer, minskning av den rekommenderade dosen
eller en begränsning av indikationer som godkänts i en-
lighet med det decentraliserade förfarandet och förfaran-
det för ömsesidigt erkännande, om det skyndsamma

⁽¹⁾ EUT C 181, 21.6.2012, s. 201.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 11 september 2012 (ännu ej
offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 4 oktober 2012.

⁽³⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

unionsförfarandet inte inleds. I syfte att säkerställa harmonisering för dessa produkter får samordningsgruppen diskutera om det behövs några åtgärder i de fall då ingen medlemsstat har utlöst det normala förfarandet.

- (5) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att harmonisera bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel i hela unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och det därför bättre kan uppnås på unionsnivå kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (6) Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 23a ska andra stycket ersättas med följande:

"Om försäljningen av läkemedlet upphör i en medlemsstat, oavsett om det är tillfälligt eller permanent, ska innehavaren av godkännandet för försäljning meddela den behöriga myndigheten i den medlemsstaten. Ett sådant meddelande ska, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan saluföringen av läkemedlet upphör. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska meddela de behöriga myndigheterna skälen för åtgärden i enlighet med artikel 123.2."

2. Artikel 31 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 tredje stycket ska ersättas med följande:

"När ett av de kriterier som förtecknas i artikel 107i.1 är uppfyllt ska dock det förfarande som anges i artiklarna 107i-107k tillämpas."

- b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Om den hänskjutna frågan rör en grupp av läkemedel eller en terapeutisk klass, får myndigheten begränsa förfarandet till vissa särskilda delar av godkännandet.

I detta fall ska artikel 35 tillämpas på dessa läkemedel endast om de omfattas av de förfaranden för godkännande för försäljning som avses i detta kapitel.

Om det förfarande som inleds enligt denna artikel omfattar en grupp läkemedel eller en terapeutisk klass, ska läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 och som tillhör denna grupp eller klass också omfattas av förfarandet.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 får en medlemsstat, när som helst under förfarandets gång, när skyndsamma åtgärder krävs till skydd för folkhälsan, tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning och förbjuda användningen av läkemedlet i fråga på dess territorium till dess att ett slutgiltigt beslut har antagits. Medlemsstaten ska senast påföljande vardag underrätta kommissionen, myndigheten och övriga medlemsstater om skälen för sina åtgärder.

4. Om det förfarande som inlett enligt denna artikel, i enlighet med punkt 2, omfattar läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, får kommissionen, när som helst under förfarandets gång, när skyndsamma åtgärder krävs till skydd för folkhälsan, tillfälligt återkalla godkännandena för försäljning och förbjuda användningen av läkemedlen i fråga till dess att ett slutgiltigt beslut har antagits. Kommissionen ska senast påföljande vardag underrätta myndigheten och medlemsstaterna om skälen för sina åtgärder."

3. I artikel 34.3 ska följande stycke läggas till:

"Om det förfarande som inlett enligt artikel 31 omfattar läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 enligt artikel 31.2 tredje stycket i detta direktiv, ska kommissionen vid behov anta beslut om att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning eller avslå ansökan om förnyelse av de berörda godkännandena för försäljning."

4. I artikel 37 ska orden "Artiklarna 35 och 36 skall analogt gälla" ersättas med orden "Artikel 35 ska analogt gälla".

5. Artikel 63 ska ändras på följande sätt:

- a) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:

"De uppgifter som anges i artiklarna 54, 59 och 62 avseende märkning ska anges på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv."

- b) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

"2. Bipacksedelns text måste vara klart och lättförståeligt skriven och utformad så att användaren kan handla på rätt sätt, vid behov med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal. Bipacksedelns text måste vara

utformad klart och tydligt på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv.”

c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Om läkemedlet inte är avsett att lämnas ut direkt till patienten, eller om det föreligger allvarliga problem med tillgången till läkemedlet, får de behöriga myndigheterna, med förbehåll för åtgärder som de anser vara nödvändiga för att skydda människors hälsa, undanta enskilda läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln ska innehålla vissa uppgifter. De får också helt eller delvis undanta vissa läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln ska vara på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv.”

6. Artikel 85a ska ersättas med följande:

”Artikel 85a

På partihandel av läkemedel som riktar sig till tredjeländer ska artiklarna 76 och 80 första stycket led c inte tillämpas. Vidare ska artikel 80 första stycket leden b och ca inte tillämpas när en produkt tas emot direkt från ett tredjeland, men inte importeras. Parthandlare ska emellertid i detta fall se till att läkemedlen erhålls endast från personer som har tillstånd eller är behöriga att tillhandahålla läkemedel i enlighet med de tillämpliga rättsliga och administrativa bestämmelserna i det berörda tredjelandet. När parthandlare tillhandahåller läkemedel till personer i tredjeländer ska de se till att dessa tillhandahålls endast till personer som har tillstånd eller är behöriga att motta läkemedel för partihandel eller för distribution till allmänheten i enlighet med de tillämpliga rättsliga och administrativa bestämmelserna i det berörda tredjelandet. De krav som föreskrivs i artikel 82 ska tillämpas på distribution av läkemedel till personer i tredjeländer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten.”

7. Artikel 107i.1 ska ersättas med följande:

”1. En medlemsstat eller kommissionen, beroende på omständigheterna, ska på grundval av farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakningen av läkemedel gett upphov till, inleda det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt genom att informera de andra medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen om den

a) överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning,

b) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel,

c) överväger att avslå en ansökan om förnyat godkännande för försäljning, eller

d) får veta av innehavaren av godkännandet för försäljning att innehavaren på grund av farhågor för säkerheten har avbrutit utsläppandet på marknaden av ett läkemedel eller vidtagit åtgärder för att dra tillbaka ett godkännande för försäljning eller har för avsikt att vidta sådana åtgärder eller inte har ansökt om förnyat godkännande för försäljning.

1a. En medlemsstat eller kommissionen, beroende på omständigheterna, ska på grundval av farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakningen av läkemedel gett upphov till, informera de andra medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen när den anser att en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna för ett läkemedel är nödvändig. I informationen ska de åtgärder som övervägs samt skälen för dessa åtgärder sammanfattas.

Varje medlemsstat eller kommissionen, beroende på omständigheterna, ska när skyndsamma åtgärder bedöms vara nödvändiga inleda det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt, i samtliga fall som avses i denna punkt.

Om det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt inte inleds, för läkemedel som godkänts i enlighet med de förfaranden som fastställts i kapitel 4 i avdelning III, ska samordningsgruppen uppmärksammas på detta.

Artikel 31 ska vara tillämplig då unionens intressen berörs.

1b. När det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt inleds ska myndigheten kontrollera om farhågorna för säkerheten berör andra läkemedel än det som informationen avser, eller om den gäller alla produkter inom samma grupp eller terapeutiska klass.

Om det läkemedel som berörs har erhållit godkännande för försäljning i mer än en medlemsstat ska myndigheten utan onödigt dröjsmål informera den som inlett förfarandet om resultatet av denna kontroll, och förfarandena i artiklarna 107j och 107k ska tillämpas. I annat fall ska ärendet angående farhågorna för säkerheten behandlas av den berörda medlemsstaten. Myndigheten eller medlemsstaten, beroende på vilket som är tillämpligt, ska göra informationen om att förfarandet har inletts tillgänglig för innehavare av godkännanden för försäljning.”

8. I artikel 107i.2 ska orden ”punkt 1 i denna artikel” ersättas med orden ”punkterna 1 och 1a i denna artikel”.

9. I artikel 107i.3 andra stycket ska orden ”i enlighet med punkt 1” ersättas med orden ”i enlighet med punkterna 1 och 1a”.

10. I artikel 107i.5 ska orden "i punkt 1" ersättas med orden "i punkterna 1 och 1a".

11. I artikel 107j.1 första stycket ska orden "i artikel 107i.1" ersättas med orden "i punkterna 1 och 1a i artikel 107i".

12. Artikel 123 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska vara skyldig att utan dröjsmål meddela de berörda medlemsstaterna om varje åtgärd som innehavaren vidtagit för att dra in eller inte längre tillhandahålla ett läkemedel, begära att ett godkännande för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning, med angivande av skälen för detta. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska särskilt uppge om åtgärden grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1.

2a. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också meddela på det sätt som avses i punkt 2 i den här artikeln om åtgärden vidtas i ett tredjeland och när den grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1.

2b. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också meddela myndigheten om den åtgärd som avses i punkt 2 eller 2a i den här artikeln grundar sig på något av de skäl som avses i artikel 116 eller 117.1.

2c. Myndigheten ska vidarebefordra meddelanden som den mottagit i enlighet med punkt 2b till samtliga medlemsstater utan oskäligt dröjsmål."

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. Myndigheten ska varje år offentliggöra en förteckning över läkemedel för vilka godkännanden för försälj-

ning har nekats, upphävts eller tillfälligt återkallats, vars tillhandahållande har förbjudits eller som har dragits in från marknaden, inbegripet skälen för dessa åtgärder."

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 28 oktober 2013. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 28 oktober 2013.

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

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 25 oktober 2012.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

A. D. MAVROYIANNIS

Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2012/28/EU

av den 25 oktober 2012

om viss tillåten användning av anonyma verk

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artiklarna 53.1, 62 och 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-
nella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Bibliotek, utbildningsanstalter och museer som är tillgängliga för allmänheten, samt arkiv, institutioner för film- eller ljudarvet och radio- och televisionsföretag i allmänhetens tjänst, som är etablerade i medlemsstaterna, håller på att genomföra en storskalig digitalisering av sina samlingar och arkiv för att skapa europeiska digitala bibliotek. De bidrar till att bevara och sprida det europeiska kulturarvet, vilket också är viktigt för att skapa europeiska digitala bibliotek som Europeana. Genom tekniker för massdigitalisering av tryckta produkter samt för efterforskning och indexerings ökar forskningsvärdet för bibliotekens samlingar. Skapandet av stora bibliotek som är tillgängliga via internet främjar elektroniska sök- och upptäcktsverktyg, vilket leder till nya upptäcktskällor för forskare och akademiker som i annat fall skulle vara tvungna att nöja sig med mer traditionella, och analoga sökmeter.
- (2) Behovet av att främja den fria rörligheten för kunskap och innovationer på den inre marknaden är en viktig del i Europa 2020-strategin, vilket framgår av kommissionens meddelande med titeln "Europa 2020: En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla" där utvecklingen av en digital agenda för Europa utgör ett av huvudinitiativen.
- (3) Att skapa en rättslig ram för att underlätta digitaliseringen och spridningen av så kallade anonyma verk, det vill säga verk och andra alster som är skyddade av upphovsrätten eller närstående rättigheter och vars rättssinnehavare inte kan identifieras eller, även om rättssinnehavaren har identifierats, inte kan lokaliseras, är en nyckelåtgärd i den digitala agendan för Europa, enligt kommissionens meddelande med titeln "En digital agenda för Europa". Detta direktiv är inriktat på det specifika problem som det innebär att rättsligt fastställa att ett verk är

anonymt och på de konsekvenser detta får i fråga om tillåtna användare och tillåten användning av verk eller fonogram som anses vara anonyma.

- (4) Detta direktiv påverkar inte specifika lösningar som tas fram i medlemsstaterna för att lösa vidare frågor rörande massdigitalisering såsom t.ex. i fråga om verk som inte längre finns tillgängliga i handeln ("utgångna" verk). Sådana lösningar tar hänsyn till de särskilda egenskaperna hos olika typer av innehåll och olika användare, och bygger på ett samförstånd mellan de berörda parterna. Detta förhållningssätt tillämpades också i samförståndsavtalet om huvudprinciperna för digitalisering och tillgängliggörande av utgångna verk, som undertecknades den 20 september 2011 av företrädare för olika europeiska bibliotek, upphovsmän, förläggare och upphovsrättsorganisationer och som bevitnades av kommissionen. Detta direktiv påverkar inte det samförståndsavtalet, i vilket medlemsstaterna och kommissionen uppmanas att se till att frivilliga avtal som ingås av användare, rättssinnehavare och rättighetsförvaltande organisationer om att tillåta användning av utgångna verk på grundval av principerna i avtalet omfattas av sådan rättslig förutsebarhet som krävs i nationella och gränsöverskridande sammanhang.
- (5) Upphovsrätt utgör den ekonomiska grunden för den kreativa industrin, eftersom den stimulerar innovation, skapande, investeringar och produktion. Storskalig digitalisering och spridning av verk är därmed ett sätt att skydda Europas kulturarv. Upphovsrätt är ett viktigt verktyg för att se till att den kreativa sektorn får ersättning för sitt arbete.
- (6) Rättssinnehavares ensamrätt att mångfaldiga sina verk och andra skyddade alster och att göra dem tillgängliga för allmänheten, harmoniserade genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/29/EG av den 22 maj 2001 om harmonisering av vissa aspekter av upphovsrätt och närstående rättigheter i informationsområdet ⁽³⁾, innebär att rättssinnehavarens samtycke krävs innan ett verk eller annat skyddat alster digitaliseras och görs tillgängligt för allmänheten.
- (7) För anonyma verk är det inte möjligt att inhämta ett sådant förhandssamtycke till mångfaldigande av verken eller till att göra dem tillgängliga för allmänheten.
- (8) Medlemsstaternas olika metoder för erkännande av anonyma verks status kan utgöra hinder för den inre marknadens funktion samt för användningen av, och den gränsöverskridande tillgången till, anonyma verk. Dessa olika metoder kan även leda till begränsningar när det gäller den fria rörligheten för varor och tjänster som

⁽¹⁾ EUT C 376, 22.12.2011, s. 66.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 13 september 2012 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 4 oktober 2012.

⁽³⁾ EGT L 167, 22.6.2001, s. 10.

inbegriper kulturellt innehåll. Därför är det lämpligt att säkerställa ett ömsesidigt erkännande av anonyma verks status, eftersom det kommer att möjliggöra tillgång till anonyma verk i samtliga medlemsstater.

- (9) En gemensam metod för att fastställa anonyma verks status och tillåten användning av anonyma verk är i synnerhet nödvändig för att säkerställa rättslig förutsebarhet på den inre marknaden beträffande den användning av anonyma verk som företas av bibliotek, utbildningsanstalter och museer som är tillgängliga för allmänheten, samt arkiv, institutioner för film- eller ljudarvet och radio- och televisionsföretag i allmänhetens tjänst.
- (10) Filmverk eller audiovisuella verk och fonogram som finns i arkiv tillhörande radio- och televisionsföretag i allmänhetens tjänst och som producerats av dessa inbegriper anonyma verk. Med tanke på den särskilda ställning som radio- och televisionsföretag har som producenter av fonogram och audiovisuellt material, och behovet av att vidta åtgärder för att begränsa fenomenet anonyma verk i framtiden, är det lämpligt att fastställa ett slutdatum för tillämpningen av detta direktiv på verk och fonogram som finns i arkiv tillhörande radio- och televisionsföretag.
- (11) Filmverk, audiovisuella verk och fonogram som finns i arkiv tillhörande radio- och televisionsföretag i allmänhetens tjänst och som producerats av dessa, bör med avseende på tillämpningen av detta direktiv anses inbegripa filmverk, audiovisuella verk och fonogram som beställts av sådana företag för exklusivt utnyttjande av dem eller andra samproducerande radio- och televisionsföretag i allmänhetens tjänst. Filmverk, audiovisuella verk och fonogram som finns i arkiv tillhörande radio- och televisionsföretag i allmänhetens tjänst och som inte har producerats eller beställts av sådana företag, men som dessa företag har beviljats tillstånd att använda enligt ett licensavtal, bör inte omfattas av detta direktiv.
- (12) Av hänsyn till principen om internationell hövlighet bör detta direktiv endast gälla verk och fonogram som först utgivits på en medlemsstats territorium eller, om de inte har utgivits, som först utsänts på en medlemsstats territorium eller, om de varken har utgivits eller utsänts, som med rättsinnehavarnas samtycke gjorts tillgängliga för allmänheten av de organisationer som kan dra fördel av detta direktiv. I det sistnämnda fallet bör detta direktiv endast tillämpas under förutsättning att det är rimligt att anta att rättsinnehavarna inte skulle motsätta sig den användning som tillåts genom detta direktiv.
- (13) Innan ett verk eller fonogram kan betraktas som ett anonymt verk bör en omsorgsfull efterforskning efter innehavarna av rätten till verket eller fonogrammet – inbegripet innehavare av rätten till verk och andra skyddade alster som är inbäddat eller införlivat i verket eller fonogrammet – utföras i ärligt uppsåt. Medlemsstaterna bör kunna föreskriva att en sådan omsorgsfull efterforskning får genomföras av de organisationer som avses i detta direktiv eller av andra organisationer. Sådana andra organisationer får ta betalt för att utföra en omsorgsfull efterforskning.
- (14) För att säkerställa en hög skyddsnivå för upphovsrätten och närstående rättigheter i unionen är det lämpligt att föreskriva en harmoniserad metod för sådan omsorgsfull efterforskning. En omsorgsfull efterforskning bör inbegripa källor som tillhandahåller information om verken och andra skyddade alster såsom, i enlighet med detta direktiv, fastställs av den medlemsstat där den omsorgsfulla efterforskningen måste utföras. Medlemsstaterna kan när de gör detta hänvisa till de riktlinjer för omsorgsfulla efterforskningar som överenskommits av högnivågruppen för digitala bibliotek, som inrättades i samband med initiativet till digitala bibliotek inom ramen för i2010.
- (15) För att undvika dubbelarbete bör en omsorgsfull efterforskning utföras i den medlemsstat där verket eller fonogrammet först utgavs eller, om det inte har utgivits, där det först utsändes. När det gäller filmverk eller audiovisuella verk vars producent har sitt säte eller sin vanliga vistelseort i en medlemsstat bör den omsorgsfulla efterforskningen utföras i den medlemsstaten. När det gäller filmverk eller audiovisuella verk som samproducerats av producenter etablerade i olika medlemsstater bör den omsorgsfulla efterforskningen utföras i var och en av de berörda medlemsstaterna. I fråga om verk och fonogram som varken har utgivits eller utsänts, men som med rättsinnehavarnas samtycke har gjorts tillgängliga för allmänheten av de organisationer som kan dra fördel av detta direktiv, bör den omsorgsfulla efterforskningen utföras i den medlemsstat där den organisation är etablerad som med rättsinnehavarens samtycke gjorde verket eller fonogrammet tillgängligt för allmänheten. Omsorgsfulla efterforskningar efter innehavare av rätten till ett verk eller annat skyddat alster som är inbäddat eller införlivat i ett verk eller fonogram bör utföras i den medlemsstat där den omsorgsfulla efterforskningen utförs beträffande det verk eller fonogram som det inbäddade eller införlivade verket eller skyddade alstret ingår i. Informationskällor som finns tillgängliga i andra länder bör också användas om det finns indikationer på att relevant information om rättsinnehavare kan finnas i dessa andra länder. Omsorgsfulla efterforskningar kan generera olika typer av information, såsom en redogörelse för gjorda sökningar och själva sökresultatet. Redogörelserna för gjorda sökningar bör arkiveras så att de berörda organisationerna kan styrka att efterforskningen varit omsorgsfull.
- (16) Medlemsstaterna bör se till att de berörda organisationerna för register över sina omsorgsfulla efterforskningar och att resultaten av dessa efterforskningar – främst i form av ett eventuellt konstaterande att ett verk eller fonogram bör betraktas som ett anonymt verk i den mening som avses i detta direktiv, liksom uppgifter om att statusen ändrats och om hur dessa organisationer använder anonyma verk – samlas in och görs tillgängliga för allmänheten, särskilt genom att relevant information registreras i en databas som är tillgänglig online. Med tanke på den alleuropeiska dimensionen, och för att undvika dubbelarbete, bör en enda databas som är tillgänglig online inrättas som är gemensam för hela unionen och som innehåller sådan information och på ett öppet sätt gör den tillgänglig för allmänheten. På så sätt kan både organisationer som utför omsorgsfulla efterforskningar och rättsinnehavare lätt få tillgång till sådan information. Dessutom skulle databasen i sig kunna spela en viktig roll för att förebygga och sätta stopp för eventuella upphovsrättsintrång, särskilt om verkets eller fonogrammets

