



RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION



15201/1/05 REV 1 (Presse 336)

(OR. en)

PRESSEMEDDELELSE

2699. samling i Rådet

Beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik

Bruxelles, den 8.-9. december 2005

Formand

John HUTTON

Det Forenede Kongeriges arbejds- og pensionsminister

Alan JOHNSON

Det Forenede Kongeriges handels- og industriminister

Patricia HEWITT

Det Forenede Kongeriges sundhedsminister

P R E S S E

Vigtigste resultater af Rådets samling

Rådet vedtog:

- en afgørelse om godkendelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af aftalen om det internationale **program for bevarelse af delfiner**
- en forordning om fastsættelse for fangståret 2006 af **orienteringspriserne** og EF-**producentpriserne** for visse fiskevarer i henhold til forordning (EF) nr. 104/2000
- et direktiv om ændring af EU-reglerne for **støj fra maskiner til udendørs brug**
- et direktiv om ajourføring af **listen over farlige stoffer** i direktiv 76/769/EØF
- et direktiv om **anvendelse af udlejningskøretøjer uden fører** til godstransport ad landevej.

Rådet vedtog fælles holdninger vedrørende:

- et udkast til forordning om **tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer**
- et udkast til forordning om **ernærings- og sundhedsanprisninger.**

Rådet nåede til politisk enighed:

- om Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om gennemførelse af **princippet om ligebehandling af mænd og kvinder** i forbindelse med beskæftigelse og erhverv (omarbejdet udgave)
- om et udkast til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om **lægemidler til pædiatrisk brug.**

Det nåede også til delvis politisk enighed om et udkast til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om et **program for beskæftigelse og social solidaritet.**

INDHOLD¹

DELTAGERE	5
------------------------	----------

PUNKTER BEHANDLET VED DEBAT

BESKÆFTIGELSE OG SOCIALPOLITIK	8
– Det uformelle topmøde (den 27. oktober 2005 på Hampton Court).....	8
– Demografi og humankapital.....	9
– Gennemgang af de nationale reformprogrammer.....	10
– Arbejdstidsdirektivet.....	11
– Programmet beskæftigelse og social solidaritet - Progres	12
– Ligebehandling af mænd og kvinder i forbindelse med beskæftigelse (omarbejdet udgave).....	14
– Retten til at overføre supplerende pensionsrettigheder.....	15
SUNDHED	16
– Folkesundhedsaspekter i forbindelse med pandemisk influenza.....	16
– Lægemidler til pædiatrisk brug.....	20
– Mental sundhed.....	22
EVENTUEL T	23

ANDRE PUNKTER, DER BLEV GODKENDT*SUNDHED*

– Tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer*	25
– Ernæring og sundhedsanprisninger af fødevarer *	25

¹

- Når Rådet formelt har vedtaget erklæringer, konklusioner eller resolutioner, angives dette i overskriften for det pågældende punkt, og teksten er sat i anførselstegn.
- Dokumenter med en dokumentreference er tilgængelige på Rådets internetsted <http://ue.eu.int>.
- Asterisk ved en afgørelse betyder, at der er fremsat offentligt tilgængelige erklæringer til optagelse i Rådets protokol; disse erklæringer findes ligeledes på Rådets internetsted eller kan fås ved henvendelse til Pressetjenesten.

FISKERI

–	Bevarelse af delfiner	26
–	Fiskeriaftale mellem EU og Seychellerne	26
–	Orienteringspriser	27

DET INDRE MARKED

–	Grænseværdier for støj fra maskiner til udendørs brug - Sundhedsbeskyttelse	27
–	Sundhedsbeskyttelse - Farlige stoffer *	28

TRANSPORT

–	Udlejningskøretøjer til godstransport	28
---	---	----

DELTAGERE

Medlemsstaternes regeringer og Europa-Kommissionen var repræsenteret således:

Belgien:

Peter VANVELTHOVEN
Rudy DEMOTTE

Minister for beskæftigelse og digitalisering
Social- og sundhedsminister

Den Tjekkiske Republik:

Čestmír SAJDA

Vicearbejds- og vicesocialminister, Kontoret for
Spørgsmål vedrørende Den Europæiske Union og
Internationale Forbindelser
Vicesundhedsminister, kabinetschef

Michal POHANKA

Danmark:

Claus Hjort FREDERIKSEN
Lars BARFOED
Christian SCHØNAU

Beskæftigelsesminister
Minister for familie- og forbrugeranliggender
Statssekretær, Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Tyskland:

Ulla SCHMIDT
Gerd ANDRES

Forbundsminister for sundhed og social beskyttelse
Statssekretær under forbundsministeren for økonomi og
arbejde, medlem af Forbundsdagen

Estland:

Jaak AAB

Socialminister

Grækenland:

Panos PANAGIOTOPOULOS
Nikitas KAKLAMANIS

Minister for beskæftigelse og social sikring
Minister for sundhed og social samhörighed

Spanien:

Jesús CALDERA SÁNCHEZ-CAPITÁN
Elena SALGADO MÉNDEZ

Arbejds- og socialminister
Minister for sundheds- og forbrugerspørgsmål

Frankrig:

Xavier BERTRAND
Gérard LARCHER

Minister for sundhed og solidaritet
Viceminister med ansvar for beskæftigelse, arbejde og
unges integration på arbejdsmarkedet