status ändras. Genom förordning (EU) nr 386/2012⁽¹⁾ ges Byrån för harmonisering inom den inre marknaden ("byrån") i uppdrag att utföra vissa uppgifter och aktiviteter, som finansieras med hjälp av egna budgetmedel och som syftar till att underlätta och stödja de nationella myndigheternas, den privata sektorns och unionsinstitutionernas verksamhet i kampen mot, och förebyggandet av, intrång i immateriella rättigheter.

Enligt artikel 2.1 g i den förordningen inbegriper dessa uppgifter särskilt att tillhandahålla mekanismer som bidrar till att förbättra utbytet online av relevant information mellan medlemsstaternas berörda myndigheter samt främja samarbete mellan dessa myndigheter. Därför bör byrån vara det organ som upprättar och förvaltar den europeiska databasen med information om sådana anonyma verk som avses i detta direktiv.

- (17) Ett visst verk eller fonogram kan ha flera rättsinnehavare, och verk och fonogram kan i sig inkludera andra verk eller skyddade alster. Detta direktiv bör inte påverka rättigheterna för identifierade och lokaliserade rättsinnehavare. Om minst en rättsinnehavare har identifierats och lokaliserats bör ett verk eller fonogram inte betraktas som ett anonymt verk. De organisationer som kan dra fördel av detta direktiv bör endast tillåtas att använda ett verk eller fonogram för vilket en eller flera rättsinnehavare inte har identifierats eller inte har lokaliserats, om de rättsinnehavare som har identifierats och lokaliserats – inbegripet innehavare av rätten till verk och andra skyddade alster som är inbäddade eller införlivade i verken eller fonogrammen – har gett dem tillåtelse att mångfaldiga verk och göra dem tillgängliga för allmänheten enligt artiklarna 2 och 3 i direktiv 2001/29/EG. Rättsinnehavare som har identifierats och lokaliserats kan endast ge sådan tillåtelse i fråga om rättigheter som de är innehavare av, antingen på grund av att rättigheterna är deras egna eller på grund av att rättigheterna överförs till dem, och de bör inte kunna tillåta användning enligt detta direktiv genom att agera för andra rättsinnehavare som inte har identifierats och lokaliserats. Om rättsinnehavare som tidigare inte identifierats eller lokaliserats träder fram för att göra anspråk på sin rätt till ett verk eller fonogram kan de som gynnas av direktivet endast fortsätta att använda verket eller fonogrammet om dessa rättsinnehavare i enlighet med direktiv 2001/29/EG ger sin tillåtelse till detta i fråga om de rättigheter som de är innehavare av.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 386/2012 av den 19 april 2012 om tilldelning till Byrån för harmonisering inom den inre marknaden (varumärken, mönster och modeller) av uppgifter i samband med säkerställande av skydd för immateriella rättigheter, inbegripet sammanförande av företrädare för offentlig och privat sektor i ett europeiskt observatorium avseende intrång i immateriella rättigheter (EUT L 129, 16.5.2012, s. 1).

- (18) Rättsinnehavare bör ha rätt att avsluta ett verks status som anonymt om de träder fram för att göra anspråk på sin rätt till verket eller annat skyddat alster. Rättsinnehavare som avslutar ett verks eller annat skyddat alsters status som anonymt verk bör erhålla en rimlig kompensation för den användning av deras verk eller annat skyddat alster som ägt rum enligt detta direktiv, och kompensationen bör fastställas av den medlemsstat där den organisation som använder det anonyma verket är etablerad. Medlemsstaterna bör själva kunna fastställa de omständigheter under vilka betalningen av sådan kompensation kan arrangeras, inbegripet den tidpunkt då betalning ska ske. När den eventuella rimliga kompensationen fastställs bör vederbörlig hänsyn tas bland annat till medlemsstaternas kulturfrämjande målsättningar, till att de berörda organisationernas användning varit icke-kommersiell för att uppnå syften som rör deras uppdrag i allmänhetens intresse – till exempel att främja lärande och sprida kultur – samt eventuell skada som rättsinnehavarna kan ha åsamkats.
- (19) Om ett verk eller fonogram felaktigt har betraktats som ett anonymt verk till följd av en efterforskning som inte varit omsorgsfull, är det fortfarande möjligt att tillgå de rättsmedel som medlemsstaternas lagstiftning erbjuder i fråga om upphovsrättsintrång, och som föreskrivs i enlighet med relevanta nationella bestämmelser och unionsrätten.
- (20) För att främja lärande och spridning av kultur bör medlemsstaterna införa ett undantag eller en inskränkning utöver dem som fastställs i artikel 5 i direktiv 2001/29/EG. Ett sådant undantag eller en sådan inskränkning bör göra det möjligt för vissa organisationer, som avses i artikel 5.2 c i direktiv 2001/29/EG, och institutioner för film- eller ljudarvet vars verksamhet inte drivs i vinstsyfte samt radio- och televisionsföretag i allmänhetens tjänst, att mångfaldiga anonyma verk och göra dem tillgängliga för allmänheten, i den mening som avses i det direktivet, under förutsättning att denna användning fullgör deras uppdrag i allmänhetens intresse, i synnerhet bevarande och restaurering av deras samlingar, inbegripet deras digitala samlingar, samt att hålla dem tillgängliga för kultur- och utbildningsändamål. Institutioner för film- eller ljudarvet omfattar med avseende på tillämpningen av detta direktiv organisationer som medlemsstaterna utsett för att samla in, katalogisera, bevara och restaurera filmer och andra audiovisuella verk eller fonogram som ingår i deras kulturarv. Med avseende på tillämpningen av detta direktiv omfattar radio- och televisionsföretag i allmänhetens tjänst radio- och televisionsföretag som har ett uppdrag i allmänhetens tjänst som tilldelas, definieras och organiseras av varje enskild medlemsstat. Det undantag eller den inskränkning som i detta direktiv fastställs för beviljande av tillstånd för användning av anonyma verk påverkar inte tillämpningen av de undantag och inskränkningar som fastställs i artikel 5 i direktiv 2001/29/EG. Ett sådant undantag eller en sådan

inskränkning kan endast tillämpas i vissa särskilda fall som inte strider mot det normala utnyttjandet av verket eller annat skyddat alster och som inte oskäligt inkräktar på rättssinnehavarnas legitima intressen.

- (21) För att uppmuntra digitalisering bör de organisationer som kan dra fördel av detta direktiv kunna generera intäkter när de i enlighet med detta direktiv använder anonyma verk för att uppnå syften som rör deras uppdrag i allmänhetens intresse, även i samband med avtal om offentlig-privata partnerskap.
- (22) Digitaliseringen av det europeiska kulturarvet kan främjas med hjälp av avtal. Det innebär att bibliotek, utbildningsanstalter och museer som är tillgängliga för allmänheten, samt arkiv, institutioner för film- eller ljudarvet och radio- och televisionsföretag i allmänhetens tjänst i syfte att företa sådan användning som är tillåten enligt detta direktiv bör kunna ingå avtal med kommersiella partner för att digitalisera anonyma verk och göra dem tillgängliga för allmänheten. Sådana arrangemang kan omfatta ekonomiska bidrag från sådana partner. Sådana avtal bör inte innebära några begränsningar för de organisationer som kan dra fördel av detta direktiv vad gäller deras användning av anonyma verk och bör inte ge kommersiella partner några rättigheter att använda eller kontrollera användningen av de anonyma verken.
- (23) För att främja unionsmedborgares tillgång till Europas kulturarv är det dessutom nödvändigt att se till att anonyma verk som har digitaliserats och gjorts tillgängliga för allmänheten i en medlemsstat också får göras tillgängliga för allmänheten i andra medlemsstater. Bibliotek, utbildningsanstalter och museer som är tillgängliga för allmänheten, samt arkiv, institutioner för film- eller ljudarvet och radio- och televisionsföretag i allmänhetens tjänst som använder ett anonymt verk för att fullgöra sitt uppdrag i allmänhetens tjänst bör kunna göra anonyma verk tillgängliga för allmänheten i andra medlemsstater.
- (24) Detta direktiv påverkar inte bestämmelser i medlemsstaterna som gäller förvaltning av rättigheter, t.ex. kollektiva avtalslicenser med utsträckt verkan, legala presumtioner om representation eller överlåtelse, kollektiv förvaltning eller liknande bestämmelser eller en kombination av dessa, bland annat rörande storskalig digitalisering.
- (25) Eftersom målet för detta direktiv, det vill säga att säkerställa rättslig förutsebarhet när det gäller användningen av anonyma verk, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av behovet av enhetlighet i de regler som styr användningen av anonyma verk, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Detta direktiv gäller viss användning av anonyma verk som företas av bibliotek, utbildningsanstalter och museer som är tillgängliga för allmänheten, samt arkiv, institutioner för film- eller ljudarvet och radio- och televisionsföretag i allmänhetens tjänst, som är etablerade i medlemsstaterna, för att uppnå syften som rör deras uppdrag i allmänhetens intresse.

2. Detta direktiv är tillämpligt på

- a) verk som utgivits i form av böcker, tidskrifter, tidningar, magasin eller andra skrifter som ingår i samlingarna vid bibliotek, utbildningsanstalter eller museer som är tillgängliga för allmänheten eller i samlingarna i arkiv eller vid institutioner för film- eller ljudarvet,
- b) filmverk eller audiovisuella verk och fonogram som ingår i samlingarna vid bibliotek, utbildningsanstalter eller museer som är tillgängliga för allmänheten eller i samlingarna i arkiv eller vid institutioner för film- eller ljudarvet,
- c) filmverk eller audiovisuella verk och fonogram som har producerats av radio- och televisionsföretag i allmänhetens tjänst fram till och med den 31 december 2002 och som finns i deras arkiv,

och som skyddas av upphovsrätt eller närstående rättigheter och först utgavs i en medlemsstat eller, om de inte har utgivits, först utsändes i en medlemsstat.

3. Detta direktiv gäller också de verk och fonogram som avses i punkt 2 som aldrig har utgivits eller utsänts men som med rättssinnehavarnas samtycke har gjorts tillgängliga för allmänheten av de organisationer som avses i punkt 1, under förutsättning att det är rimligt att anta att rättssinnehavarna inte skulle motsätta sig sådan användning som avses i artikel 6. Medlemsstaterna får inskränka tillämpningen av denna punkt till verk och fonogram som har lämnats till dessa organisationer före den 29 oktober 2014.

4. Detta direktiv ska också gälla verk och andra skyddade alster som är inbäddade eller införlivade i, eller utgör en integrerad del av, de verk eller fonogram som avses i punkterna 2 och 3.

5. Detta direktiv inverkar inte på några bestämmelser när det gäller förvaltningen av rättigheter på nationell nivå.

Artikel 2

Anonyma verk

1. Ett verk eller fonogram ska anses vara ett anonymt verk om ingen av innehavarna av rätten till verket eller fonogrammet har identifierats eller, även om en eller flera av dem har identifierats, ingen av dem har lokaliserats trots att en omsorgsfull efterforskning efter rättsinnehavarna har utförts och registrerats enligt artikel 3.

2. Om ett verk eller fonogram har fler än en rättsinnehavare och om inte samtliga dessa rättsinnehavare har identifierats eller, även om de har identifierats, inte har lokaliserats efter det att en omsorgsfull efterforskning har utförts och registrerats enligt artikel 3, får verket eller fonogrammet användas i enlighet med detta direktiv under förutsättning att de rättsinnehavare som har identifierats och lokaliserats, i fråga om de rättigheter som de är innehavare av, har gett de organisationer som avses i artikel 1.1 tillåtelse att mångfaldiga verk och göra dem tillgängliga för allmänheten i enlighet med artiklarna 2 respektive 3 i direktiv 2001/29/EG.

3. Punkt 2 ska inte påverka rättigheterna till verket eller fonogrammet för rättsinnehavare som har identifierats och lokaliserats.

4. Artikel 5 ska i tillämpliga delar gälla rättsinnehavare som inte har identifierats och lokaliserats vad gäller de verk som avses i punkt 2.

5. Detta direktiv ska inte påverka nationella bestämmelser om anonyma eller pseudonyma verk.

Artikel 3

Omsorgsfull efterforskning

1. För att fastställa om ett verk eller fonogram är ett anonymt verk ska de organisationer som avses i artikel 1.1 se till att en omsorgsfull efterforskning i ärligt uppsåt genomförs för varje enskilt verk eller varje annat skyddat alster genom att använda de källor som är lämpliga för den berörda kategorin av verk och andra skyddade alster. Den omsorgsfulla efterforskningen ska utföras före användningen av verket eller fonogrammet.

2. Varje medlemsstat ska i samråd med rättsinnehavare och användare fastställa vilka källor som är lämpliga för varje kategori av berörda verk eller fonogram och inkludera minst de relevanta källor som anges i bilagan.

3. En omsorgsfull efterforskning ska utföras i den medlemsstat där verket först utgavs eller, om det inte har utgivits, där det först utsändes, förutom när det gäller filmverk eller audiovisuella verk vars producent har sitt säte eller sin vanliga vistelseort i en medlemsstat, då den omsorgsfulla efterforskningen ska utföras i den medlemsstat där producenten har sitt säte eller sin vanliga vistelseort.

I det fall som avses i artikel 1.3, ska den omsorgsfulla efterforskningen utföras i den medlemsstat där den organisation som med rättsinnehavarens samtycke gjorde verket eller fonogrammet tillgängligt för allmänheten är etablerad.

4. Om det finns belegg för att relevant information om rättsinnehavare kan finnas i andra länder ska även informationskällor som finns tillgängliga i dessa andra länder användas.

5. Medlemsstaterna ska se till att de organisationer som avses i artikel 1.1 för register över sina omsorgsfulla efterforskningar och att dessa organisationer förser de behöriga nationella myndigheterna med följande information:

a) Resultatet av de omsorgsfulla efterforskningar som dessa organisationer utfört och som har lett till slutsatsen att ett verk eller fonogram ska betraktas som ett anonymt verk.

b) Organisationernas användning av anonyma verk i enlighet med detta direktiv.

c) Ändringar, enligt artikel 5, av statusen som anonymt verk vad gäller verk och fonogram som organisationerna använder.

d) Relevanta kontaktuppgifter för den berörda organisationen.

6. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att den information som avses i punkt 5 registreras i en gemensam databas som är tillgänglig online, som är tillgänglig för allmänheten och som upprättas och förvaltas av Byrån för harmonisering inom den inre marknaden ("byrån") i enlighet med förordning (EU) nr 386/2012. I detta syfte ska medlemsstaterna vidarebefordra denna information till byrån utan dröjsmål sedan de erhållit den från de organisationer som avses i artikel 1.1.