Irland:

Mary HARNEY
Tony KILLEEN

Vicepremierminister, minister for sundhed og børn
Viceminister, Irlands Ministerium for Erhvervspolitik,
Handel og Beskæftigelse, med særligt ansvar for
arbejdsspørgsmål, herunder erhvervsuddannelse

Italien:

Francesco STORACE

Sundhedsminister

Cypern:

Christos TALIADOROS
Andreas GAVRIELIDES

Arbejds- og minister for social sikring
Sundhedsminister

Letland:

Dagnija STAŽE
Gundars BĒRZIŅŠ

Socialminister
Sundhedsminister

Litauen:

Rimantas ŠADŽIUS
Rimantas KAIRELIS

Vicesundhedsminister
Statssekretær, Social og Arbejdsministeriet

Luxembourg:

François BILTGEN

Arbejds- og beskæftigelsesminister, minister for kultur,
videregående uddannelse og forskning samt minister for
trossamfund
Sundheds- og socialminister

Mars DI BARTOLOMEO

Ungarn:

Gábor CSIZMÁR
Jenő RÁCZ

Arbejds- og beskæftigelsesminister
Sundhedsminister

Malta:

Louis GALEA

Minister for undervisning, ungdom og beskæftigelse

Nederlandene:

Aart Jan de GEUS
Hans HOOGERVORST

Arbejds- og socialminister
Minister for sundhed, velfærd og sport

Østrig:

Martin BARTENSTEIN
Ursula HAUBNER

Forbundsminister for økonomi og arbejde
Forbundsminister for social sikkerhed,
generationsspørgsmål og forbrugerbeskyttelse
Forbundsminister for sundhed og kvindespørgsmål

Maria RAUCH-KALLAT

Polen:

Zbigniew RELIGA
Kazimierz KUBERSKI

Sundhedsminister
Vicestatssekretær, Ministeriet for Landbrug og
Socialpolitik

Portugal:

José VIEIRA DA SILVA
António CORREIA DE CAMPOS

Arbejdsminister og minister for social solidaritet
Sundhedsminister

Slovenien:

Janez DROBNIČ
Andrej BRUČAN

Arbejds-, familie- og socialminister
Sundhedsminister

Slovakiet:

Iveta RADIČOVÁ
Peter OTTINGER

Minister for arbejds-, social- og familiespørgsmål
Statssekretær, Sundhedsministeriet

Finland:

Tarja FILATOV
Liisa HYSSÄLÄ

Arbejdsminister
Omsorgsminister

Sverige:

Hans KARLSSON

Morgan JOHANSSON

Minister, Erhvervsministeriet, med ansvar for
arbejdsmarkedsspørgsmål
Minister, Socialministeriet, med ansvar for folkesundhed
og sociale ydelser

Det Forenede Kongerige:

Alan JOHNSON
Patricia HEWITT
Rosie WINTERTON
John HUTTON
James PLASKITT
Gerry SUTCLIFFE

Handels- og industriminister
Sundhedsminister
Viceminister med ansvar for sundhedstjenester
Arbejds- og pensionsminister
Statssekretær, Arbejds- og Pensionsministeriet
Statssekretær for arbejdsmarkeds- og forbrugerspørgsmål

Kommissionen:

Markos KYPRIANOU
Vladimir ŠPIDLA

Medlem
Medlem

Andre deltagere:

Tom MULHERIN

Maarten CAMPS

Formand for Det Europæiske Udvalg for Social
Beskyttelse
Formand for Beskæftigelsesudvalget

.....

De tiltrædende staters regeringer var repræsenteret således:

Bulgaria:

Emilia MASLAROVA
Radoslav GAJDARSKI

Arbejds- og socialminister
Sundhedsminister

Romania:

Gheorghe BARBU
Anton Vlad ILIESCU

Minister for arbejde, social solidaritet og familiespørgsmål
Statssekretær, Sundhedsministeriet

PUNKTER BEHANDLET VED DEBAT

BESKÆFTIGELSE OG SOCIALPOLITIK

– *Det uformelle topmøde (den 27. oktober 2005 på Hampton Court)*

Rådet noterede sig formandskabets mundtlige rapport om resultatet af mødet mellem stats- og regeringscheferne den 27. oktober 2005 på Hampton Court.

– **Demografi og humankapital**

Rådet havde en orienterende debat om *demografi og humankapital*, der navnlig omfattede følgende spørgsmål, som formandskabet har foreslået (15189/05)

- De skridt, som medlemsstaterne og Den Europæiske Union bør tage for at øge den samlede beskæftigelsesfrekvens for personer i den arbejdsdygtige alder. Den måde, hvorpå foranstaltninger til forbedring af humankapitalen kan støtte denne indsats.
- Specifikke foranstaltninger, som medlemsstaterne bør træffe for at maksimere beskæftigelsesmulighederne for unge, ældre arbejdstagere og dårligt stillede grupper. Særlige hindringer for at øge beskæftigelsesfrekvensen for disse grupper.

Debatten lå i forlængelse af grønbogen "*Demografiske ændringer - behov for ny solidaritet mellem generationerne*", som Kommissionen forelagde i marts 2005 (7607/05).

Beskæftigelsesudvalgets formand aflagde rapport til Rådet om udvalgets arbejde, der havde været koncentreret om spørgsmålet om humankapital, og som også dannede grundlag for denne drøftelse.

Delegationerne henviste især til følgende spørgsmål, som der skal tages hensyn til i bestræbelserne på at nå det ønskede mål om at øge beskæftigelsesfrekvensen:

- forbedre arbejdstagernes færdigheder og kvalifikationer gennem livslang læring
- begrebet "gøre det attraktivt at arbejde"
- sikre en passende styring af migrationsstrømmene
- forene familieliv og arbejdsliv.

Resultatet af debatten skal være et bidrag til Kommissionens igangværende arbejde med den demografiske udfordring.

– *Gennemgang af de nationale reformprogrammer*

Rådet noterede sig en mundtlig rapport fra formanden for Beskæftigelsesudvalget, som afspejlede de første resultater af dette udvalgs gennemgang af de nationale reformprogrammernes beskæftigelsesdimension.

Som fastsat i den reviderede Lissabon-strategi og efter vedtagelsen af integrerede retningslinjer i juli 2005 har medlemsstaterne udarbejdet deres (første) nationale reformprogrammer, der afspejler begge dele af de integrerede retningslinjer, dvs. de overordnede retningslinjer for de økonomiske politikker og beskæftigelsesretningslinjerne. Beskæftigelsesudvalget gennemgik sidstnævnte retningslinjer i for form af separate peer-reviews.

Kommissionen vil ved udarbejdelsen af rapporten om Lissabon-strategien, der efter planen skal offentliggøres i januar 2006, tage hensyn til de resultater, som Beskæftigelsesudvalget er nået frem til.

– *Arbejdstidsdirektivet*

Rådet havde omfattende drøftelser om forslaget til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2003/88/EF om visse aspekter i forbindelse med tilrettelæggelse af arbejdstiderne¹ på grundlag af formandskabets kompromistekster.

Formandskabet så med tilfredshed på den positive stemning, der havde præget drøftelserne, og noterede sig, at der er gjort betydelige fremskridt med at indkredse mulige elementer til en aftale. Formandskabet beklagede dog, at det ikke var muligt at nå til en samlet aftale på nuværende tidspunkt på grund af den forskelligartede arbejdsmarkedssituation i medlemsstaterne og de nye bestemmelsers meget komplekse karakter.

Der er to mål med Kommissionens ændrede forslag:

- For det første at tage hensyn til EF-Domstolens retspraksis, navnlig dommene i sagerne SIMAP² og Jaeger³, der går ud på, at en læges vagttjeneste, når han skal være fysisk til stede på hospitalet, skal medregnes som arbejdstid.
- For det andet at revidere nogle af bestemmelserne i direktiv 2003/88/EF om muligheden for ikke at anvende den maksimale ugentlige arbejdstid (48 timer), hvor arbejdstageren indvilliger i at udføre et sådant arbejde (opt-out-bestemmelse).

De nøglespørgsmål, der endnu ikke er løst, vedrører "opt-out"-bestemmelsen samt spørgsmål om, hvorvidt den maksimale ugentlige arbejdstid beregnes pr. kontrakt eller pr. arbejdstager.

Retsgrundlag: artikel 137, stk. 2 - fælles beslutningstagning med Europa-Parlamentet - Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Europa-Parlamentet afgav førstebehandlingsudtalelse den 11. maj 2005 (8725/05).

¹ EUT L 299 af 18.11.2003, s. 9.

² Domstolens dom af 3. oktober 2000 i sag C-303/98, Sindicato de Médicos de Asistencia Pública (SIMAP) mod Conselleria de Sanidad y Consumo de la Generalidad Valenciana, Sml. 2000, s. I-07963.

³ Domstolens dom af 9. september 2003 i sag C-151/02, anmodning om præjudiciel afgørelse: Landesarbeitsgericht Schleswig-Holstein (Tyskland) i den verserende sag ved denne ret mellem Landeshauptstadt Kiel og Norbert Jaeger, endnu ikke offentliggjort.

– *Programmet beskæftigelse og social solidaritet - Progres*

Rådet nåede til *delvis* politisk enighed om et udkast til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om et fællesskabsprogram for beskæftigelse og social solidaritet (Progress)¹.

Den "*delvise*" karakter af denne enighed skyldes, at de budgetmæssige aspekter var blevet udeladt i afventen af resultat af drøftelserne om Fællesskabets fremtidige finansieringsramme (det finansielle overslag 2007-2013)². Det forventes derfor, at Rådet vedtager denne tekst som en *fælles holdning*, når der er fundet en løsning på budgetspørgsmålet³ og de andre spørgsmål, som hænger uløseligt sammen hermed.

Formålet med programmet er at yde finansiel støtte til gennemførelsen af Den Europæiske Unions mål med hensyn til beskæftigelse og sociale spørgsmål og dermed bidrage til at virkeliggøre Lissabon-strategien.

Det omfatter fem sektioner: beskæftigelse, social beskyttelse og inddragelse, arbejdsvilkår, bekæmpelse af forskelsbehandling og forskelligartethed og ligestilling mellem mænd og kvinder.