Artikel 4

Ömsesidigt erkännande av ett verks status som anonymt

Ett verk eller fonogram som i en medlemsstat anses vara ett anonymt verk enligt artikel 2 ska anses vara ett anonymt verk i alla medlemsstater. Det verket eller fonogrammet får användas och göras tillgängligt i enlighet med detta direktiv i alla medlemsstater. Detta gäller även de verk och fonogram som avses i artikel 2.2 med avseende på rättigheterna för de rättsinnehavare som inte identifierats eller inte lokaliserats.

Artikel 5

Avslutande av ett verks status som anonymt

Medlemsstaterna ska se till att en innehavare av rätten till ett verk eller fonogram som anses vara anonymt har möjlighet att när som helst avsluta verkets status som anonymt med avseende på de rättigheter som denne är innehavare av.

Artikel 6

Tillåten användning av anonyma verk

1. Medlemsstaterna ska föreskriva ett undantag eller en inskränkning i rätten att mångfaldiga verk och rätten att göra dem tillgängliga för allmänheten enligt artiklarna 2 respektive 3 i direktiv 2001/29/EG, för att se till att de organisationer som avses i artikel 1.1 får använda anonyma verk som ingår i deras samlingar på följande sätt:

a) Genom att göra det anonyma verket tillgängligt för allmänheten i den mening som avses i artikel 3 i direktiv 2001/29/EG.

b) Genom mångfaldigande, i den mening som avses i artikel 2 i direktiv 2001/29/EG, för digitalisering, tillgängliggörande, indexering, katalogisering, bevarande eller restaurering.

2. De organisationer som avses i artikel 1.1 ska använda anonyma verk i enlighet med punkt 1 i den här artikeln endast för att uppnå syften som rör deras uppdrag i allmänhetens intresse, särskilt bevarande och restaurering av verk och fonogram som ingår i deras samling, samt att hålla dem tillgängliga för kultur- och utbildningsändamål. Organisationernas användning av verk får generera intäkter, vilka uteslutande får användas för att täcka organisationernas kostnader för att digitalisera anonyma verk och för att göra dem tillgängliga för allmänheten.

3. Medlemsstaterna ska se till att de organisationer som avses i artikel 1.1 vid all användning av ett anonymt verk anger namnet på de upphovsmän och andra rättsinnehavare som identifierats.

4. Detta direktiv påverkar inte sådana organisationers frihet att sluta avtal i syfte att fullgöra sina uppdrag i allmänhetens intresse, i synnerhet inte avtal om offentlig-privata partnerskap.

5. Medlemsstaterna ska föreskriva att rättsinnehavare som avslutar ett verks eller annat skyddat alsters status som anonymt verk ska erhålla en rimlig kompensation för de i artikel 1.1 avsedda organisationernas användning av sådana verk och andra skyddade alster i enlighet med punkt 1 i den här artikeln. Medlemsstaterna ska själva kunna avgöra hur betalningen av kompensationen ska gå till. Kompensationens storlek ska – inom unionsrättens ramar – fastställas enligt lagstiftningen i den medlemsstat där den organisation som använder det berörda anonyma verket är etablerad.

Artikel 7

Fortsatt tillämpning av andra rättsliga bestämmelser

Detta direktiv påverkar inte bestämmelser om i synnerhet patenträtt, varumärkesrätt, mönsterrätt, bruksmodeller, kretsmönster i halvledarprodukter, typsnitt, villkorad tillgång, tillgång till kabelöverföringar av radio- och televisionstjänster, skyddet för nationalskatter, deponeringsskyldighet enligt lag, lagstiftning om kartellbildning och illojal konkurrens, affärshemligheter, säkerhet, sekretess, dataskydd och skydd för privatlivet, tillgång till allmänna handlingar, avtalsrätt samt bestämmelser om tryckfrihet och yttrandefrihet i medierna.

Artikel 8

Tillämpning i tiden

1. Detta direktiv ska tillämpas på alla verk och fonogram som avses i artikel 1 och som skyddas av medlemsstaternas lagstiftning om upphovsrätt som är i kraft den 29 oktober 2014 eller efter detta datum.

2. Detta direktiv ska inte påverka åtgärder som har vidtagits och rättigheter som har förvärvats före den 29 oktober 2014.

Artikel 9

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 29 oktober 2014 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

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

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 10

Översyn

Kommissionen ska löpande se över utvecklingen av informationskällor för rättigheter och ska senast den 29 oktober 2015 och därefter årligen lägga fram en rapport om eventuellt införande i direktivets tillämpningsområde av förläggare och av verk och andra skyddade alster som för närvarande inte omfattas av dess tillämpningsområde, i synnerhet enskilda foton och andra bilder.

Senast den 29 oktober 2015 ska kommissionen inför Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén lägga fram en rapport om tillämpningen av detta direktiv, i ljuset av utvecklingen av digitala bibliotek.

Vid behov, och inte minst för att säkerställa den inre marknadens funktion, ska kommissionen lägga fram förslag till ändring av detta direktiv.

Om en medlemsstat har giltiga skäl att anse att tillämpningen av detta direktiv utgör ett hinder för någon av de nationella bestämmelser som rör förvaltningen av rättigheter som avses i artikel 1.5, får den informera kommissionen om detta och bifoga all relevant dokumentation. Kommissionen ska beakta denna dokumentation då den utarbetar den rapport som avses i andra stycket i den här artikeln och då den utvärderar huruvida det är nödvändigt att lägga fram förslag till ändring av direktivet.

Artikel 11

Ikraftträdande

Detta direktiv ska träda i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 12***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 25 oktober 2012.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

A. D. MAVROYIANNIS

Ordförande

BILAGA

De källor som avses i artikel 3.2 ska bland annat omfatta följande:

1. För utgivna böcker:
 - a) Pliktleveranser, bibliotekskataloger och ämnesordlistor som finns på bibliotek och andra institutioner.
 - b) Förläggar- och upphovsmannaorganisationerna i respektive land.
 - c) Befintliga databaser och register, WATCH (Writers, Artists and their Copyright Holders), ISBN (International Standard Book Number) och databaser över böcker i tryck.
 - d) Databaser som förs av relevanta upphovsrättsorganisationer, särskilt organisationer för förvaltning av mångfaldiganderätt.
 - e) Källor som omfattar flera olika databaser och register, bland annat VIAF (Virtual International Authority Files) och ARROW (Accessible Registries of Rights Information and Orphan Works).
 2. För tidningar, magasin, tidskrifter och periodiska publikationer:
 - a) ISSN (International Standard Serial Number) för periodiska publikationer.
 - b) Index och kataloger från biblioteksinnehav och samlingar.
 - c) Pliktleveranser.
 - d) Förläggarorganisationerna och upphovsmanna- och journalistorganisationerna i respektive land.
 - e) Databaser som förs av relevanta upphovsrättsorganisationer, inklusive organisationer för förvaltning av mångfaldiganderätt.
 3. För visuella verk, inklusive konst, fotografi, illustrationer, design, arkitektur, skisser av de sistnämnda verken samt andra sådana verk som återfinns i böcker, tidskrifter, tidningar och magasin eller andra verk:
 - a) De källor som anges i punkterna 1 och 2.
 - b) Databaser som förs av relevanta upphovsrättsorganisationer, särskilt för visuella konstverk och inklusive organisationer för förvaltning av mångfaldiganderätt.
 - c) I tillämpliga fall databaser som förs av bildagenturer.
 4. För audiovisuella verk och fonogram:
 - a) Pliktleveranser.
 - b) Producentorganisationerna i respektive land.
 - c) Databaser som förs av institutioner för film- eller ljudarvet och nationalbibliotek.
 - d) Databaser med relevanta standarder och identifikationer, t.ex. ISAN (International Standard Audiovisual Number) för audiovisuellt material, ISWC (International Standard Music Work Code) för musikstycken och ISRC (International Standard Recording Code) för fonogram.
 - e) Databaser som förs av relevanta upphovsrättsorganisationer, särskilt för författare, artister, fonogramproducenter och audiovisuella producenter.
 - f) Information om medverkan och annan information som förekommer på verkets förpackning.
 - g) Databaser som förs av andra relevanta organisationer som företräder en specifik kategori av rättsinnehavare.
-

BESLUT

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT nr 994/2012/EU

av den 25 oktober 2012

om inrättandet av en mekanism för informationsutbyte om mellanstatliga avtal mellan medlemsstaterna och tredjeländer på energiområdet

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 194,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-
nella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Europeiska rådet har uppmanat medlemsstaterna att från och med den 1 januari 2012 informera kommissionen om alla nya och befintliga bilaterala avtal med tredjeländer på energiområdet. Kommissionen bör göra denna information tillgänglig för alla övriga medlemsstater i lämplig form, med hänsyn till behovet av att skydda kommersiellt känsliga uppgifter.
- (2) Enligt artikel 4 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) krävs att medlemsstaterna vidtar alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att de skyldigheter fullgörs som följer av fördragen eller av unionsinstitutionernas akter. Medlemsstaterna bör därför undvika eller undanröja inslag som innebär motsättningar mellan unionsrätten och internationella avtal som ingåtts mellan medlemsstater och tredjeländer.
- (3) För att den inre energimarknaden ska fungera väl krävs att den energi som importeras till unionen omfattas fullt ut av de bestämmelser som ligger till grund för inrättan-

det av den inre energimarknaden. En inre energimarknad som inte fungerar väl försätter unionen i ett sårbart och ofördelaktigt läge när det gäller trygg energiförsörjning och undergräver dess potentiella fördelar för europeiska konsumenter och europeisk industri. En hög grad av insyn när det gäller avtal mellan medlemsstater och tredjeländer på energiområdet skulle göra det möjligt för unionen att vidta samordnade åtgärder, i solidarisk anda, för att se till att sådana avtal överensstämmer med unionsrätten och effektivt tryggar energiförsörjningen. Sådan insyn skulle också främja både ett närmare samarbete inom unionen när det gäller yttre förbindelser på energiområdet och unionens långsiktiga politiska mål i fråga om energi, klimat och tryggad energiförsörjning.

- (4) En ny mekanism för informationsutbyte bör därför inrättas. Den bör endast omfatta mellanstatliga avtal som påverkar den inre marknaden för energi eller en trygg energiförsörjning inom unionen, eftersom dessa båda frågor är nära förbundna med varandra. Medlemsstaterna bör ansvara för den första bedömningen av huruvida ett mellanstatligt avtal eller en annan text som det uttryckligen hänvisas till i ett mellanstatligt avtal påverkar den inre marknaden för energi eller en trygg energiförsörjning i unionen. I tveksamma fall bör medlemsstaterna samråda med kommissionen. I princip har avtal som inte längre är i kraft eller inte längre tillämpas ingen inverkan på den inre marknaden för energi eller en trygg energiförsörjning i unionen och bör därför inte omfattas av denna mekanism för informationsutbyte. Mekanismen för informationsutbyte bör särskilt omfatta alla mellanstatliga avtal som påverkar leveranserna av gas, olja och elektricitet genom fast infrastruktur eller som påverkar den totala mängd energi som importeras till unionen.
- (5) Mellanstatliga avtal som i sin helhet måste anmälas till kommissionen på grundval av andra unionsakter bör undantas från mekanismen för informationsutbyte. Det undantaget bör dock inte gälla mellanstatliga avtal med tredjeländer som påverkar utvecklingen och användningen av gasinfrastruktur och gasförsörjning och vilka måste anmälas till kommissionen i enlighet med artikel 13.6 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 994/2010 av den 20 oktober 2010 om åtgärder för att trygga naturgasförsörjningen ⁽³⁾. Sådana avtal bör anmälas enligt de bestämmelser som fastställs i detta beslut. För att undvika dubbelarbete bör en anmälan

⁽¹⁾ EUT C 68, 6.3.2012, s. 65.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 13 september 2012 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 4 oktober 2012.

⁽³⁾ EUT L 295, 12.11.2010, s. 1.

som lämnas in i enlighet med detta beslut anses uppfylla den skyldighet som fastställs i artikel 13.6 a i förordning (EU) nr 994/2010.

- (6) Mellanstatliga avtal som rör frågor som omfattas av fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen bör inte omfattas av detta beslut.
- (7) Detta beslut skapar inte några skyldigheter vad gäller avtal mellan kommersiella enheter. Det hindrar dock inte medlemsstaterna från att frivilligt meddela kommissionen om kommersiella avtal som det uttryckligen hänvisas till i mellanstatliga avtal. Eftersom kommersiella avtal eventuellt kan innehålla reglerande bestämmelser, bör dessutom kommersiella operatörer som förhandlar om kommersiella avtal med operatörer från tredjeländer ha möjlighet att be kommissionen om vägledning för att undvika potentiella konflikter med unionsrätten.
- (8) Medlemsstaterna bör till kommissionen översända alla befintliga mellanstatliga avtal oavsett om de har trätt i kraft eller tillämpas provisoriskt i den mening som avses i artikel 25 i Wienkonventionen om traktaträtten, samt alla nya mellanstatliga avtal.
- (9) Större öppenhet vad gäller framtida mellanstatliga avtal på energiområdet som kommer att framförhandlas eller om vilka förhandlingar pågår mellan medlemsstater och tredjeländer kan bidra till samstämmighet i medlemsstaternas förhållningssätt till sådana avtal samt till överensstämmelse med unionsrätten och till en trygg energiförsörjning i unionen. Därför bör medlemsstaterna ha möjlighet att underrätta kommissionen om förhandlingar om nya mellanstatliga avtal eller ändringar av befintliga mellanstatliga avtal. När medlemsstaterna väljer det alternativet bör kommissionen regelbundet hållas underrättad om hur förhandlingarna framskrider. Medlemsstaterna bör ha möjlighet att inbjuda kommissionen att delta i förhandlingarna som observatör.

Kommissionen bör också ha möjlighet att delta som observatör på egen begäran, om den berörda medlemsstaten godkänner detta. Medlemsstaterna bör även ha möjlighet att begära att kommissionen biträder dem under deras förhandlingar med tredjeländer. I sådana fall bör kommissionen ha möjlighet att ge råd om hur oförenlighet med unionsrätten kan undvikas och att rikta uppmärksamheten på målen för unionens energipolitik och principen om solidaritet mellan medlemsstaterna.

- (10) Kommissionen bör bedöma huruvida befintliga mellanstatliga avtal är förenliga med unionsrätten. Om avtalen inte är förenliga med unionsrätten, bör medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att finna en passande lösning för att undanröja oförenligheten.

- (11) För att säkerställa större öppenhet och undvika eventuella konflikter med unionsrätten bör medlemsstaterna ha möjlighet att informera kommissionen om ett nytt mellanstatligt avtal med ett tredjeland före eller under förhandlingarna. Om en medlemsstat som har förhandlat fram ett mellanstatligt avtal har informerat kommissionen på detta sätt innan förhandlingarna avslutades och har överlämnat utkastet till mellanstatligt avtal till kommissionen, bör kommissionen ha möjlighet att underrätta den medlemsstaten om sin uppfattning när det gäller det framförhandlade avtalets förenlighet med unionsrätten. I enlighet med artikel 258 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) har kommissionen rätt att inleda ett överträdelseförfarande, om den anser att medlemsstaten har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt EUF-fördraget.
- (12) Alla slutliga, ratificerade mellanstatliga avtal som omfattas av detta beslut bör översändas till kommissionen, så att alla övriga medlemsstater kan informeras.
- (13) Kommissionen bör göra all information som den tar emot tillgänglig för alla övriga medlemsstater i säker elektronisk form. Kommissionen bör respektera begäran från medlemsstaterna om att den information som lämnas in ska behandlas konfidentiellt. En begäran om konfidentialitet bör dock inte begränsa kommissionens egen tillgång till konfidentiella uppgifter, eftersom den behöver uttömmande information för sin egen bedömning. Kommissionen bör ansvara för att bestämmelsen om konfidentialitet tillämpas. Begäran om konfidentialitet bör inte påverka rätten till tillgång till handlingar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar⁽¹⁾.
- (14) Om en medlemsstat anser att ett mellanstatligt avtal är konfidentiellt, bör den förse kommissionen med en sammanfattning av avtalet, så att övriga medlemsstater kan ta del av den sammanfattningen.
- (15) Ett ständigt informationsutbyte om mellanstatliga avtal på unionsnivå bör göra det möjligt att utveckla bästa praxis. Kommissionen bör på grundval av denna bästa praxis, när så är lämpligt i samarbete med Europeiska utrikestjänsten (utrikestjänsten) beträffande unionens utrikespolitik, utarbeta fakultativa förslag till klausuler som kan användas i mellanstatliga avtal mellan medlemsstater och tredjeländer. Syftet med att använda sådana förslag bör vara att undvika att mellanstatliga avtal strider mot unionsrätten, särskilt konkurrensrätten och bestämmelser för den inre marknaden för energi, och mot internationella avtal som unionen ingått. Användningen av förslagen bör vara fakultativ och det bör vara möjligt att anpassa deras innehåll till eventuella särskilda omständigheter.