Ved at tilvejebringe ét strømlinet finansielt instrument vil afgørelsen konsolidere de fire eksisterende specifikke handlingsprogrammer, idet den lægger op til at fortsætte og udvikle de aktiviteter, der er iværksat på grundlag af:

- Rådets afgørelse om Fællesskabets handlingsprogram for bekæmpelse af forskelsbehandling (2001-2006)⁴
- Rådets beslutning om et EF-handlingsprogram vedrørende fællesskabsstrategien for ligestilling mellem mænd og kvinder (2001-2005)⁵
- Europa-Parlamentets og Rådets om oprettelse af et EF-handlingsprogram til fremme af medlemsstaternes samarbejde om bekæmpelse af social udstødelse⁶

¹ Rådet nåede allerede frem til en generel indstilling den 3. marts 2005 (6767/05).

² Artikel 17 i Kommissionens forslag indgår ikke i den tekst, som der er opnået enighed om.

³ Budget foreslået af Kommissionen: 628,8 mio. EUR.

⁴ Rådets afgørelse 2000/750/EF af 27. november 2000 (EFT L 202 af 2.12.2000, s. 23).

⁵ Rådets beslutning 2001/51/EF af 20. december 2000 (EFT L 17 af 19.1.2001, s. 22)

⁶ Europa-Parlamentet og Rådets afgørelse 50/2002/EF af 7. december 2001 (EFT L 10 af 12.1.2002, s.1)

- Rådets afgørelse om Fællesskabets tilskyndelsesforanstaltninger på beskæftigelsesområdet¹ og
- Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om fastlæggelse af et EF-handlingsprogram med henblik på at fremme organisationer, der er aktive på europæisk plan hvad angår ligestilling mellem mænd og kvinder²,

samt de aktiviteter, der udføres på fællesskabsplan vedrørende arbejdsvilkår.

Foreslået retsgrundlag: traktatens artikel 13, stk. 2, artikel 129 og artikel 137, stk. 2, litra a) - fælles beslutningstagning med Europa-Parlamentet - Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Europa-Parlamentet afgav udtalelse den 6. september 2005 (11954/05).

¹ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1145/2002/EF af 10. juni 2002 (EFT L 170 af 29.6.2002, s. 1).

² Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 848/2004/EF af 29. april 2004 (EUT L 157 af 30.4.2004, s. 18, berigtiget i EUT L 195 af 2.6.2004, s. 7).

– *Ligebehandling af mænd og kvinder i forbindelse med beskæftigelse (omarbejdet udgave)*

Rådet nåede til politisk enighed om Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om gennemførelse af princippet om ligebehandling af mænd og kvinder i forbindelse med beskæftigelse og erhverv - omarbejdet udgave (14878/05 + ADD 1).

Den tekst, der er enighed om, vil efter den endelige udformning på fællesskabssprogene blive formelt vedtaget som en *fælles holdning* og blive sendt til Parlamentet med henblik på andenbehandling. Teksten til den politiske enighed er blevet forhandlet med Europa-Parlamentet og forventes at danne grundlag for en hurtig aftale ved andenbehandlingen.

Der erindres om, at målet med forslaget er at bidrage til at øge retssikkerheden og klarheden ved at samle de vigtigste bestemmelser, der findes på dette område, i én tekst og afspejle en vis udvikling, der følger af EF-Domstolens faste retspraksis.

Forslaget sigter mod at samle følgende syv eksisterende direktiver i ét enkelt instrument:

- direktiv 75/117 om lige løn
- direktiv 76/207, som ændret ved direktiv 2002/73, om ligebehandling af mænd og kvinder for så vidt angår adgang til beskæftigelse, erhvervsuddannelse, forfremmelse samt arbejdsvilkår
- direktiv 86/378, som ændret ved direktiv 96/97, om ligebehandling af mænd og kvinder inden for de erhvervstilknyttede sociale sikringsordninger
- direktiv 97/80, som ændret ved direktiv 98/52/EF, om bevisbyrden i forbindelse med forskelsbehandling på grundlag af køn.

Foreslået retsgrundlag: traktatens artikel 141, stk. 3 - fælles beslutningstagning med Europa-Parlamentet - Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Europa-Parlamentet afgav sin førstebehandlingsudtalelse den 6. juli 2005 (10811/05).

– *Retten til at overføre supplerende pensionsrettigheder*

Kommissionen forelagde Rådet sit forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en styrkelse af retten til at overføre supplerende pensionsrettigheder (13686/05). Formandskabet orienterede Rådet om den hidtidige gennemgang i Rådets forberedende organer.

Supplerende pensionsordninger spiller en stadig større rolle inden for aldersforsikring i medlemsstaterne, og Kommissionens forslag sigter derfor både mod at reducere hindringerne for den frie bevægelighed mellem medlemsstaterne og for mobiliteten inden for den enkelte medlemsstat, som skyldes restriktive bestemmelser i disse supplerende pensionsordninger, der begrænser mobile arbejdstageres muligheder for at optjene tilstrækkelige pensionsrettigheder. Målene er i hovedsagen at:

- lette erhvervelsen af erhvervstilknyttede pensionsrettigheder
- sikre en passende beskyttelse af fratrædende arbejdstageres hvilende pensionsrettigheder
- lette overførslen af erhvervede pensionsrettigheder
- sikre, at arbejdstagerne modtager passende information i tilfælde af erhvervsmæssig mobilitet.

Medlemsstaternes eksperter påbegyndte på formandskabets initiativ allerede gennemgangen af forslaget i oktober og koncentrerede sig i første omgang om at afklare dets nøgleelementer. De foreløbige drøftelser viste, at selv om selve målet hilses velkommen, er der behov for omfattende tekniske drøftelser om forslaget, navnlig i betragtning af de forskelligartede situationer i medlemsstaterne.

Foreslået retsgrundlag: traktatens artikel 42 og 94 - fælles beslutningstagning med Europa-Parlamentet - Rådet træffer afgørelse med enstemmighed.

SUNDHED– *Folkesundhedsaspekter i forbindelse med pandemisk influenza*

Rådet havde en debat, hvor det fokuserede på nødvendigheden af klar og evidensbaseret information til offentligheden og de skridt, der skal træffes på såvel nationalt plan som EU-plan, for at man kan forberede sig på et muligt udbrud af human pandemisk influenza.

Debatten vedrørte følgende spørgsmål:

- Udveksling af oplysninger og koordination (f.eks. mellem medlemsstaterne, Kommissionen, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Verdenssundhedsorganisationen) for så vidt angår kommunikation til offentligheden om pandemisk influenza.
- Det særlige bidrag, som en EU-indsats, navnlig forsknings- og udviklingsprogrammerne, ifølge medlemsstaterne kan yde med henblik på forberedelsen til en pandemi.
- Andre specifikke foranstaltninger på EU-plan, der ifølge medlemsstaterne vil bidrage yderligere til det allerede igangværende arbejde (f.eks. i Verdenssundhedsorganisationens regi) med henblik på at forbedre fremstillingskapaciteten og sørge for hurtigere adgang til antivirale midler og vacciner.

Formandskabet sammenfattede drøftelserne således:

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

1. ERKENDER, at det er nødvendigt at skelne mellem aviær influenza, hvor risikoen - som understreget af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) - for befolkningen som helhed er yderst lille, sæsonbetinget influenza, der dukker op hvert år, men som der hvert år findes en vaccine imod, og risikoen for human pandemisk influenza. Fremskridt med hensyn til opfyldelse af målsætningen om vaccination af risikogrupper mod sæsonbetinget influenza vil også bidrage til et beredskab omkring influenzapandemi, idet produktionskapaciteten for vaccine vil blive forøget

2. ERKENDER, at risikoen for, at aviær influenza spredes direkte fra fugle til mennesker, ifølge videnskabelige udtalelser fortsat er meget lille på indeværende tidspunkt
3. ERKENDER, at risikoen for aviær influenza og pandemisk influenza påvirker en bred vifte af politiske interesser i Rådet. Som fastsat i tidligere rådskonklusioner er der nedsat en formandskabsgruppe vedrørende aviær influenza og pandemisk influenza, der skal koordinere Rådets aktiviteter og sikre, at alle relevante politiske interesser inddrages i Rådets drøftelser. I henhold til disse konklusioner skulle der desuden afholdes internationale møder om spørgsmålet, hvilket er sket for nylig
4. ERKENDER, at et vigtigt første skridt til beskyttelse af menneskers sundhed mod risikoen for en pandemi er, at medlemsstaterne færdiggør deres nationale planer i overensstemmelse med WHO's retningslinjer. De nationale planer danner også grundlag for det internationale samarbejde på verdensplan og EU-plan
5. ANERKENDER betydningen af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, som giver Europa-Kommissionen og medlemsstaterne videnskabelig rådgivning
6. ERINDRER OM, at der allerede er indført krav på EU-niveau om indsamling af oplysninger om overvågning af influenza og om udveksling af disse i en form, der muliggør en sammenligning i hele Europa. Medlemsstaterne har også pligt til at udveksle oplysninger indbyrdes og med Europa-Kommissionen og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme om foranstaltninger med henblik på at beskytte menneskers sundhed mod risikoen for pandemisk influenza
7. NOTERER SIG Europa-Kommissionens to meddelelser om planlægning af generisk beredskab i tilfælde af kriser på folkesundhedsområdet i EU og om planlægning af EU's beredskab og indsats over for influenzapandemier og ser frem til en nærmere gennemgang af disse
8. NOTERER SIG, at det er vigtigt at afprøve beredskabsplanlægningen, og noterer sig Europa-Kommissionens foreløbige konklusioner om "Common Ground"-øvelsen, som viste, at der er behov for at videreudvikle visse områder af beredskabsplanlægningen i Europa
9. NOTERER SIG betydningen af, at medlemsstaterne og Det Europæiske Fællesskab gennemfører det internationale sundhedsregulativ, og ser det som et værdifuldt skridt i retning af at forbedre beredskabet på både nationalt plan og EU-plan og understreger sit tilsagn om så hurtigt som muligt at gennemføre det internationale sundhedsregulativ