⁽¹⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (16) Med tanke på den inre marknaden för energi och målen för unionens energipolitik bör medlemsstater vederbörligen beakta dessa mål, när de förhandlar om mellanstatliga avtal på energiområdet som inverkar på unionens energipolitik.
- (17) Ökad ömsesidig kunskap om befintliga och nya mellanstatliga avtal bör möjliggöra en bättre samordning på energiområdet mellan medlemsstater samt mellan medlemsstater och kommissionen. En sådan bättre samordning bör göra det möjligt för medlemsstaterna att fullt ut dra nytta av unionens politiska och ekonomiska inflytande och för kommissionen att föreslå lösningar på problem som identifieras på området för mellanstatliga avtal.
- (18) Kommissionen bör underlätta och uppmuntra samordning mellan medlemsstater i syfte att stärka unionens övergripande strategiska roll genom en stark och effektiv samordnad strategi för producent-, transit- och konsumentländer.
- (19) Mekanismen för informationsutbyte, inbegripet bedömningar som medlemsstater ska göra vid dess genomförande, gäller utan att det påverkar tillämpningen av unionens bestämmelser om överträdelser, statligt stöd och konkurrens.
- (20) Kommissionen bör bedöma huruvida detta beslut är tillräckligt och effektivt när det gäller att säkerställa överensstämmelse mellan mellanstatliga avtal och unionsrätten samt en hög samordningsnivå mellan medlemsstaterna i fråga om mellanstatliga avtal på energiområdet.
- (21) Eftersom målet för detta beslut, nämligen informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen om mellanstatliga avtal på energiområdet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av detta besluts verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EU-fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta beslut inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I detta beslut fastställs en mekanism för informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen med avseende på mellanstatliga avtal på energiområdet, enligt definitionen i artikel 2, i syfte att optimera funktionen av den inre marknaden för energi.
2. Detta beslut ska inte gälla mellanstatliga avtal som i sin helhet redan omfattas av andra särskilda anmälningsförfaranden enligt unionsrätten.

Utan hinder av första stycket ska detta beslut gälla för mellanstatliga avtal, vilka kommissionen ska underrättas om enligt artikel 13.6 a i förordning (EU) nr 994/2010.

Artikel 2

Definitioner

I detta beslut gäller följande definitioner:

1. mellanstatligt avtal: varje rättsligt bindande avtal mellan en eller flera medlemsstater och ett eller flera tredjeländer vilket har en inverkan på hur den inre marknaden för energi drivs eller fungerar eller en trygg energiförsörjning i unionen; om emellertid ett sådant rättsligt bindande avtal också omfattar andra frågor, ska endast de bestämmelser som rör energi, inklusive allmänna bestämmelser som är tillämpliga på dessa energirelaterade bestämmelser, utgöra ett mellanstatligt avtal.
2. befintligt mellanstatligt avtal: ett mellanstatligt avtal som har trätt i kraft eller tillämpas provisoriskt före detta besluts ikraftträdande.

Artikel 3

Informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen

1. Medlemsstaterna ska senast den 17 februari 2013 över-sända alla befintliga mellanstatliga avtal till kommissionen, inklusive bilagor till och ändringar av dessa avtal. I de fall dessa befintliga mellanstatliga avtal uttryckligen hänvisar till andra texter, ska medlemsstaterna även över-sända dessa andra texter till kommissionen, om de innehåller delar som påverkar det sätt på vilket den inre marknaden för energi fungerar eller en trygg energiförsörjning i unionen. Avtal mellan kommersiella enheter omfattas emellertid inte av denna skyldighet.

Befintliga mellanstatliga avtal som kommissionen redan har underrättats om i enlighet med artikel 13.6 a i förordning (EU) nr 994/2010 vid dagen för detta besluts ikraftträdande ska anses ha översänts i den mening som avses i denna punkt, förutsatt att den underrättelsen uppfyller kraven i första stycket i den här punkten. Senast den 17 februari 2013 ska medlemsstaterna underrätta kommissionen huruvida någon del av sådana mellanstatliga avtal ska anses vara konfidentiell och huruvida den information som har lämnats får delas med andra medlemsstater.

När en medlemsstat enligt denna punkt lämnar in befintliga mellanstatliga avtal som också omfattas av artikel 13.6 a i förordning (EU) nr 994/2010 till kommissionen, ska den anses ha uppfyllt den underrättelseskyldighet som anges i den artikeln.

2. När kommissionen efter sin första bedömning hyser tvivel om huruvida de avtal som inlämnats till dem enligt punkt 1 är förenliga med unionsrätten, i synnerhet med unionens konkurrensrätt och lagstiftningen på området för den inre marknaden för energi, ska kommissionen informera den berörda medlemsstaten om detta inom nio månader efter det att de mellanstatliga avtalen har lämnats in.

3. Före eller under förhandlingar med ett tredjeland om ett mellanstatligt avtal eller om en ändring av ett befintligt mellanstatligt avtal, får medlemsstaten skriftligen underrätta kommissionen om målen med och de bestämmelser som ska tas upp i förhandlingarna och får meddela kommissionen annan relevant information. När medlemsstaten gör en sådan underrättelse om förhandlingar till kommissionen ska den berörda medlemsstaten regelbundet hålla kommissionen underrättad om hur förhandlingarna framskrider.

Den berörda medlemsstaten ska ange till kommissionen om den information som lämnats in enligt första stycket får delas med alla övriga medlemsstater. Om den berörda medlemsstaten har meddelat att informationen får delas, ska kommissionen göra den mottagna informationen tillgänglig för alla medlemsstater i ett säkert elektroniskt format, med undantag av eventuella delar som betraktas som konfidentiella i enlighet med artikel 4.

4. När en medlemsstat underrättar kommissionen om förhandlingar enligt punkt 3, får kommissionen ge den råd om hur den kan undvika oförenlighet mellan det mellanstatliga avtalet eller mellan ändringen av ett befintligt mellanstatligt avtal under förhandling och unionsrätten.

5. När ett mellanstatligt avtal eller en ändring av ett mellanstatligt avtal har ratificerats, ska den berörda medlemsstaten översända det mellanstatliga avtalet eller ändringen, inklusive eventuella bilagor till avtalet eller ändringen, till kommissionen.

Om det mellanstatliga avtalet eller ändringen av det mellanstatliga avtalet uttryckligen hänvisar till andra texter, ska medlemsstaterna dessutom lämna in dessa andra texter, om de innehåller delar som påverkar det sätt på vilket den inre marknaden för energi fungerar eller en trygg energiförsörjning i unionen. Avtal mellan kommersiella enheter omfattas emellertid inte av denna skyldighet.

6. Utan att det påverkar punkt 7 i den här artikeln och artikel 4 ska kommissionen göra de dokument som den har mottagit enligt punkterna 1 och 5 tillgängliga för alla övriga medlemsstater i säker elektronisk form.

7. Om en medlemsstat i enlighet med artikel 4 ger kommissionen instruktioner om att inte göra ett befintligt mellanstatligt avtal, en ändring av ett befintligt mellanstatligt avtal eller ett nytt mellanstatligt avtal tillgängligt för andra medlemsstater, ska den tillhandahålla en sammanfattning av den information som har lämnats. Den sammanfattningen ska innehålla åtminstone följande uppgifter om avtalet eller ändringen i fråga:

- a) syfte,
- b) mål och tillämpningsområde,
- c) varaktighet,
- d) avtalsslutande parter och
- e) uppgifter om de viktigaste beståndsdelarna.

Kommissionen ska göra sammanfattningarna tillgängliga för alla övriga medlemsstater i elektronisk form.

Artikel 4

Konfidentialitet

1. En medlemsstat som lämnar information till kommissionen enligt artikel 3.1–6 får ange om någon del av informationen, såväl kommersiell som annan information, vars offentliggörande skulle kunna skada berörda parter verksamhet, ska betraktas som konfidentiell och om den information som lämnas kan delas med andra medlemsstater. Kommissionen ska respektera dessa instruktioner.

2. En begäran om konfidentialitet enligt denna artikel ska inte begränsa kommissionens egen tillgång till konfidentiell information. Kommissionen ska se till att tillgången till den konfidentiella informationen strikt begränsas till de avdelningar inom kommissionen för vilka det är absolut nödvändigt att ha tillgång till informationen.

Artikel 5

Bistånd från kommissionen

När en medlemsstat underrättar kommissionen om förhandlingar enligt artikel 3.3, får den medlemsstaten begära bistånd från kommissionen vid dessa förhandlingar.

Kommissionen får delta som observatör i förhandlingarna på begäran av den berörda medlemsstaten eller på begäran av kommissionen med skriftligt godkännande av den berörda medlemsstaten.

Om kommissionen deltar i förhandlingarna som observatör, får den ge den berörda medlemsstaten råd om hur den kan undvika oförenlighet mellan det mellanstatliga avtalet eller ändringen under förhandling och unionsrätten.

Artikel 6

Bedömning av förenlighet

1. Om en medlemsstat förhandlar om ett mellanstatligt avtal eller om en ändring av ett befintligt mellanstatligt avtal och den utifrån sin egen bedömning inte har kunnat dra en bestämd slutsats om förenligheten mellan det mellanstatliga avtalet eller ändringen under förhandling och unionsrätten, ska den underrätta kommissionen om detta innan förhandlingarna avslutas och lämna in utkastet till avtal eller ändring tillsammans med eventuella bilagor till kommissionen.

2. Kommissionen ska inom fyra veckor från dagen för mottagandet av utkastet till avtal eller ändring, inklusive bilagor, underrätta den berörda medlemsstaten om sina eventuella tvivel angående förenligheten mellan utkastet till mellanstatligt avtal eller ändring och unionsrätten. Om kommissionen inte har reagerat inom denna tidsperiod, anses den inte ha några invändningar.

3. Om kommissionen meddelar den berörda medlemsstaten enligt punkt 2 att den hyser tvivel, ska den underrätta den berörda medlemsstaten om sin uppfattning angående förenligheten med unionsrätten för utkastet till avtal eller den berörda ändringen inom tio veckor från den dag för mottagande som avses i punkt 2 (granskningsperioden). Granskningsperioden får

förlängas med den berörda medlemsstatens godkännande. Om kommissionen inte har yttrat sig inom granskningsperioden, anses den inte ha haft några invändningar.

4. De tidsperioder som avses i punkterna 2 och 3 ska förkortas i överenskommelse med kommissionen, om omständigheterna kräver detta.

Artikel 7

Samordning mellan medlemsstater

Kommissionen ska underlätta och främja samordning mellan medlemsstater för att

- a) granska utvecklingen av mellanstatliga avtal och sträva efter samstämmighet och konsekvens i unionens yttre förbindelser på energiområdet med producent-, transit- och konsumentländer,
- b) identifiera vanliga problem med mellanstatliga avtal och överväga lämpliga åtgärder för att hantera dessa problem samt vid behov föreslå lösningar,
- c) på grundval av bästa praxis och i samråd med medlemsstater utarbeta frivilliga förslag till klausuler, vilkas tillämpning avsevärt skulle förbättra framtida mellanstatliga avtals förenlighet med unionsrätten,
- d) när så är lämpligt stödja utarbetandet av multilaterala mellanstatliga avtal, där flera medlemsstater eller hela unionen är parter.

Artikel 8

Rapportering och översyn

1. Kommissionen ska senast den 1 januari 2016 lämna en rapport om tillämpningen av detta beslut till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén.

2. Rapporten ska särskilt innehålla en bedömning av i vilken utsträckning detta beslut främjar mellanstatliga avtals förenlighet med unionsrätten och en hög grad av samordning mellan medlemsstater när det gäller mellanstatliga avtal. Den ska också innehålla en bedömning av den inverkan som detta beslut har haft på medlemsstaternas förhandlingar med tredjeländer och huruvida beslutets tillämpningsområde och de förfaranden som fastställs däri är lämpliga.

3. Efter framläggande av den första rapport som avses i punkt 1 i denna artikel ska kommissionen vart tredje år lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om den information som den har mottagit enligt artikel 3, med vederbörligt beaktande av bestämmelserna om konfidentialitet i detta beslut.

Artikel 9

Ikraftträdande

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

Artikel 10

Adressater

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 25 oktober 2012.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

A. D. MAVROYIANNIS

Ordförande

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 995/2012

av den 26 oktober 2012

om fastställande av detaljerade föreskrifter för genomförandet av Europaparlamentets och rådets beslut nr 1608/2003/EG om produktion och utveckling av gemenskapsstatistik om vetenskap och teknik

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets beslut nr
1608/2003/EG av den 22 juli 2003 om produktion och ut-
veckling av gemenskapsstatistik om vetenskap och teknik⁽¹⁾,
särskilt artikel 3, och

av följande skäl:

- (1) Nya genomförandebestämmelser bör fastställas för beslut nr 1608/2003/EG för att ta hänsyn till dels utvecklingen av statistiken om vetenskap och teknik, dels önskemål om ny, mer detaljerad och frekvent statistik.
- (2) Det existerande statistiska stödet för beslut inom nuvarande politikområden bör fortsättas och ytterligare behov som uppstår till följd av nya politiska initiativ bör tillgodoses, samtidigt som de tillgängliga resurserna används optimalt och uppgiftslämnarna belastas så lite som möjligt.
- (3) En referensram ges i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 223/2009⁽²⁾ om europeisk statistik, särskilt avseende regler om tillgång till administrativa uppgiftskällor och statistisk konfidentialitet.
- (4) Det är nödvändigt att se till att den europeiska statistiken om vetenskap och teknik överensstämmer med andra internationella standarder. Därför bör hänsyn tas till det arbete som utförs av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) och andra internationella organisationer. En referensram tillhandahålls i Frascatimanualen om forsknings- och utvecklingsstatistik, Canberramanualen om mänskliga resurser inom vetenskap och teknik och OECD:s manual om patentstatistik,

vilka getts ut av OECD, samt Oslomanualen om innovationsstatistik som getts ut gemensamt av OECD och Europeiska kommissionen (Eurostat).

- (5) För tydlighetens skull bör kommissionens förordning (EG) nr 753/2004 av den 22 april 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets beslut nr 1608/2003/EG med avseende på statistik om vetenskap och teknik⁽³⁾ och kommissionens förordning (EG) nr 1450/2004 av den 13 augusti 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets beslut nr 1608/2003/EG med avseende på produktion och utveckling av gemenskapsstatistik om innovation⁽⁴⁾ upphävas.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för det europeiska statistiksystemet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I denna förordning fastställs detaljerade föreskrifter för produktionen av europeisk statistik om vetenskap och teknik.

Artikel 2

1. Denna förordning ska omfatta följande områden:

- a) Statistik om forskning och utveckling (FoU).
- b) Statistik om statliga budgetanslag eller utgifter för forskning och utveckling (statliga FoU-anslag).
- c) Statistik om innovation.
- d) Statistik om mänskliga resurser inom vetenskap och teknik (även konsuppledd statistik och statistik om rörlighet), statistik om patent, statistik om högteknologiska

⁽¹⁾ EUT L 230, 16.9.2003, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 87, 31.3.2009, s. 164.

⁽³⁾ EUT L 118, 23.4.2004, s. 23.

⁽⁴⁾ EUT L 267, 14.8.2004, s. 32.

branscher och kunskapsbaserade tjänster samt övrig statistik om vetenskap och teknik.

Förteckningarna över de statistiska variablerna, de verksamheter och sektorer som omfattas, uppdelningen av resultaten, frekvensen, tidsfristerna för uppgiftslämnande och referensperioden fastställs i bilagorna I och II.

För de områden som nämns i led d första stycket ska nödvändiga uppgifter inhämtas från befintliga statistiska källor eller andra uppgiftskällor i enlighet med avsnitt 3 i bilaga I.

2. De förteckningar över de statistiska variablerna, de verksamheter och sektorer som omfattas, uppdelningen av resultaten, frekvensen, tidsfristerna för uppgiftslämnande och andra faktorer som fastställs i bilagorna I och II ska med jämna mellanrum revideras om så är lämpligt.

Artikel 3

Medlemsstaterna ska samla in nödvändiga uppgifter genom att använda en kombination av olika källor, till exempel urvalsundersökningar, förvaltningsuppgifter och andra källor. Dessa andra källor ska i fråga om kvalitet och statistiska skattningsförfaranden åtminstone vara likvärdiga med urvalsundersökningarna och förvaltningsuppgifterna.

Artikel 4

Den statistik som anges i bilagorna I och II ska vara baserad på harmoniserade begrepp och definitioner, särskilt sådana som återfinns i de senaste versionerna av Frascatimanualen (FoU-statistik), Canberramanualen (statistik om mänskliga resurser inom vetenskap och teknik), OECD:s manual om patentstatistik (statistik om patent), Oslomanualen (statistik om innovation) eller i andra harmoniserade standarder.

Artikel 5

Medlemsstaterna ska till kommissionen (Eurostat) överföra de variabler som anges i bilagorna I och II, inklusive sekretessbelagda uppgifter, med hjälp av en teknisk standard som bestäms av kommissionen (Eurostat) i samarbete med medlemsstaterna.

Medlemsstaterna får på frivillig basis till kommissionen (Eurostat) överföra enskilda uppgiftsposter om innovationsstatistik med hjälp av den tekniska standard som bestäms av kommissionen (Eurostat).

Artikel 6

1. Medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som behövs för att säkerställa de överförda uppgifternas kvalitet.

2. Medlemsstaterna ska förse kommissionen med standardrapporter om kvaliteten på uppgifterna om:

- Forskning och utveckling (FoU).
- Statliga budgetanslag eller utgifter för forskning och utveckling (statliga FoU-anslag).
- Innovation.

Vad gäller statistiken om forskning och utveckling ska separata kvalitetsrapporter upprättas för företagssektorn, den offentliga sektorn och universitets- och högskolesektorn. Kvalitetsrapporter för den privata icke-vinstdrivande sektorn ska endast upprättas om dess utgifter för forskning och utveckling är mer än 5 % av de sammanlagda nationella utgifterna för forskning och utveckling.

3. Kvalitetsrapporterna ska upprättas av medlemsstaterna i enlighet med bestämmelserna i bilaga III och omfattas av de kvalitetskriterier som anges i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 223/2009.

4. De första kvalitetsrapporterna om FoU och statliga FoU-anslag ska upprättas för uppgifterna för referensåret 2011 och ska inlämnas senast den 31 oktober 2013. Vad gäller statistik om innovation ska de första kvalitetsrapporterna upprättas för uppgifterna för referensåret 2012 och inlämnas senast den 31 oktober 2014. De efterföljande kvalitetsrapporterna ska överföras till kommissionen (Eurostat) vartannat år senast 22 månader efter utgången av det referensår för vilket uppgifterna samlades in.

Artikel 7

Förordningarna (EG) nr 753/2004 och (EG) nr 1450/2004 ska upphöra att gälla.

Förordning (EG) nr 753/2004 ska dock fortsätta att tillämpas vad gäller statistik om FoU och om statliga FoU-anslag för referensåret 2011.

Hänvisningar till de upphävda förordningarna ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 8

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

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

Utfärdad i Bryssel den 26 oktober 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA I

STATISTIK OM VETENSKAP OCH TEKNIK

Avsnitt 1

Statistik om forskning och utveckling

1. Statistik ska utarbetas för forsknings- och utvecklingsverksamhet inom ekonomin i dess helhet. Resultaten ska avse populationen av samtliga enheter med FoU-verksamhet klassificerade enligt avdelningarna A–U i den statistiska näringsgrensindelning som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1893/2006 ⁽¹⁾ (Nace rev. 2).
2. De statistiska enheter som ska användas för att utarbeta den statistik som förtecknas i punkt 3 är a) företag för den statistik som ska utarbetas på nationell nivå och b) lokala enheter för den statistik som ska utarbetas på regional nivå (Nuts 2). Definitionerna av de statistiska enheter som ska användas ("företag" och "lokal enhet") ska vara de som fastställs i rådets förordning (EEG) nr 696/93 av den 15 mars 1993 om statistiska enheter för observation och analys av produktionssystemet inom gemenskapen ⁽²⁾.
3. Nedan anges den statistik som ska utarbetas och dess uppdelning.

⁽¹⁾ EUT L 393, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 76, 30.3.1993, s. 1.

Kod	Benämning	Alla sektorer	Efter sektor				
			Företagssektorn	Universitets- och högskolesektorn	Offentliga sektorn	Privata icke-vinstdrivande sektorn	Anmärkningar
1.11	Antal anställda inom FoU						
	Utan uppdelning	1.11.0.0	1.11.0.1	1.11.0.2	1.11.0.3	1.11.0.4	
	Efter yrke och kön	1.11.1.0	1.11.1.1	1.11.1.2	1.11.1.3	1.11.1.4	
	Efter utbildning och kön	1.11.2.0	1.11.2.1	1.11.2.2	1.11.2.3	1.11.2.4	Frivillig uppgift
	Efter huvudsaklig näringsgren (Nace)		1.11.3.1				
	Efter huvudsakligt forskningsområde och kön			1.11.4.2	1.11.4.3		
	Efter region (Nuts 2)	1.11.5.0	1.11.5.1	1.11.5.2	1.11.5.3	1.11.5.4	
	Efter region (Nuts 2) och kön	1.11.6.0	1.11.6.1	1.11.6.2	1.11.6.3	1.11.6.4	Frivillig uppgift
	Efter huvudsaklig näringsgren (Nace) och kön		1.11.7.1				
1.12	Antal forskare						
	Utan uppdelning	1.12.0.0	1.12.0.1	1.12.0.2	1.12.0.3	1.12.0.4	
	Efter kön	1.12.1.0	1.12.1.1	1.12.1.2	1.12.1.3	1.12.1.4	
	Efter utbildning och kön	1.12.2.0	1.12.2.1	1.12.2.2	1.12.2.3	1.12.2.4	Frivillig uppgift
	Efter huvudsaklig näringsgren (Nace) och kön		1.12.3.1				
	Efter huvudsakligt forskningsområde och kön			1.12.4.2	1.12.4.3		
	Efter region (Nuts 2)	1.12.5.0	1.12.5.1	1.12.5.2	1.12.5.3	1.12.5.4	
	Efter region (Nuts 2) och kön	1.12.6.0	1.12.6.1	1.12.6.2	1.12.6.3	1.12.6.4	Frivillig uppgift
	Efter åldersgrupp och kön	1.12.7.0	1.12.7.1	1.12.7.2	1.12.7.3	1.12.7.4	Frivillig uppgift
	Efter medborgarskap och kön	1.12.8.0	1.12.8.1	1.12.8.2	1.12.8.3	1.12.8.4	Frivillig uppgift

Kod	Benämning	Alla sektorer	Efter sektor				
			Företagssektorn	Universitets- och högskolesektorn	Offentliga sektorn	Privata icke-vinstdrivande sektorn	Anmärkningar
1.13	Antal anställda inom FoU i heltidsekvivalenter						
	Utan uppdelning	1.13.0.0	1.13.0.1	1.13.0.2	1.13.0.3	1.13.0.4	Årligen
	Efter yrke	1.13.1.0	1.13.1.1	1.13.1.2	1.13.1.3	1.13.1.4	
	Efter utbildning	1.13.2.0	1.13.2.1	1.13.2.2	1.13.2.3	1.13.2.4	Frivillig uppgift
	Efter huvudsaklig näringsgren (Nace)		1.13.3.1				
	Efter huvudsakligt forskningsområde och kön			1.13.4.2	1.13.4.3		Frivillig uppgift
	Efter region (Nuts 2)	1.13.5.0	1.13.5.1	1.13.5.2	1.13.5.3	1.13.5.4	
	Efter storleksklass		1.13.6.1				Frivilligt för storleksklasserna 0 och 1–9 anställda.
1.14	Antal forskare i heltidsekvivalenter						
	Utan uppdelning	1.14.0.0	1.14.0.1	1.14.0.2	1.14.0.3	1.14.0.4	Årligen
	Efter kön	1.14.1.0	1.14.1.1	1.14.1.2	1.14.1.3	1.14.1.4	Frivillig uppgift
	Efter utbildning	1.14.2.0	1.14.2.1	1.14.2.2	1.14.2.3	1.14.2.4	Frivillig uppgift
	Efter huvudsaklig näringsgren (Nace)		1.14.3.1				
	Efter huvudsakligt forskningsområde och kön			1.14.4.2	1.14.4.3		Frivillig uppgift
	Efter region (Nuts 2)	1.14.5.0	1.14.5.1	1.14.5.2	1.14.5.3	1.14.5.4	
	Efter region (Nuts 2) och kön	1.14.6.0	1.14.6.1	1.14.6.2	1.14.6.3	1.14.6.4	Frivillig uppgift
	Efter storleksklass		1.14.7.1				Frivilligt för storleksklasserna 0 och 1–9 anställda.
1.20	Interna FoU-utgifter						
	Utan uppdelning	1.20.0.0	1.20.0.1	1.20.0.2	1.20.0.3	1.20.0.4	Årligen

Kod	Benämning	Alla sektorer	Efter sektor				
			Företagssektorn	Universitets- och högskolesektorn	Offentliga sektorn	Privata icke-vinstdrivande sektorn	Anmärkningar
	Efter finansieringskälla	1.20.1.0	1.20.1.1	1.20.1.2	1.20.1.3	1.20.1.4	
	Efter typ av FoU	1.20.3.0	1.20.3.1	1.20.3.2	1.20.3.3	1.20.3.4	Frivilligt för "Universitets- och högskolesektorn" och för "Alla sektorer"
	Efter typ av kostnad	1.20.4.0	1.20.4.1	1.20.4.2	1.20.4.3	1.20.4.4	
	Efter huvudsaklig näringsgren (Nace)		1.20.5.1.1				
	Efter produktgrupp (Nace)		1.20.5.1.2				Frivillig uppgift
	Efter storleksklass		1.20.6.1				Frivilligt för storleksklasserna 0 och 1–9 anställda.
	Efter finansieringskälla och storleksklass		1.20.7.1				Frivilligt för storleksklasserna 0 och 1–9 anställda.
	Efter huvudsakligt forskningsområde			1.20.8.2	1.20.8.3		
	Efter socioekonomiskt mål				1.20.9.3		Frivillig uppgift
	Efter region (Nuts 2)	1.20.10.0	1.20.10.1	1.20.10.2	1.20.10.3	1.20.10.4	

4. Alla variabler ska överföras vartannat år, varje udda år, med undantag för de variabler som enligt tabellerna i punkt 3 ska överföras årligen.
5. Det första referensåret för vilket den statistik som anges i punkt 3 ska utarbetas är kalenderåret 2012.
6. Resultaten ska överföras senast 18 månader efter utgången av det kalenderår som utgör referensperioden. Dessutom ska preliminära resultat för de variabler som ska lämnas in årligen överföras senast tio månader efter utgången av det kalenderår som utgör referensperioden.
7. Redovisning av resultat
- 7.1 Statistiken efter yrke ska delas upp i "forskare" och "övrig FoU-personal".
- 7.2 Statistiken efter utbildning ska delas upp i "innehavare av doktorsexamen (Isced 2011 nivå 8)", "innehavare av andra universitetsexamina eller andra examina på högskolenivå (Isced 2011 nivåerna 5, 6 och 7)" och "övrig utbildning".
- 7.3 Statistiken efter huvudsakligt forskningsområde ska delas upp i "naturvetenskap", "ingenjörsvetenskap och teknik", "medicin", "lantbruksvetenskap", "samhällsvetenskap" och "humaniora".
- 7.4 Statistiken efter storleksklass ska delas upp i följande storleksklasser: "0 anställda", "1–9 anställda", "10–49 anställda", "50–249 anställda", "250–499 anställda" och "500 och fler anställda".
- 7.5 Statistiken efter finansieringskälla ska delas upp i "företagssektorn", "offentliga sektorn", "privata icke-vinstdrivande sektorn", "universitets- och högskolesektorn" och "utomlands". Kategorin "utomlands" ska delas upp ytterligare i "utländska företag", "Europeiska kommissionen", "internationella organisationer" och "övriga källor". Kategorin "utländska företag" ska delas upp ytterligare i "utländska företag inom samma grupp" och "övriga utländska företag".
- 7.6 Statistiken efter typ av FoU ska delas upp i "grundforskning", "tillämpad forskning" och "experimentell utveckling".
- 7.7 Statistiken efter typ av kostnad ska delas upp i "löpande kostnader (arbetskraftskostnader och andra kostnader)" och "anläggningskostnader".
- 7.8 Statistiken efter socioekonomiska mål ska delas upp i enlighet med nomenklaturen för analys och jämförelse av vetenskapliga program och budgetar (Nabs) på kapitelnivå.
- 7.9 Statistiken efter åldersgrupp ska delas upp i följande åldersklasser (i år): "upp till 25", "25–34", "35–44", "45–54", "55–64" och "65 och äldre".
- 7.10 Statistiken efter medborgarskap ska delas upp i följande kategorier: "nationellt medborgarskap", "medborgarskap i annan EU-medlemsstat", "medborgarskap i annat europeiskt land", "medborgarskap i Nordamerika", "medborgarskap i Mellan- och Sydamerika", "medborgarskap i Asien", "medborgarskap i Afrika" och "övriga medborgarskap".
- 7.11 Statistiken efter huvudsaklig näringsgren och efter produktgrupp (Nace rev. 2) ska delas upp i följande huvudgrupper, grupper och aggregat enligt Nace rev. 2:

"01, 02, 03", "05, 06, 07, 08, 09", "10–33", "10, 11, 12", "10, 11", "12", "13, 14, 15", "13", "14", "15", "16, 17, 18", "16", "17", "18", "19", "20", "21", "22", "23", "24", "25, 26, 27, 28, 29, 30", "25", "25.4", "26", "26.1", "26.2", "26.3", "26.4", "26.5", "26.6", "26.7", "27", "28", "29", "30", "30.1", "30.2", "30.3", "30.4", "31", "32", "32.5", "33", "35, 36, 37, 38, 39", "35, 36", "37, 38, 39", "41, 42, 43", "45, 46, 47, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 56, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 77, 78, 79, 80, 81, 82", "45, 46, 47", "49, 50, 51, 52, 53", "55, 56", "58, 59, 60, 61, 62, 63", "61", "62", "63", "64, 65, 66", "68", "69, 70, 71, 72, 73, 74, 75", "71", "72", "72.1", "72.2", "77, 78, 79, 80, 81, 82", "84, 85", "86, 87, 88", "86", "87, 88", "90, 91, 92, 93", "94, 95, 96, 97, 98, 99", "01–99".
8. Begrepp och definitioner rörande statistiken i detta avsnitt fastställs i Frascatimanualen.

9. Kommissionen och/eller medlemsstaterna kommer att på frivillig basis genomföra pilotundersökningar om ytterligare variabler och uppdelningar i FoU-statistiken i avsikt att förbättra det vetenskapliga underlaget för politiska beslut om forskning och utveckling. Pilotundersökningarna ska genomföras för att bedöma hur relevant och genomförbart det är att samla in uppgifterna, varvid fördelarna med att ha tillgång till uppgifterna ska ställas i relation till kostnaderna för att samla in dem och belastningen på företagen. Ämnen för dessa pilotundersökningar kommer att bestämmas i nära samarbete med medlemsstaterna.

Avsnitt 2

Statistik över statliga budgetanslag eller utgifter för forskning och utveckling (statliga FoU-anslag)

1. Följande statistik ska utarbetas:

Kod	Benämning
21.0	Statliga FoU-anslag i den preliminära budgeten (som godkänts av parlamentet i början av budgetåret)
21.1	Statliga FoU-anslag i den slutliga budgeten (reviderad budget som godkänts under budgetåret)
22.0	Nationella offentliga anslag till transnationellt samordnad FoU

2. Alla variabler ska rapporteras årligen.
3. Det första referensåret för vilket statistik ska utarbetas är kalenderåret 2012.
4. Resultaten ska rapporteras senast sex månader efter utgången av det kalenderår som utgör referensperiod för variabel 21.0 (inklusive alla uppdelningar) och senast tolv månader för variablerna 21.1 och 22.0 (inklusive alla uppdelningar).
5. Redovisning av resultat
- 5.1 Statistiken för variablerna 21.0 och 21.1 ska delas upp i enlighet med nomenklaturen för analys och jämförelse av vetenskapliga program och budgetar (Nabs 2007) på kapitelnivå.
- 5.2 Statistiken för variabel 21.1 ska delas upp
- a) på frivillig basis i enlighet med nomenklaturen för analys och jämförelse av vetenskapliga program och budgetar (Nabs 2007) på underkapitelnivå,
- b) på frivillig basis i "projektfinansiering" och "institutionell finansiering".
- 5.3 Statistiken för variabel 22.0 ska delas upp i "nationella bidrag till transnationell offentlig FoU-verksamhet", "nationella bidrag till Europaomfattande transnationella offentliga FoU-program" och "nationella bidrag till bilaterala eller multilaterala offentliga FoU-program som upprättats mellan regeringar i medlemsstaterna (och med kandidatländer och Eftaländer)".
6. Begrepp och definitioner rörande statistiken i detta avsnitt fastställs i Frascatimanualen eller andra harmoniserade standarder.

Avsnitt 3

Övrig statistik om vetenskap och teknik

Arbetet beträffande övriga områden inom statistik om vetenskap och teknik ska särskilt röra följande områden:

- a) Statistik om mänskliga resurser inom vetenskap och teknik (inklusive könsuppdelad statistik och statistik om rörlighet): utveckling och tillämpning av en heltäckande referensram för statistik om mänskliga resurser inom vetenskap och teknik, huvudsakligen genom att bättre utnyttja befintliga nationella och internationella uppgiftskällor (även inom Europeiska statistiksystemet). Särskild hänsyn ska tas till genusaspekter.
- b) Statistik om patent: utveckling och tillämpning av en heltäckande referensram för statistik om patent, genom att regelbundet utarbeta internationell och nationell patentstatistik och indikatorer på grundval av uppgifter från nationella och internationella patentmyndigheter.

- c) Statistik om högteknologiska branscher och kunskapsbaserade tjänster: utveckling och tillämpning av en heltäckande referensram för statistik om högteknologiska branscher och kunskapsbaserade tjänster, huvudsakligen genom att bättre utnyttja befintliga nationella och internationella uppgiftskällor (även inom Europeiska statistiksystemet). Detta arbete omfattar också kartläggning och klassificering av verksamheter och produkter, mätning av ekonomiska resultat av dessa verksamheter och deras bidrag till ekonomin i dess helhet.
- d) Övrig statistik om vetenskap och teknik: det vidare utvecklings- och genomförandearbetet rör bl.a. statistik om bioteknik, nanoteknik eller andra områden där vetenskap och teknik är av central betydelse för att uppnå Europeiska unionens prioriteringar (som hälsa, säkerhet, miljö och klimatförändring).

För de områden som anges i detta avsnitt kommer de nödvändiga uppgifterna till största delen att samlas in genom befintliga statistiska källor och andra uppgiftskällor (t.ex. inom socialstatistik och ekonomisk statistik).

BILAGA II

STATISTIK OM INNOVATION

Avsnitt 1

Företag är den statistiska enhet som ska användas vid utarbetandet av den statistik som förtecknas i avsnitt 2. Definitionen av den statistiska enhet som ska användas ("företag") ska vara den som fastställs i förordning (EEG) nr 696/93.