10. NOTERER SIG, at det er vigtigt at styrke koordineringen mellem medlemsstaterne og Europa-Kommissionen på en række områder ved hjælp af eksisterende koordineringsmekanismer, hvor dette er muligt. Koordinering binder ikke medlemsstaterne til at træffe identiske foranstaltninger i hele Den Europæiske Union. En effektiv koordinering af pandemiberedskabet skal også inddrage internationale organisationer som WHO (og efter behov organisationer såsom FAO, OIE og Verdensbanken) med henblik på den globale dagsorden for kontrol med pandemisk influenza
11. UNDERSTREGER behovet for klare og objektive meddelelser til offentligheden for at mindske risikoen for, at der sendes forvirrende meddelelser til Europas borgere. Hvor det primært er medlemsstaterne, der er ansvarlige for risikooplysninger til borgerne, påhviler det medlemsstaterne og Europa-Kommissionen og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme at koordinere deres meddelelser for at undgå forvirrende meddelelser navnlig i situationer hvor medlemsstaterne beslutter at træffe forskellige foranstaltninger med henblik på at beskytte deres borgere mod pandemisk influenza
12. ER ENIGE OM, at der er et påtrængende behov for at øge produktionskapaciteten for antivirale midler, der er nødvendige for at give befolkningerne maksimal beskyttelse. Noterer sig, at dette primært er medlemsstaternes opgave, men at der kan træffes yderligere foranstaltninger på EU-plan med henblik på at hjælpe med at takle dette problem, og noterer sig, at det bør overvejes yderligere, hvilke muligheder der er for at klare et udbrud, bl.a. om det kan lade sig gøre og om der er noget vundet ved, at EU ligger inde med et målrettet strategisk lager af antivirale midler
13. NOTERER SIG, at det er vigtigt at udbygge produktionskapaciteten for vacciner og at øge forskningsindsatsen med henblik på at udvikle nye vacciner, i forbindelse med hvilket de europæiske rammeprogrammer for forskning og udvikling kan være en værdifuld støtte
14. OPFORDRER Europa-Kommissionen til:
 - 1) så snart som muligt at forelægge forslag om hurtig gennemførelse af fællesskabsaspekterne af det internationale sundhedsregulativ
 - 2) at styrke de eksisterende koordineringsmekanismer mellem medlemsstaterne og Europa-Kommissionen i tæt samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme på en sådan måde, at medlemsstaterne kan udveksle oplysninger om foreslåede svar og overveje, hvordan man undgår at sende forvirrende meddelelser til den brede offentlighed, og

- 3) at overveje forslag om flere praktiske foranstaltninger, der kan tilføje aktioner på nationalt plan og i internationale organisationer, navnlig WHO, merværdi på EU-plan

15. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE TIL:

- 1) at sørge for, at den nationale planlægning fremskyndes og færdiggøres
- 2) at udveksle oplysninger indbyrdes og med Europa-Kommissionen om de meddelelser, offentligheden får om pandemisk influenza og om foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed mod risikoen for pandemisk influenza, og
- 3) så snart som muligt at træffe foranstaltninger til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ.

– *Lægemidler til pædiatrisk brug*

Rådet nåede med kvalificeret flertal¹ til politisk enighed om et udkast til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til pædiatrisk brug (14865/05).

Den tekst, der er opnået enighed om, vil efter den endelige udformning på fællesskabssprogene blive vedtaget formelt som en *fælles holdning* og blive sendt til Parlamentet med henblik på andenbehandling.

Der erindres om, at forslaget blev udarbejdet som svar på Rådets resolution fra december 2000², hvori Kommissionen blev opfordret til at fremsætte forslag om styrkelse af kliniske forsøg, således at lægemidler, der er fuldt tilpasset børns særlige behov, er til rådighed på EU-markedet. Det ventes, at 50-90% af de lægemidler, der anvendes i den pædiatriske befolkningsgruppe, aldrig er blevet specifikt undersøgt eller tilladt til brug i den aldersgruppe.

Hovedmålet med udkastet til forordning er at forbedre børns sundhed og samtidig fjerne hindringerne for handel med lægemidler til pædiatrisk brug inden for Fællesskabet.

Målene er følgende:

- at sikre, at lægemidler, der bruges til behandling af børn, har været underkastet forskning af høj kvalitet og passende kliniske forsøg
- at sikre, at disse lægemidler er blevet behørigt godkendt
- at forbedre informationen om anvendelsen af lægemidler, som specifikt er beregnet til børn, og gennemsigtigheden af kliniske forsøg med lægemidler til pædiatrisk brug,

idet man skal undgå at udsætte børn for unødvendige kliniske forsøg.

Med henblik på herpå indeholder udkastet til forordning en kombination af forpligtelser og incitament. Den vigtigste forpligtelse er, at der skal forelægges en pædiatrisk undersøgelsesplan som led i proceduren for at opnå markedsføringstilladelse, mens incitamenterne gives gennem forlængede enerettigheder og indførelsen af en ny type markedsføringstilladelse for generiske lægemidler.

¹ Polen tilkendegav, at det agter at stemme imod retsakten, når den vedtages.

² Se pressemeddelelse 14517/00.

Den foreslåede ordning omfatter humanmedicinske lægemidler som omhandlet i direktivet om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler¹ og er i fuld overensstemmelse med EU-direktivet om god klinisk praksis².

Med udkastet til forordning indføres også nogle ændringer af forordningen om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler³, direktivet om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, forordningen om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler⁴ og EU-direktivet om god klinisk praksis⁵.

Foreslået retsgrundlag: traktatens artikel 95 - fælles beslutningstagning med Europa-Parlamentet - Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Europa-Parlamentet afgav førstebehandlingsudtalelse den 7. september 2005 (11956/05).