Avsnitt 2

Medlemsstaterna ska utarbeta följande statistik om innovation:

Variabel	Benämning	Anmärkningar
1	Antal företag med innovationsverksamhet	I absoluta tal och i procent av alla företag
2	Antal företag med innovationsverksamhet som introducerat nya eller väsentligt förbättrade produkter som är nya på marknaden eller för företaget	I absoluta tal, i procent av alla företag och i procent av alla företag med innovationsverksamhet
3	Omsättning från innovation som hänför sig till nya eller väsentligt förbättrade produkter som är nya på marknaden	I absoluta tal, i procent av den totala omsättningen och i procent av den totala omsättningen i företag med innovationsverksamhet
4	Omsättning från innovation som hänför sig till nya eller betydligt förbättrade produkter som är nya för företaget men dock inte är nya på marknaden	I absoluta tal, i procent av den totala omsättningen och i procent av den totala omsättningen i företag med innovationsverksamhet
5	Antal företag med innovationsverksamhet som deltar i innovationssamarbete	I absoluta tal och i procent av alla företag med innovationsverksamhet
6	Innovationsutgifter	I absoluta tal, i procent av den totala omsättningen och i procent av den totala omsättningen i företag med innovationsverksamhet
7	Antal företag med innovationsverksamhet som angett mycket viktiga innovationsmål.	I absoluta tal och i procent av alla företag med innovationsverksamhet – frivilligt
8	Antal företag med innovationsverksamhet som angett mycket viktiga uppgiftskällor för innovation	I absoluta tal och i procent av alla företag med innovationsverksamhet – frivilligt
9	Antal företag som har stött på betydande hinder	I absoluta tal, i procent av alla företag, i procent av alla företag med innovationsverksamhet och i procent av företag utan innovationsverksamhet – frivilligt
10	Antal företag med innovationsverksamhet som utvecklat innovationerna själva eller i samarbete med andra företag/institutioner	I absoluta tal och i procent av alla företag med innovationsverksamhet

Utöver de uppgifter som förtecknas ovan får medlemsstaterna utarbeta ytterligare statistik (inklusive uppdelningar) i enlighet med de huvudteman som anges i Oslomanualen. Beslutet om att inkludera denna ytterligare statistik kommer att fattas i nära samarbete med medlemsstaterna och införas i det harmoniserade frågeformuläret.

Avsnitt 3

Företag som är verksamma på marknaden och som omfattas av avdelningarna B, C, D, E, H, J och K samt av huvudgrupperna 46 och 71, 72 och 73 i Nace rev. 2 ska tas med. Medlemsstaterna kan välja att utöka omfattningen.

Avsnitt 4

Alla variabler ska överföras vartannat år, varje jämnt år.

Avsnitt 5

Det första referensåret för vilket statistik ska utarbetas är kalenderåret 2012.

Avsnitt 6

1. Samtliga resultat ska delas upp efter näringsgren i avdelningar, huvudgrupper och aggregat enligt Nace rev. 2 och efter kategorier baserade på antalet anställda enligt följande:

Kategori i Nace/storlekskategori	10–49 anställda	50–249 anställda	Mer än 249 anställda	Totalt
"B-C-D-E-46-H-J-K-71-72-73"	x	x	x	x
"B-C-D-E"	x	x	x	x
"B"	x	x	x	x
"C"	x	x	x	x
"10–12"				x
"13–15"				x
"16–18"				x
"19–22"				x
"20"				x
"21"				x
"23"				x
"24"				x
"25–30"				x
"25"				x
"26"				x
"31–33"				x
"D"	x	x	x	x
"E"	x	x	x	x
"36"				x
"37–39"				x
"46-H-J-K-71-72-73"	x	x	x	x
"46"	x	x	x	x
"H"	x	x	x	x
"49–51"				x
"52–53"				x
"J"	x	x	x	x
"58"				x
"61"				x
"62"				x
"63"				x

Kategori i Nace/storlekskategori	10–49 anställda	50–249 anställda	Mer än 249 anställda	Totalt
"K"	x	x	x	x
"64"				x
"65"				x
"66"				x
"71-72-73"	x	x	x	x
"71"				x
"72"				x
"73"				x

- Resultaten av variabel 1 ska omfatta och delas upp efter fyra typer av innovationer: process, produkt, organisation och marknadsföring. Resultaten av variablerna 5–10 ska omfatta företag med innovationsverksamhet avseende processer och/eller produkter. För andra variabler än 1 ska omfattandet av och uppdelningen efter de fyra typerna av innovation bestämmas i nära samarbete med medlemsstaterna och införs i det harmoniserade frågeformuläret.
- Resultaten av variabel 5 ska delas upp efter typ av innovationssamarbete. Resultaten av variabel 6 ska delas upp efter typ av innovationsutgift. Resultaten av variabel 7 ska delas upp efter typ av innovationsmål. Resultaten av variabel 8 ska delas upp efter typ av uppgiftskälla. Resultaten av variabel 9 ska delas upp efter typen av hinder. Resultaten av variabel 10 ska delas upp efter typ av utvecklare. Dessa uppdelningar kommer att bestämmas i nära samarbete med medlemsstaterna och införs i det harmoniserade frågeformuläret.

Avsnitt 7

- Samtliga resultat ska överföras senast 18 månader efter utgången av det kalenderår som utgör referensperioden.
- Medlemsstaterna får på frivillig basis överföra enskilda uppgiftsposter som täcker alla statistikenheter som ingår i de nationella innovationsundersökningarna till kommissionen (Eurostat).

Avsnitt 8

- Frågeformuläret, som används för de innovationsundersökningar som utförs vartannat år från och med referensåret 2012, ska omfatta de huvudteman som anges i Oslomanualen när det gäller mätning av innovation i företag.
- Kommissionen (Eurostat) ska i nära samarbete med medlemsstaterna upprätta rekommendationer om vilka metoder som ska användas i innovationsundersökningarna i syfte att så hög grad som möjligt harmonisera resultaten. Rekommendationerna ska åtminstone omfatta målpopulationen, undersökningsmetoderna (inbegripet regionala aspekter), det harmoniserade frågeformuläret, insamlingen, bearbetningen och överföringen av uppgifter samt kvalitetskraven för uppgifterna.
- Medlemsstaterna ska till kommissionen (Eurostat) överföra nödvändiga uppgifter om de nationella metoder som används i nationell innovationsstatistik.

*BILAGA III***KRAV PÅ KVALITETSRAPPORTERNA***Avsnitt 1***Inledning**

Kvalitetsrapporterna ska innehålla både kvantitativa och kvalitativa indikatorer på uppgifternas kvalitet, i den standardstruktur som kommissionen bestämmer i samarbete med medlemsstaterna. Kommissionen (Eurostat) ska tillhandahålla resultaten för de kvantitativa indikatorer som kan beräknas utifrån de uppgifter som medlemsstaterna lämnat. Medlemsstaterna ska tolka och kommentera dem mot bakgrund av insamlingsmetoden och tillhandahålla resterande kvantitativa indikatorer samt kvalitativa uppgifter.

*Avsnitt 2***Tidsplan**

Vartannat år ska kommissionen (Eurostat) senast 20 månader efter referensårets utgång (i slutet av augusti) ge medlemsstaterna utkast till standardkvalitetsrapporter som är ifyllda i förväg med kvalitativa indikatorer och andra uppgifter som kommissionen (Eurostat) har tillgång till.

Vartannat år ska medlemsstaterna senast 22 månader efter referensårets utgång (i slutet av oktober) lämna in de färdiga standardkvalitetsrapporterna till kommissionen (Eurostat).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 996/2012**av den 26 oktober 2012****om särskilda villkor för import av foder och livsmedel med ursprung i eller avsända från Japan efter olyckan vid kärnkraftverket i Fukushima och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 284/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾, särskilt artikel 53.1 b ii, och

av följande skäl:

- (1) Genom artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002 ges unionen möjlighet att i syfte att skydda människors hälsa, djurs hälsa eller miljön vidta lämpliga nödgärder för livsmedel och foder som importeras från ett tredjeland, om risken inte kan undanröjas i tillfredsställande grad genom att de enskilda medlemsstaterna vidtar åtgärder.
- (2) Efter olyckan vid kärnkraftverket i Fukushima den 11 mars 2011 underrättades kommissionen om att halten radionuklider i vissa livsmedel med ursprung i Japan överskred de gränsvärden för livsmedel som tillämpas i Japan. Sådan kontaminering kan utgöra ett hot mot människors och djurs hälsa i unionen, och därför antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 297/2011 av den 25 mars 2011 om särskilda villkor för import av foder och livsmedel med ursprung i eller avsända från Japan efter olyckan vid kärnkraftverket i Fukushima⁽²⁾. Den genomförandeförordningen ersattes av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 961/2011⁽³⁾ som i sin tur ersattes av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 284/2012⁽⁴⁾.
- (3) Genomförandeförordning (EU) nr 284/2012 har ändrats vid flera tillfällen under hänsynstagande till lägets utveckling. Eftersom ytterligare ändringar nu krävs bör genomförandeförordning (EU) nr 284/2012 ersättas av en ny förordning.
- (4) De gällande åtgärderna har setts över med beaktande av de japanska myndigheternas över 26 000 uppgifter om förekomst av radioaktivitet i foder och livsmedel under den andra odlingssäsongen efter olyckan.

- (5) Sändningar för personligt bruk bör undantas från den här förordningens tillämpning. För animaliska livsmedel och animaliskt foder bör en hänvisning göras till kommissionens förordning (EG) nr 206/2009 av den 5 mars 2009 om införsel för personligt bruk till gemenskapen av produkter av animaliskt ursprung och om ändring av förordning (EG) nr 136/2004⁽⁵⁾. För annat foder och andra livsmedel bör det föreskrivas att sändningar bara får betraktas som avsedda för personligt bruk om de är icke-kommersiella och avsedda för en privatperson för personlig förbrukning eller användning.
- (6) De japanska myndigheterna har lämnat omfattande uppgifter till kommissionen som visar att förutom de redan undantagna alkoholdryckerna (sake, whiskey och shochu) innehåller andra alkoholdrycker inte heller några mätbara halter av radioaktivitet. Polerings- och jäsningsprocesserna minskar avsevärt radioaktiviteten i alkoholdryckerna. Därför bör denna förordning inte omfatta vissa andra alkoholdrycker, vilket ger en mindre administrativ börda för de japanska myndigheterna och de behöriga myndigheterna i de importerande medlemsstaterna.
- (7) De japanska myndigheternas uppgifter visar att det inte längre är nödvändigt att kräva provtagning och analys av foder och livsmedel med ursprung i regionerna Yamaguchi och Shizuoka med avseende på förekomst av radioaktivitet före export till unionen. Kravet på provtagning och analys bör endast kvarstå för te från Shizuoka och svamp från Shizuoka och Yamaguchi.
- (8) Eftersom för höga eller avsevärda halter av radioaktivitet även nu förekommer i foder och livsmedel med ursprung i regionen Fukushima bör det befintliga kravet på provtagning och analys före export till unionen kvarstå för allt foder och alla livsmedel med ursprung där. De allmänna undantagen för bl.a. alkoholdrycker och sändningar för personligt bruk bör dock fortsätta att tillämpas på sådant foder och sådana livsmedel.
- (9) Beträffande regionerna Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Iwate, Chiba och Kanagawa, för vilka provtagning och analys för närvarande krävs för allt foder och alla livsmedel före export till unionen, bör det kravet inskränkas till svamp, te, fiskeriprodukter, vissa ätliga vilda växter, vissa grönsaker, viss frukt, ris och sojabönor samt bearbetade och härledda produkter därav. Samma krav bör gälla för sammansatta livsmedel

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 80, 26.3.2011, s. 5.

⁽³⁾ EUT L 252, 28.9.2011, s. 10.

⁽⁴⁾ EUT L 92, 30.3.2012, s. 16.

⁽⁵⁾ EUT L 77, 24.3.2009, s. 1.

som innehåller minst 50 % av en eller flera ingredienser som måste testas innan den får exporteras till unionen.

- (10) Kontrollerna vid import visar att de särskilda åtgärder som föreskrivs i unionsrätten tillämpas korrekt av de japanska myndigheterna, och att inga fall av bristande efterlevnad konstaterats under mer än ett år. Därför behöver importkontrollerna och rapporteringen av resultaten av dem till kommissionen inte utföras lika ofta.
- (11) Bestämmelserna bör ses över nästa gång när resultaten av provtagning och analys med avseende på förekomst av radioaktivitet i foder och livsmedel som härrör från den tredje odlingssäsongen efter olyckan blir tillgängliga, med andra ord senast den 31 mars 2014. För sådana produkter som skördas främst under den andra hälften av den andra odlingssäsongen, vilket innebär att alla uppgifter från den andra odlingssäsongen ännu inte är tillgängliga, bör dock bestämmelserna ses över senast den 31 mars 2013.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

Denna förordning ska tillämpas på foder och livsmedel enligt artikel 1.2 i rådets förordning (Euratom) nr 3954/87 ⁽¹⁾ med ursprung i eller avsända från Japan, med undantag för följande:

- a) Produkter som avsändes från Japan före den 28 mars 2011.
- b) Produkter som skördades och/eller bearbetades före den 11 mars 2011.
- c) Alkoholdrycker enligt KN-numren 2203–2208.
- d) Sändningar för personligt bruk av animaliskt foder och animaliska livsmedel i den mening som avses i artikel 2 i förordning (EG) nr 206/2009.
- e) Sändningar för personligt bruk av annat foder än animaliskt och andra livsmedel än animaliska som inte är kommersiella och avsedda för en privatperson enbart för personlig förbrukning och användning. I oklara fall åvilar bevisbördan sändningens mottagare.

Artikel 2

Definitioner

Vid tillämpningen av denna förordning avses med *övergångs-åtgärder som föreskrivs i japansk lagstiftning* de övergångsåtgärder som de japanska myndigheterna antog den 24 februari 2012 vad gäller gränsvärdena för summan av cesium-134 och cesium-137 enligt bilaga III.

⁽¹⁾ EGT L 371, 30.12.1987, s. 11.

Med *sändning* avses en kvantitet foder eller livsmedel enligt tillämpningsområdet för denna förordning som ingår i samma klass eller varuslag, omfattas av samma dokument, befordras med samma transportmedel och har sitt ursprung i samma region i Japan inom de gränser som medges av den försäkran som avses i artikel 5.

Artikel 3

Import till unionen

Foder och livsmedel (nedan kallade *produkterna*) som avses i artikel 1 får endast importeras till unionen om de uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 4

Gränsvärden för cesium-134 och cesium-137

1. Sådana produkter som avses i artikel 1, utom dem som anges i bilaga III, får inte överskrida de gränsvärden för summan av cesium-134 och cesium-137 som anges i bilaga II.
2. Produkter som anges i bilaga III får inte överskrida de gränsvärden för radioaktivt cesium som anges i bilagan.

Artikel 5

Försäkran

1. Varje sändning av sådana produkter som avses i artikel 1 ska åtföljas av en giltig försäkran som upprättats och under-tecknats i enlighet med artikel 6.
2. I den försäkran som avses i punkt 1 ska det
 - a) intygas att produkterna är förenliga med den gällande lags-tiftningen i Japan, och
 - b) anges om produkterna omfattas av de övergångsåtgärder som antagits i den japanska lagstiftningen eller inte.
3. I den försäkran som avses i punkt 1 ska vidare något av följande intygas:
 - a) Att produkterna skördades och/eller bearbetades före den 11 mars 2011.
 - b) Att produkterna, utom te och svamp med ursprung i regionen Shizuoka eller svamp med ursprung i regionen Yama-nashi, har sitt ursprung i och avsänds från någon annan region än Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Sai-tama, Tokyo, Chiba, Kanagawa eller Iwate.
 - c) Att produkten har sitt ursprung i och avsänds från Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa eller Iwate men inte är förtecknad i bilaga IV till denna förordning (och att ingen analys före export därför krävs).
 - d) Att produkten avsänds från Fukushima, Gunma, Ibaraki, To-chigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa eller Iwate, men inte har sitt ursprung i någon av dessa regioner och inte har utsatts för radioaktivitet under transporten.

- e) Att produkterna, om de utgör te eller svamp med ursprung i regionen Shizuoka eller svamp med ursprung i regionen Yamanashi, eller härledda produkter därav eller sammansatta foder eller livsmedel innehållande mer än 50 % av sådana produkter, åtföljs av en analysrapport med resultaten av provtagning och analys.
- f) Produkter som är förtecknade i bilaga IV till denna förordning och har sitt ursprung i Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa eller Iwate eller avser sammansatta foder eller livsmedel innehållande mer än 50 % av sådana produkter ska åtföljas av en analysrapport med resultaten av provtagning och analys. Förteckningen av produkter i bilaga IV påverkar inte tillämpningen av kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾.
- g) Om produktens ursprung är okänt, eller om ursprunget för mer än 50 % av ingredienserna är okänt, ska produkten åtföljas av en analysrapport med resultat av provtagning och analys.

4. Punkt 3 f ska också tillämpas på produkter som fångats eller skördats i kustvattnen till de regioner som det hänvisas till i den punkten, oberoende av var produkterna landas.

Artikel 6

Upprättande och undertecknande av försäkran

1. Den försäkran som avses i artikel 5 ska utformas enligt mallen i bilaga I.
2. För de produkter som avses i artikel 5.3 a, b, c eller d ska försäkran vara undertecknad av en bemyndigad företrädare för Japans behöriga myndigheter eller av en bemyndigad företrädare för en instans som har ett bemyndigande från Japans behöriga myndigheter och står under deras ansvar och tillsyn.
3. För de produkter som avses i artikel 5.3 e, f och g ska försäkran vara undertecknad av en bemyndigad företrädare för Japans behöriga myndigheter och åtföljas av en analysrapport som innehåller resultaten av provtagning och analys.