Kommissionens ændrede forslag blev vedtaget den 11. november 2005 (14487/05).

¹ Direktiv 2001/83/EF (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67), senest ændret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).

² Direktiv 2001/20/EF (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

³ Forordning (EØF) nr. 1768/92 (EFT L 181 af 2.7.1992, s. 1), senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

⁴ Forordning (EØF) nr. 726/2004 (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁵ Direktiv 2001/20/EF (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

– *Mental sundhed*

Rådet blev orienteret af Kommissionen om grønbogen "Forbedring af befolkningens mentale sundhed. På vej mod en strategi for mental sundhed i Den Europæiske Union", som blev offentliggjort i oktober 2005 (13422/05).

Grønbogen redegør for den mentale sundheds betydning for nogle af EU's strategiske politikmålsætninger (velstand, solidaritet og social retfærdighed, borgernes livskvalitet) og foreslår, at der udvikles en strategi for mental sundhed på fællesskabsplan med indkredsning af dens mulige prioriteter. Strategiens mål er at gøre den mentale sundhed mere synlig i alle politikker, udvikle bedre videnuveksling om emnet og tilvejebringe konsensus om, hvad alle aktører kan gøre for at bidrage til bedre mental sundhed.

Grønbogen sendes til offentlig høring indtil udgangen af maj 2006, og alle berørte parter kan bidrage hertil. Resultatet af denne høring vil kunne føre til udarbejdelse af en EU-strategi for mental sundhed inden udgangen af 2006.

EVENTUELT

Formandskabet orienterede Rådet om følgende spørgsmål:

- Årlig opfølgning af Beijing-plattformen (15241/05)
- Formandskabskonferencer om
 - Fremtidsperspektiver i EU for sikkerheden og sundheden på arbejdspladsen - den 18.-19. oktober i Liverpool (15399/05)
 - Investering i fremtiden: Virksomhedernes sociale ansvar og finanssektoren - den 1.-2. december 2005 (15401/05)
 - Europæisk rundbordsdiskussion om social integration: halvvejs til Lissabon - den 17.-18. oktober i Glasgow) (15223/05)
- Forslag til afgørelse om oprettelse af et EF-handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse (*situationsrapport*)
- Helbredsmæssige uligheder og patientsikkerhed (15087/05)
- Møde på højt plan i Rådets Folkesundhedsgruppe (15281/05).

Kommissionen orienterede Rådet om følgende spørgsmål:

- Kommissionens toårige rapport om handicap (15398/05)
- Aftalememorandum mellem Europa-Kommissionen og Kina om et samarbejde om beskæftigelse og sociale forhold (15369/05)
- En koordineret strategi for bekæmpelse af hiv/aids i Den Europæiske Union og i nabolandene (15299/05)

- Kommissionens Gruppe på Højt Plan vedrørende Sundhedstjenesteydelser og Lægebehandling (15177/05)
- Rammekonvention om bekæmpelse af tobaksrygning (15300/05)
- Internationale sundhedsbestemmelser (15301/05)

Den luxembourgske delegation orienterede Rådet om resultat af følgende konference: 4. europæiske møde mellem mennesker, der lever i fattigdom - den 10.-11. juni 2005 i Luxembourg (14384/05).

ANDRE PUNKTER, DER BLEV GODKENDT

SUNDHED

Tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer*

Rådet vedtog med kvalificeret flertal¹ en fælles holdning vedrørende et udkast til forordning om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer, som vil blive sendt til andenbehandling i Europa-Parlamentet (9847/05 + 14793/05 ADD 1).

Formålet med forordningsudkastet er at harmonisere de nationale bestemmelser for tilsætning af næringsstoffer (vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer) til fødevarer og sikre, at de markedsførte fødevarer er sikre og mærket relevant og klart, således at forbrugerne kan foretage bevidste valg. Denne harmonisering er også nødvendig for at fremme disse varers frie bevægelighed i Fællesskabet. I teksten nævnes det, hvilke vitaminer og mineraler der kan tilsættes fødevarer, og i hvilken form og under hvilke betingelser.

Forordningsudkastets bestemmelser gælder ikke kosttilskud, som er omfattet af direktiv 2002/46/EF², og berører ikke de specifikke bestemmelser for levnedsmidler til særlig ernæring, nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, tilsætningsstoffer og aromaer og godkendte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder.

Ernæring og sundhedsanprisninger af fødevarer *

Rådet vedtog med enstemmighed en fælles holdning vedrørende et udkast til forordning om, hvilke ernærings- og sundhedsanprisninger der må anføres på mærkning, præsentation og reklame for fødevarer. Den fælles holdning vil blive sendt til andenbehandling i Europa-Parlamentet (9858/05 + 14795/05 ADD 1).

For at undgå at vildlede forbrugerne og for at sikre, at anprisninger anvendes rigtigt som et markedsføringsredskab, er formålet med den foreslåede forordning alene at tillade anprisninger, der er klare og meningsfyldte for forbrugeren, dog med forbehold af visse betingelser. Den person, der markedsfører fødevaren, bør kunne begrunde anprisningen.

¹ Danmark stemte imod.

² EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

Den foreslåede forordning dækker fødevarer, der skal leveres som sådanne til slutbrugeren eller leveres til restauranter, hospitaler, skoler, kantiner og lignende storkøkkener.