Artikel 7

Identifikation

Varje sändning av sådana produkter som avses i artikel 1 ska identifieras med en beteckning som ska anges i den försäkran som avses i artikel 5.1, i den analysrapport som avses i artikel 5.3, i hälsointyget och i alla handelsdokument som åtföljer sändningen.

Artikel 8

Gränskontrollstationer och utsett införselställe

Sändningar av sådana produkter som avses i artikel 1, med undantag för dem som omfattas av rådets direktiv 97/78/EG ⁽²⁾, ska föras in i unionen vid ett utsett införselställe enligt definitionen i artikel 3 b i kommissionens förordning (EG) nr 669/2009 ⁽³⁾ (nedan kallat *utsett införselställe*).

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1

⁽²⁾ EGT L 24, 30.1.1998, s. 9.

⁽³⁾ EUT L 194, 25.7.2009, s. 11.

Artikel 9

Förhandsanmälan

Foder- och livsmedelsföretagare eller deras företrädare ska i förväg anmäla ankomsten av alla sändningar av sådana produkter som avses i artikel 1 till de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen eller det utsedda införselstället, minst två arbetsdagar före sändningens fysiska ankomst.

Artikel 10

Offentliga kontroller

1. De behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen eller det utsedda införselstället ska utföra

- a) dokumentkontroller av alla sändningar av sådana produkter som avses i artikel 1,
- b) fysiska kontroller och identitetskontroller, inklusive laboratorieanalys av förekomsten av cesium-134 och cesium-137, av 5 % av sändningarna.

2. Sändningarna ska hållas kvar under offentlig uppsikt under högst fem arbetsdagar, i väntan på att resultaten av laboratorieanalysen blir tillgängliga.

3. Om resultatet av laboratorieanalysen ger vid handen att falska garantier har getts i försäkran ska den anses ogiltig, och sändningen av foder eller livsmedel anses inte uppfylla bestämmelserna i denna förordning.

Artikel 11

Kostnader

Alla kostnader som följer av de offentliga kontroller som avses i artikel 10 och andra åtgärder som vidtagits till följd av bristande överensstämmelse ska bäras av foder- och livsmedelsföretagarna.

Artikel 12

Övergång till fri omsättning

Sändningarna får endast övergå till fri omsättning om foder- eller livsmedelsföretagarna eller deras företrädare till tullmyndigheterna överlämnar en försäkran enligt artikel 5.1 som

- a) godkänts av den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen eller det utsedda införselstället, och
- b) ger bevis för att de offentliga kontroller som avses i artikel 10 har utförts och att resultaten av dessa kontroller har varit tillfredsställande.

Artikel 13

Produkter med bristande överensstämmelse

Produkter som inte överensstämmer med bestämmelserna i denna förordning får inte släppas ut på marknaden. Sådana produkter ska bortscaffas på ett säkert sätt eller återsändas till ursprungslandet.

*Artikel 14***Rapporter**

Medlemsstaterna ska var tredje månad underrätta kommissionen om alla analysresultat genom systemet för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF). Denna rapport ska lämnas in under den månad som följer på varje kvartal.

*Artikel 15***Upphävande**

Genomförandeförordning (EU) nr 284/2012 ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

*Artikel 16***Övergångsbestämmelser**

Genom undantag från artikel 3 får produkter som avses i artikel 1 importeras till unionen om de uppfyller kraven i genomförandeförordning (EU) nr 284/2012 och om

- a) produkterna avsändes från Japan innan den här förordningen trädde i kraft, eller
- b) produkterna åtföljs av en försäkran i enlighet med genomförandeförordning (EU) nr 284/2012, utfärdad före den 1 november 2012, och om produkterna har avsänts från Japan före den 1 december 2012.

*Artikel 17***Ikraftträdande och tillämpningsperiod**

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

Den ska tillämpas från och med den dag den träder i kraft till och med den 31 mars 2014.

Denna förordning ska ses över före den 31 mars 2013 vad gäller sådana produkter som främst skördas mellan augusti och november samt vad gäller fisk och fiskeriprodukter.

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

Utfärdad i Bryssel den 26 oktober 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA I

Försäkran för import till unionen av

..... (Produkt och ursprungsland)

Partiets beteckning Försäkran nr

I enlighet med bestämmelserna i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 996/2012 om särskilda villkor för import av foder och livsmedel med ursprung i eller avsända från Japan efter olyckan vid kärnkraftverket i Fukushima

FÖRSÄKRAR

.....
(den bemyndigade företrädare som avses i artikel 6.2 eller 6.3 i genomförandeförordning (EU) nr 996/2012)

härmed att

..... (produkter som avses i artikel 1)

i denna sändning som består av

..... (beskrivning av sändningen, produkten, antal kollin och förpackningstyp, brutto- eller nettovikt)

och som har lastats i (lastningsort)

den (lastningsdag)

av (transportörens namn)

med destination (bestämmelseort och bestämmelseland)

och som kommer från företaget

..... (företagets namn och adress)

följer den gällande lagstiftningen i Japan vad gäller gränsvärdena för summan av cesium-134 och cesium-137.

FÖRSÄKRAR att sändningen rör foder eller livsmedel som

☐ **inte omfattas av de övergångsåtgärder** som föreskrivs i japansk lagstiftning (se bilaga III till genomförandeförordning (EU) nr 996/2012) vad gäller gränsvärdet för summan av cesium-134 och cesium-137

☐ **omfattas av de övergångsåtgärder** som föreskrivs i japansk lagstiftning (se bilaga III till genomförandeförordning (EU) nr 996/2012) vad gäller gränsvärdet för summan av cesium-134 och cesium-137, och

FÖRKLARAR att sändningen rör följande:

☐ Foder eller livsmedel som skördades och/eller bearbetades före den 11 mars 2011.

☐ Foder eller livsmedel som har sitt ursprung i och avsänds från en annan region än Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa eller Iwate, utom te och svamp med ursprung i Shizuoka och utom svamp med ursprung i Yamanashi.

☐ Foder och livsmedel som avsänds från regionerna Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa eller Iwate men inte har sitt ursprung i någon av dessa regioner och inte har utsatts för radioaktivitet under transporten.

☐ Foder och livsmedel som inte förtecknas i bilaga IV till genomförandeförordning (EU) nr 996/2012 och har sitt ursprung i och avsänds från Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa eller Iwate.

☐ Te och svamp eller ett sammansatt foder eller livsmedel innehållande mer än 50 % te eller svamp, med ursprung i regionen Shizuoka och att prover togs den (datum), vilka sedan analyserades i laboratorium den

(datum) hos

(laboratoriets namn) för fastställande av halterna av radionukliderna cesium-134 och cesium-137. Analysrapporten bifogas.

- ☐ Svamp eller ett sammansatt foder eller livsmedel innehållande mer än 50 % svamp med ursprung i regionen Yamanashi och att prover togs den (datum), vilka sedan analyserades i laboratorium den (datum) hos (laboratoriets namn) för fastställande av halterna av radionukliderna cesium-134 och cesium-137. Analysrapporten bifogas.
- ☐ Foder och livsmedel som förtecknas i bilaga IV till genomförandeförordning (EU) nr 996/2012 eller ett sammansatt foder eller livsmedel innehållande mer än 50 % av sådana produkter med ursprung i regionerna Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa eller Iwate, och att prover togs den (datum) vilka sedan analyserades i laboratorium den (datum) hos (laboratoriets namn) för fastställande av halterna av radionukliderna cesium-134 och cesium-137. Analysrapporten bifogas.
- ☐ Foder och livsmedel av okänt ursprung eller bestående till minst 50 % av en eller flera ingredienser av okänt ursprung, och att prover togs den (datum) vilka sedan analyserades i laboratorium den (datum) hos (laboratoriets namn) för fastställande av halterna av radionukliderna cesium-134 och cesium-137. Analysrapporten bifogas.

Utfärdat i den.....

Stämpel från och underskrift av
bemyndigad företrädare som avses i artikel 6.2 eller 6.3 i genomförandeförordning (EU) nr 996/2012,

Fylls i av den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen eller det utsedda införselstället

- ☐ Sändningen har godkänts för anmälan till tullmyndigheterna för övergång till fri omsättning i unionen
- ☐ Sändningen har INTE godkänts för anmälan till tullmyndigheterna för övergång till fri omsättning i unionen

.....
(Behörig myndighet, medlemsstat)

.....
Datum

.....
Stämpel

.....
Underskrift

BILAGA II

Gränsvärden för livsmedel ⁽¹⁾ (Bq/kg) enligt den japanska lagstiftningen

	Livsmedel för spädbarn och små barn	Mjölk och mjölkbaserade drycker	Andra livsmedel, med undantag för – mineralvatten och liknande drycker – te bryggt av ojästa teblad	Mineralvatten och liknande drycker samt te bryggt av ojästa teblad
Summan av cesium-134 och cesium-137	50 ⁽²⁾	50 ⁽²⁾	100 ⁽²⁾	10 ⁽²⁾

⁽¹⁾ För torkade produkter som är avsedda att konsumeras i rekonstituerat skick ska gränsvärdet tillämpas på den rekonstituerade konsumtionsfärdiga produkten.

På torkad svamp ska rekonstitutionsfaktorn 5 tillämpas.

När det gäller te ska gränsvärdet tillämpas på en infusion som bryggs av tebladen. Beredningsfaktorn för torkat te är 50, och därför garanterar ett gränsvärde på 500 Bq/kg torkade teblad att halten för det bryggda teet inte överstiger gränsvärdet 10 Bq/kg.

⁽²⁾ För att garantera förenlighet med de gränsvärden som för närvarande tillämpas i Japan ersätter dessa gränsvärden tillfälligt de gränsvärden som fastställs i rådets förordning (Euratom) nr 3954/87.

Gränsvärden för foder ⁽¹⁾ (Bq/kg) enligt den japanska lagstiftningen

	Foder avsett för kor och hästar	Foder avsett för grisar	Foder avsett för fjäderfä	Foder avsett för fisk ⁽³⁾
Summan av cesium-134 och cesium-137	100 ⁽²⁾	80 ⁽²⁾	160 ⁽²⁾	40 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Gränsvärdet gäller foder med en vattenhalt på 12 %.

⁽²⁾ För att garantera förenlighet med de gränsvärden som för närvarande tillämpas i Japan ersätter dessa gränsvärden tillfälligt de gränsvärden som fastställs i rådets förordning (Euratom) nr 770/90 (EGT L 83, 30.3.1990, s. 78).

⁽³⁾ Med undantag för foder avsett för akvariefiskar.

*BILAGA III***Övergångsåtgärder som föreskrivs i japansk lagstiftning och som tillämpas i enlighet med denna förordning**

- a) Mjölk och mjölkprodukter, mineralvatten och liknande drycker som tillverkats eller beretts före den 31 mars 2012 får innehålla högst 200 Bq radioaktivt cesium per kg. Andra livsmedel, utom ris, sojabönor och beredda produkter av ris och sojabönor som tillverkats eller beretts före den 31 mars 2012 får innehålla högst 500 Bq radioaktivt cesium per kg.
 - b) Produkter av ris som tillverkats och/eller bearbetats före den 30 september 2012 får innehålla högst 500 Bq radioaktivt cesium per kg.
 - c) Sojabönor som skördats och släppts ut på marknaden före den 31 december 2012 får innehålla högst 500 Bq radioaktivt cesium per kg.
 - d) Produkter av sojabönor som tillverkats och/eller bearbetats före den 31 december 2012 får innehålla högst 500 Bq radioaktivt cesium per kg.
-

BILAGA IV

Foder och livsmedel för vilka provtagning och analys med avseende på förekomsten av cesium-134 och cesium-137 krävs före export till unionen

a) Produkter med ursprung i regionen Fukushima:

- Alla produkter, med hänsyn tagen till undantagen enligt artikel 1 i den här förordningen.

b) Produkter med ursprung i regionen Shizuoka:

- Te och beredda produkter av te enligt KN-nr 0902 2101 20 och 2202 90 10.
- Svamp och beredda produkter av svamp enligt KN-nr 0709 51, 0709 59, 0710 80 61, 0710 80 69, 0711 51 00, 0711 59, 0712 31, 0712 32, 0712 33, 0712 39, 2003 10, 2003 90 och 2005 99 80.

c) Produkter med ursprung i regionen Yamanashi:

- Svamp och beredda produkter av svamp enligt KN-nr 0709 51, 0709 59, 0710 80 61, 0710 80 69, 0711 51 00, 0711 59, 0712 31, 0712 32, 0712 33, 0712 39, 2003 10, 2003 90 och 2005 99 80.

d) Produkter med ursprung i regionerna Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa eller Iwate:

- Te och beredda produkter av te enligt KN-nr 0902, 2101 20 och 2202 90 10.
- Svamp och beredda produkter av svamp enligt KN-nr 0709 51, 0709 59, 0710 80 61, 0710 80 69, 0711 51 00, 0711 59, 0712 31, 0712 32, 0712 33, 0712 39, 2003 10, 2003 90 och 2005 99 80.
- Fisk och fiskeriprodukter enligt KN-nr 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307 och 0308 (*).
- Ris och beredda produkter av ris enligt KN-nr 1006, 1102 90 50, 1103 19 50, 1103 20 50, 1104 19 91, 1104 19 99, 1104 29 17, 1104 29 30, 1104 29 59, 1104 29 89, 1104 30 90, 1901, 1904 10 30, 1904 20 95, 1904 90 10 och 1905 90 (*).
- Sojabönor och beredda produkter av sojabönor enligt KN-nr 1201 90, 1208 10, 1507 (*).
- Adzukibönor enligt KN-nr 0708 20, 0713 32 00 och beredda produkter av adzukibönor enligt KN-nr såsom 1106 10 (*).
- Blåbär och beredda produkter av blåbär enligt KN-nr 0810 40 30, 0810 40 50, 0811 90 50, 0811 90 70, 0812 90 40, 0813 40 95.
- Ginkgonötter enligt KN-nr 0802 90 85 och beredda produkter enligt KN-nr såsom 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95.
- Ume enligt KN-nr 0809 40 05 och beredda produkter av ume enligt KN-nr såsom 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95.
- Citrusfrukter enligt KN-nr 0805, skal av citrusfrukter enligt KN-nr 0814 00 00 samt beredda produkter av citrusfrukter och skal av citrusfrukter enligt KN-nr såsom 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 25, 0812 90 98, 0813 40 95 (*).
- Japansk persimon enligt KN-nr 0810 70 00 och beredda produkter av japansk persimon enligt KN-nr såsom 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*).
- Granatäpplen enligt KN-nr 0810 90 75 och beredda produkter av granatäpplen enligt KN-nr såsom 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*).
- Femfingrad akebia (*Akebia quinata*) och beredda produkter av femfingrad akebia enligt KN-nr 0810 90 75, 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98 och 0813 40 95.
- Rosenkvitten (*Chaenomeles*) enligt KN-nr 0810 90 75 och beredda produkter av rosenkvitten enligt KN-nr såsom 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*).
- Pawpaw (*Asimina triloba*) enligt KN-nr 0810 90 75 och beredda produkter av pawpaw enligt KN-nr såsom 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*).

- Päron enligt KN-nr 0808 30 10 och beredda produkter av päron enligt KN-nr såsom 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 30 (*).
- Kastanjer enligt KN-nr 0802 41 00 och 0802 42 00 och beredda produkter av kastanjer enligt KN-nr såsom 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*).
- Valnötter enligt KN-nr 0802 31 00 och 0802 32 00 och beredda produkter av valnötter enligt KN-nr såsom 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*).
- Ashitaba (*Angelica keiskei*) och beredda produkter av ashitaba enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90.
- Fuki, bitterskråp (*Petasites japonicus*) och beredda produkter av fuki och bitterskråp enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90.
- Japansk ingefära (myoga) enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90, 0712 90 och beredda produkter av japansk ingefära enligt KN-nr såsom 2008 99 49, 2008 99 67.
- Ätliga delar av *Aralia* sp. och beredda produkter av *Aralia* enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90.
- Bambuskott (*Phyllostachys pubescens*) och beredda produkter av bambuskott enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90, 0712 90, 2004 90 och 2005 91.
- Örnbräken (*Pteridium aquilinum*) och beredda produkter av örnbräken enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90.
- Ätliga delar av japansk pepparrot eller wasabi (*Wasabia japonica*) och beredda produkter av wasabi enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90, 0712 90 och 0910 99.
- Japansk persilja (*Oenanthe javanica*) och beredda produkter av japansk persilja enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90.
- Japansk peppar (*Zanthoxylum piperitum*) enligt KN-nr 0910 99.
- Japansk kungsbräken (*Osmunda japonica*) och beredda produkter av japansk kungsbräken enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90.
- Koshiabura (skott av *Eleuterococcus sciadophylloides*) och beredda produkter av koshiabura enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90.
- Momijigasa (*Parasenecio delphiniifolius*) och beredda produkter av momijigasa enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90.
- Strutbräken (*Matteuccia struthiopteris*) och beredda produkter av strutbräken enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90.
- Funkia av arten *Hosta montana* och beredda produkter av denna art enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90.
- Uwabamisou (*Elatostoma umbellatum* var. *majus*) och beredda produkter av uwabamisou enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90.
- Segerlök (*Allium victorialis* subsp. *Platyphyllum*) och beredda produkter av segerlök enligt KN-nr 0703 10, 0710 80, 0711 90, 0712 20 och 0712 90.
- Tistel (*Cirsium japonicum*) och beredda produkter av tistel enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90 (*).
- Yobusumaso (honma) (*Cacalia hastata* ssp. *orientalis*) och beredda produkter av yobusumaso enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90 (*).
- Oyamabokuchi (*Synurus pungens*) och beredda produkter av oyamabokuchi enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90 (*).
- Åkerfräken (*Equisetum arvense*) och beredda produkter av åkerfräken enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90 och 0712 90 (*).
- Klätteraktinidia (*Actinidia polygama*) och beredda produkter av klätteraktinidia enligt KN-nr 0810 90 75, 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98 och 0813 40 95 (*).