Forordningsudkastets formål er at harmonisere de nationale bestemmelser og dermed sikre et højt forbrugerbeskyttelses- og folkesundhedsniveau og samtidig fjerne hindringer for et velfungerende indre marked og for fødevarers frie bevægelighed (der skyldes forskellige nationale lovgivninger).

FISKERI

Bevarelse af delfiner

Rådet vedtog med enstemmighed en afgørelse om Det Europæiske Fællesskabs godkendelse af aftalen om det internationale program for bevarelse af delfiner (14204/05).

Aftalen - som trådte i kraft i 1999 og nu har 15 kontraherende parter - skal bl.a. gradvis nedbringe den utilsigtede delfindødelighed i forbindelse med notfiskeri efter tun i den østlige del af Stillehavet, som EF-fartøjer deltager i, til næsten nul. Det skal ske ved at indføre årlige begrænsninger og sikre tunbestandenes bæredygtighed på lang sigt i aftaleområdet.

Fiskeriaftale mellem EU og Seychellerne

Rådet vedtog med enstemmighed en afgørelse om indgåelse af aftalen i form af brevveksling om midlertidig anvendelse af protokollen om fastsættelse for perioden 18. januar 2005 - 17. januar 2011 af de fiskerimuligheder og den finansielle modydelse, der er omhandlet i aftalen mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Republikken Seychellerne om fiskeri ud for Seychellerne (13538/05).

Protokollen giver Fællesskabet fiskerimuligheder ud for Seychellerne svarende til 40 havgående notfartøjer til tunfiskeri og 12 langlinefartøjer med flydeline i hele perioden med en finansiell modydelse på 24 750 000 EUR (4 125 000 EUR om året i seks år). Fiskerimulighederne fordeles mellem Spanien, Frankrig, Italien og Portugal.

Orienteringspriser

Rådet vedtog med enstemmighed en forordning om fastsættelse for fangståret 2006 af *orienteringspriserne* og EF-producentpriserne for visse fiskevarer i henhold til forordning (EF) nr. 104/2000 (14615/05).

Ifølge sidstnævnte forordning fastsættes disse priser på grundlag af gennemsnittet af noteringerne for en betydelig del af EF's produktion på engrosmarkeder eller i havne i de sidste tre fangstår forud for 2006. Der skal desuden tages hensyn til tendenserne i produktion og efterspørgsel, og priserne er dermed et velegnet redskab til at fastlægge, hvilke prisniveauer der udløser intervention for visse fiskevarer, og samtidig stabilisere markederne og undgå produktionsoverskud i Fællesskabet.

DET INDRE MARKED

Grænseværdier for støj fra maskiner til udendørs brug - Sundhedsbeskyttelse

Rådet vedtog et direktiv om ændring af EU-bestemmelserne om støj fra maskiner til udendørs brug (3661/05). Direktivet blev vedtaget ved førstebehandlingen efter den fælles beslutningsprocedure, efter at der var opnået enighed med Europa-Parlamentet.

Direktivet ændrer de nuværende EU-bestemmelser i "støjdirektivet" (2000/14/EF)¹ for så vidt angår de maskintyper, for hvilke der er fastsat et lydeffektniveau, navnlig med henblik på at:

- tillade, at visse typer maskiner markedsføres og/eller tages i brug i EU fra den 3. januar 2006
- give Kommissionen tilstrækkelig tid til at opfylde sine forpligtelser til indsamling og rapportering af data.

I støjdirektivet fastsættes to faser for indførelse af obligatoriske grænser for støjemission i visse maskiner: første fase trådte i kraft i 2002, og anden fase vil træde i kraft den 3. januar 2006. Der fastsættes højeste lydeffektniveauer og obligatorisk mærkning for støjemission for 22 maskintyper og obligatorisk mærkning for støjemission for 35 maskintyper. Siden januar 2002 har de 57 maskintyper skullet opfylde kravene i støjdirektivet, inden de markedsføres eller anvendes i det indre marked.

¹ EFT L 162 af 3.7.2000, s. 1.

Sundhedsbeskyttelse - Farlige stoffer *

Rådet vedtog ved førstebehandlingen et direktiv om ajourføring af listen over farlige stoffer i direktiv 76/769/EØF med henblik på begrænsning af stoffernes anvendelse i præparater, der markedsføres til privat brug (3644/05, 14427/05 ADD1).

Ved direktivet indsættes der 346 indgange, der indeholder stoffer, som for nylig er klassificeret eller omklassificeret. Blandt disse 346 indgange indeholder 304 stoffer, der allerede er omfattet af en bestemmelse om begrænset markedsføring til privat brug på grund af en tidligere klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske. Kun 42 af disse indgange er derfor for første gang berørt af denne begrænsning af markedsføringen til privat brug.

TRANSPORT**Udlejningskøretøjer til godstransport**

Rådet vedtog et direktiv om brugen af udlejningskøretøjer uden fører til godstransport ad landevej (PE-CONS 3650/05).

Direktivet kodificerer og ophæver direktiv 84/647/EØF og træder i stedet for de forskellige retsakter, som er indarbejdet i det; det er en sammenskrivning af disse retsakter, og der foretages kun de formelle ændringer, der er nødvendige af hensyn til selve kodifikationen.