— Taro (*Colocasia esculenta*) och beredda produkter av taro enligt KN-nr 0714 40 (*).

— Yacon (*Smallanthus sonchifolius*) och beredda produkter av yacon enligt KN-nr 0709 99, 0710 80, 0711 90, 0712 90 och 0714 90 (*).

(*) Dessa produkters plats i förteckningen kommer att ses över före den 31 mars 2013 med beaktande av de analysresultat som erhållits under perioden september 2012–december 2012.

e) Sammansatta produkter innehållande mer än 50 % av de produkter som avses i leden a, b, c och d i denna bilaga

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 997/2012**av den 26 oktober 2012****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den
22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisa-
tion av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser
för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad
marknadsordning") ⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning
(EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföre-
skrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller
sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt
och bearbetade grönsaker ⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i
enlighet med resultatet av de multilaterala handelsför-

handlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommis-
sionens fastställande av schablonvärden vid import från
tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges
i del A i bilaga XVI till den förordningen.

- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlig-
het med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr
543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter.
Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag
som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella
tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genom-
förandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till
denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentlig-
görs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

Utfärdad i Bryssel den 26 oktober 2012.

*På kommissionens vägnar
För ordföranden*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(euro/100 kg)		
KN-nummer	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonimportvärde
0702 00 00	AL	38,5
	MA	49,6
	MK	40,5
	ZZ	42,9
0707 00 05	AL	36,9
	MK	32,3
	TR	126,2
	ZZ	65,1
0709 93 10	TR	116,3
	ZZ	116,3
0805 50 10	AR	57,6
	CL	75,4
	TR	83,1
	UY	56,6
	ZA	88,8
	ZZ	72,3
0806 10 10	BR	258,6
	LB	333,4
	MK	87,0
	TR	158,3
	US	225,7
	ZZ	212,6
0808 10 80	CL	148,8
	CN	95,2
	MK	34,4
	NZ	128,3
	US	118,8
	ZA	150,3
	ZZ	112,6
0808 30 90	CN	51,0
	TR	113,5
	ZZ	82,3

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

BESLUT

RÅDETS BESLUT

av den 25 oktober 2012

om inledande av automatiskt utbyte av uppgifter ur fordonsregister med Sverige

(2012/664/EU)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av rådets beslut 2008/615/RIF av den 23 juni 2008 om ett fördjupat gränsöverskridande samarbete, särskilt för bekämpning av terrorism och gränsöverskridande brottslighet ⁽¹⁾, särskilt artikel 25,

med beaktande av rådets beslut 2008/616/RIF av den 23 juni 2008 om genomförande av beslut 2008/615/RIF ⁽²⁾, särskilt artikel 20 och kapitel 4 i bilagan, och

av följande skäl:

- (1) Enligt protokollet om övergångsbestämmelser, fogat till fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, ska rättsverkan för de akter som unionens institutioner, organ och byråer antar före Lissabonfördragets ikraftträdande bestå så länge dessa akter inte upphävs, ogiltigförklaras eller ändras med tillämpning av fördragen.
- (2) Således är artikel 25 i beslut 2008/615/RIF tillämplig och rådet måste enhälligt besluta om huruvida medlemsstaterna har genomfört bestämmelserna i kapitel 6 i det beslutet.
- (3) I artikel 20 i beslut 2008/616/RIF föreskrivs att beslut enligt artikel 25.2 i beslut 2008/615/RIF ska fattas på grundval av en utvärderingsrapport som ska grundas på ett frågeformulär. För det automatiska utbytet av uppgifter i enlighet med kapitel 2 i beslut 2008/615/RIF ska utvärderingsrapporten grundas på ett utvärderingsbesök och en testkörning.
- (4) Enligt kapitel 4.1.1 i bilagan till beslut 2008/616/RIF avser det frågeformulär som utarbetas av den berörda rådsarbetsgruppen vart och ett av de automatiserade utbytena av information och det ska besvaras av en medlemsstat så snart den anser sig uppfylla de nödvändiga förutsättningarna för att dela information i de relevanta uppgiftskategorierna.

(5) Sverige har besvarat frågeformuläret om uppgiftsskydd och frågeformuläret om uppgifter ur fordonsregister.

(6) Sverige har genomfört en framgångsrik testkörning med Nederländerna.

(7) Ett utvärderingsbesök har gjorts i Sverige och en rapport om utvärderingsbesöket har utarbetats av den belgisk/nederländska utvärderingsgruppen och översänts till den berörda rådsarbetsgruppen.

(8) En övergripande utvärderingsrapport med en sammanfattning av resultaten av frågeformuläret, utvärderingsbesöket och testkörningen avseende uppgifter ur fordonsregistret har förelagts rådet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Med tanke på den automatiska sökningen av uppgifter ur fordonsregister har Sverige fullt ut genomfört de allmänna bestämmelserna om uppgiftsskydd i kapitel 6 i beslut 2008/615/RIF och har rätt att ta emot och lämna ut personuppgifter enligt artikel 12 i det beslutet från och med dagen för detta besluts ikraftträdande.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Luxemburg den 25 oktober 2012.

På rådets vägnar
E. MAVROU
Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 210, 6.8.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 210, 6.8.2008, s. 12.

RÅDETS BESLUT 2012/665/GUSP**av den 26 oktober 2012****om ändring av beslut 2010/638/Gusp om restriktiva åtgärder mot Republiken Guinea**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 29, och

av följande skäl:

- (1) Den 25 oktober 2010 införde rådet genom beslut 2010/638/Gusp ⁽¹⁾ restriktiva åtgärder mot Republiken Guinea
- (2) På grundval av en översyn av beslut 2010/638/Gusp bör de restriktiva åtgärderna förlängas till och med den 27 oktober 2013.
- (3) Det är nödvändigt att ändra de åtgärder angående vapenbargot som fastställs i beslut 2010/638/Gusp.
- (4) Beslut 2010/638/Gusp bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Beslut 2010/638/Gusp ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2.1 ska ändras på följande sätt:

a) Följande led ska läggas till:

”g) försäljning, leverans, överföring eller export av sprängämnen och därtill hörande utrustning som enbart är avsedda för civilt bruk vid gruvdrift eller infrastrukt-

turinvesteringar och tillhandahållande av tekniskt bistånd, förmedlingstjänster och andra tjänster samt tillhandahållande av finansiering eller ekonomiskt bistånd som rör sådan utrustning, under förutsättning att lagringen och användningen av sprängämnen och därtill hörande utrustning är kontrollerad och verifierad av ett oberoende organ och att leverantörerna av tillhörande tjänster är identifierade,”

b) Följande stycke ska läggas till:

”I fall som omfattas av led g ska en medlemsstat underätta de andra medlemsstaterna två veckor i förväg om sin avsikt att bevilja ett tillstånd enligt det ledet.”

2. Artikel 8.2 ska ersättas med följande:

”2. Detta beslut ska tillämpas till och med den 27 oktober 2013. Det ska ses över kontinuerligt. Det får förlängas eller ändras vid behov, om rådet bedömer att dess mål inte har uppnåtts.”

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 26 oktober 2012.

På rådets vägnar

A. D. MAVROYIANNIS

Ordförande

(¹) EUT L 280, 26.10.2010, s. 10.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 25 oktober 2012

om ändring av beslut 2008/855/EG vad gäller djurhälsoåtgärder för att bekämpa klassisk svinpest i Ungern*[delgivet med nr C(2012) 7433]***(Text av betydelse för EES)**

(2012/666/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.4,

med beaktande av rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden ⁽²⁾, särskilt artikel 10.4, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens beslut 2008/855/EG av den 3 november 2008 om djurhälsoåtgärder för att bekämpa klassisk svinpest i vissa medlemsstater ⁽³⁾ föreskrivs vissa åtgärder för bekämpning av klassisk svinpest i de medlemsstater eller de regioner i dessa medlemsstater som förtecknas i bilagan till det beslutet. I den förteckningen ingår länet Nógrád i Ungern.
- (2) Ungern har informerat kommissionen om hur klassisk svinpest under den senaste tiden har utvecklats i länet Nógrád, som förtecknas i bilagan till beslut 2008/855/EG.
- (3) Uppgifterna tyder på att klassisk svinpest har utrotats i länet Nógrád. De åtgärder som föreskrivs i beslut

2008/855/EG bör därför inte längre tillämpas på det länet och hänvisningen till länet Nógrád i förteckningen i del I i bilagan till det beslutet bör utgå.

- (4) Beslut 2008/855/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I del I i bilagan till beslut 2008/855/EG ska punkt 3 ersättas med följande:

"3. Ungern

Länet Pest, området norr och öster om Donau, söder om gränsen till Slovakien, väster om gränsen till länet Nógrád och norr om motorväg E 71."

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 25 oktober 2012.

På kommissionens vägnar

Maroš ŠEFČOVIČ

Vice ordförande

⁽¹⁾ EGT L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ EUT L 302, 13.11.2008, s. 19.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT**av den 25 oktober 2012****om finansiellt stöd från unionen till utgifter i samband med nödgärder för att bekämpa aviär influensa i Nederländerna under 2011***[delgivet med nr C(2012) 7440]***(Endast den nederländska texten är giltig)**

(2012/667/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets beslut 2009/470/EG av den 25 maj 2009 om utgifter inom veterinärområdet ⁽¹⁾, särskilt artikel 4, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 75 i budgetförordningen och artikel 90.1 i genomförandebestämmelserna ska ett utgift-såtagande som belastar unionens budget föregås av ett finansieringsbeslut om huvuddragen i den åtgärd som utgiften rör och som antagits av den institution eller myndighet till vilken ansvaret för sådana beslut har delegerats.
- (2) I beslut 2009/470/EG fastställs förfarandena för finansiellt stöd från unionen till särskilda veterinäråtgärder, inbegripet nödgärder. För att bidra till att så snabbt som möjligt utrota aviär influensa bör unionen ge finansiellt stöd till de stödberättigande utgifter som uppstått i medlemsstaterna. I artikel 4.3 första och andra strecksatserna i det beslutet fastställs regler om vilken procentsats som ska tillämpas i fråga om medlemsstaternas kostnader.
- (3) I artikel 3 i kommissionens förordning (EG) nr 349/2005 av den 28 februari 2005 om villkor för gemenskapsbidrag för nödgärder och bekämpning av vissa djursjukdomar som avses i rådets beslut 90/424/EEG ⁽²⁾ fastställs regler om vilka utgifter som berättigar till finansiellt stöd från unionen.
- (4) Genom kommissionens genomförandebeslut 2012/132/EU av den 15 februari 2012 om finansiellt stöd från unionen till nödgärder för bekämpning av aviär influensa i Tyskland, Italien och Nederländerna under 2011 ⁽³⁾ beviljades Nederländerna finansiellt stöd från

unionen till nödgärder för att bekämpa aviär influensa 2011. Den 13 april 2012 lämnade Nederländerna in en officiell ansökan om ersättning i enlighet med artikel 7.1 och 7.2 i förordning (EG) nr 349/2005.

- (5) Det finansiella stödet från unionen utbetalas under förutsättning att de åtgärder som planerats verkligen har genomförts och att myndigheterna lämnat alla nödvändiga uppgifter inom de fastställda tidsfristerna.
- (6) Nederländerna har i enlighet med artikel 3.4 i beslut 2009/470/EG utan dröjsmål meddelat kommissionen och de andra medlemsstaterna vilka åtgärder som vidtagits enligt unionens lagstiftning om anmälan och bekämpning och om resultaten därav. Ansökan om ersättning åtföljdes i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 349/2005 av en finansieringsrapport, verifikationer, en epidemiologisk rapport om varje anläggning där djur har avlivats eller destruerats och resultaten av eventuella revisioner.
- (7) Den 25 april 2012 och den 4 juni 2012 informerades Nederländerna om kommissionens iakttagelser, metod för beräkning av stödberättigande utgifter och slutsatser. Nederländerna godtog dem i ett e-brev av den 11 juni 2012.
- (8) Därför kan det nu fastställas med vilket belopp unionen sammanlagt ska bidra till de stödberättigande utgifterna i samband med utrotningen av aviär influensa i Nederländerna under 2011.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det finansiella stödet från unionen för utgifter i samband med utrotningen av aviär influensa i Nederländerna under 2011 fastställs till 429 425,74 euro.

⁽¹⁾ EUT L 155, 18.6.2009, s. 30.

⁽²⁾ EUT L 55, 1.3.2005, s. 12.

⁽³⁾ EUT L 59, 1.3.2012, s. 34.

Artikel 2

Detta beslut, som utgör ett finansieringsbeslut enligt artikel 75 i budgetförordningen, riktar sig till Konungariket Nederländerna.

Utfärdat i Bryssel den 25 oktober 2012.

På kommissionens vägnar

Maroš ŠEFČOVIČ

Vice ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT**av den 25 oktober 2012****om finansiellt stöd från unionen till utgifter i samband med nödgärder för att bekämpa mul- och klövsjuka i Bulgarien under 2011***[delgivet med nr C(2012) 7454]***(Endast den bulgariska texten är giltig)****(2012/668/EU)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets beslut 2009/470/EG av den 25 maj 2009 om utgifter inom veterinärområdet ⁽¹⁾, särskilt artikel 14, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 75 i budgetförordningen och artikel 90.1 i genomförandebestämmelserna ska ett utgift-såtagande som belastar unionens budget föregås av ett finansieringsbeslut om huvuddragen i den åtgärd som utgiften rör och som antagits av den institution eller myndighet till vilken ansvaret för sådana beslut har delegerats.
- (2) I beslut 2009/470/EG fastställs förfarandena för finansiellt stöd från unionen för särskilda veterinäraåtgärder, inbegripet nödgärder. För att bidra till att så snabbt som möjligt utrota mul- och klövsjuka bör unionen ge finansiellt stöd för de stödberättigande utgifter som uppstått i medlemsstaterna. I artikel 14.4 i det beslutet fastställs regler om vilken procentsats som måste tillämpas i fråga om medlemsstaternas kostnader.
- (3) I artikel 3 i kommissionens förordning (EG) nr 349/2005 av den 28 februari 2005 om villkor för gemenskapsbidrag för nödgärder och bekämpning av vissa djursjukdomar som avses i rådets beslut 90/424/EEG ⁽²⁾ fastställs regler om vilka utgifter som berättigar till finansiellt stöd från unionen.
- (4) Genom kommissionens genomförandebeslut 2011/730/EU av den 9 november 2011 om finansiellt stöd från unionen till nödgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka i Bulgarien under 2011 ⁽³⁾ beviljades Bulgarien finansiellt stöd från unionen till nödgärder för att bekämpa mul- och klövsjuka under 2011. Den 9 december 2011 och den 24 januari 2012 lämnade Bulgarien in en officiell ansökan om ersättning i enlighet med artikel 7.1 och 7.2 i förordning (EG) nr 349/2005.
- (5) Det finansiella stödet från unionen utbetalas under förutsättning att de åtgärder som planerats verkligen har genomförts och att myndigheterna lämnat alla nödvändiga uppgifter inom de fastställda tidsfristerna.

- (6) Bulgarien har i enlighet med artikel 14.3 i beslut 2009/470/EG utan dröjsmål meddelat kommissionen och de andra medlemsstaterna vilka åtgärder som vidtagits enligt unionens lagstiftning om anmälan och bekämpning och om resultaten av dem. Ansökan om ersättning åtföljdes i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 349/2005 av en finansieringsrapport, verifikationer, en epidemiologisk rapport om varje anläggning där djur har avlivats eller destruerats och resultaten av eventuella revisioner.
- (7) Den 19 juni 2012 informerades Bulgarien om kommissionens iakttagelser, metod för beräkning av stödberättigande utgifter och slutsatser. Bulgarien godtog dem i ett e-brev av den 20 juni 2012.
- (8) Därför kan det nu fastställas med vilket belopp unionen sammanlagt ska bidra till de stödberättigande utgifterna i samband med utrotningen av mul- och klövsjuka i Bulgarien under 2011.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det finansiella stödet från unionen för utgifter i samband med utrotningen av mul- och klövsjuka i Bulgarien under 2011 fastställs till 463 583,37 euro.

Artikel 2

Detta beslut, som utgör ett finansieringsbeslut enligt artikel 75 i budgetförordningen, riktar sig till Republiken Bulgarien.

Utfärdat i Bryssel den 25 oktober 2012.

På kommissionens vägnar
Maroš ŠEFČOVIČ
Vice ordförande

⁽¹⁾ EUT L 155, 18.6.2009, s. 30.

⁽²⁾ EUT L 55, 1.3.2005, s. 12.

⁽³⁾ EUT L 293, 11.11.2011, s. 36.

PRENUMERATIONSPRISER 2012 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 310 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	840 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	100 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sv.htm

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV