



Näringsdepartementet

Riksdagens EU-nämnd

Sekretariatet för EU och internationell samordning

Departementssekreterare

Gustaf Lindgren

Telefon 08-405 54 77

Mobil 070-573 99 44

Kommenterad dagordning inför EPSCO-rådets möte den 2-3 juni 2005

1. Godkännande av den preliminära dagordningen
2. (ev.) Godkännande av A-punktlistan
3. **Integrerade riktlinjer för tillväxt och sysselsättning (2005–2008)**
 - Förslag till rådets beslut om riktlinjer för medlemsstaternas sysselsättningspolitik (R)
(Kommissionens förslag till rättslig grund: Artikel 128.2 i EG-fördraget)
= Allmän riktlinje
dok. 8008/05 ECOFIN 122 UEM 103 SOC 159
COMPET 62 MI 56
RECH 77 EDUC 59 ENV 157

Vid rådsrådet den 2 juni skall EPSCO-rådet nå en politisk överenskommelse om sysselsättningsriktlinjerna i det integrerade riktlinjepaketet. Riktlinjer för sysselsättning behandlades senast av EU-nämnden den 28 maj 2004 inför rådsrådet den 1 juni 2004 då riktlinjer och rekommendationer för 2004 antogs.

Vid Europeiska rådets möte i mars 2005 beslutades att upprätta integrerade riktlinjer för unionen och medlemsstaternas genomförande av Lissabonstrategin. Riktlinjerna ska omfatta både de allmänna riktlinjerna för den ekonomiska politiken och sysselsättningsriktlinjerna. I april presenterade kommissionen sitt förslag till integrerade riktlinjer för perioden 2005-2008. Sysselsättningsriktlinjerna är indelade under tre huvudrubriker i linje med Kok-rapporten från november 2003.

Förslag till beslut

Regeringen välkomnar i stort förslaget till sysselsättningsriktlinjer i det integrerade riktlinjepaketet och kan stödja förslag till beslut.

4. **Förslag till rådets direktiv om avtalet mellan Europeiska järnvägsgemenskapen (CER) och Europeiska transportarbetarfederationen (ETF) om vissa aspekter på villkoren för anlitande av mobila arbetstagare i gränsöverskridande driftskompatibel trafik inom järnvägssektorn (R) (*)**
(Kommissionens förslag till rättslig grund: Artikel 139.2 i EG-fördraget)

– **Politisk överenskommelse**
dok. 6434/05 SOC 56 TRANS 22

Kommissionen antog den 8 februari år 2005 förslaget om att ge rättslig effekt avtalet mellan parterna ETF och CER om arbetsvillkor för mobila järnvägsarbetare. Avtalet rör en begränsad krets järnvägsarbetare (ca 25000) och syftar till att ge mobila arbetstagare bättre skydd än vad som följer av reglerna i det allmänna arbetstidsdirektivet. Vid mötet förväntas Rådet nå en politisk överenskommelse.x

*Förslag till svensk ståndpunkt
Sverige ställer sig bakom förslaget till direktiv.*

5. **Förslag till rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 2062/94 om inrättande av en europeisk arbetsmiljöbyrå (Bilbao) (R) (*)**
(Kommissionens förslag till rättslig grund: Artikel 308 i EG-fördraget)

– **Politisk överenskommelse**
dok. 9050/04 SOC 213

Den europeiska arbetsmiljöbyrån med säte i Bilbao påbörjade sin verksamhet hösten 1996. Kommissionen har den 23 april 2004 antagit ett meddelande (KOM(2004) 50 slutlig) i vilket man presenterat utvärderingen av byråns verksamhet och förslag till ändringar i förordningen om inrättande av byrån. Utvärderingen och förslagen baserar sig på en extern utvärdering och synpunkter från intressegrupperna (regeringarna och arbetsmarknadens parter) i rådgivande kommitténs för arbetsmiljöfrågor samt kommitténs yttrande. I förslagen har beaktats konsekvenser av utvidgningen med nya medlemsländer samt den antagna Arbetsmiljöstrategin för åren 2002 – 2006. I flera avseenden har strävandena varit att åstadkomma liknande regler för de tre

partssammansatta EU-organen: Arbetsmiljöbyrån, Dublininstitutet och Cedefop (European Center for the Development of Vocational Training). När det gäller den organisatoriska strukturen har även den nyligen genomförda reformeringen av rådsbeslutet om den Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor beaktats.

En allmän riktlinje antogs av rådet den 4 oktober 2004 (rådets dok 13274/04). Riktlinjen omfattade inte skälen. Utskottet för sysselsättning och sociala frågor i Europaparlamentet har den 31 mars antagit ett betänkande med förslag till ändringar av förslaget till förordning.

Sverige välkomnar en politisk överenskommelse vid EPSCO-mötet den 2 juni 2005 i enlighet med resultatet i rådsarbetsgruppen. Inga utestående frågor kvarstår.

- 6. Förslag till rådets förordning om ändring av förordning (EEG) nr 1365/75 om bildande av en europeisk fond för förbättring av levnads- och arbetsvillkor (Dublin) (R) (*)**
(Kommissionens förslag till rättslig grund: Artikel 308 i EG-fördraget)
- **Politisk överenskommelse**
dok. 9031/04 SOC 211

Den europeiska fonden för förbättring av levnads- och arbetsvillkor, (Dublinfonden) är ett EU-organ av den första generationen som inrättades 1975 genom rådets förordning (EEG) nr 1365/75. Kommissionen har den 23 april 2004 antagit ett meddelande (KOM(2004) 57 slutlig) i vilket man presenterat utvärderingen av fondens verksamhet och förslag till ändringar i förordningen om inrättandet av fonden. I förslagen har beaktats konsekvenser av utvidgningen med nya medlemsländer. De föreslagna förändringarna avser främst styrelsens styrelseformer och arbete samt att den befintliga byrån erkänns formellt och att förhållandet mellan styrelsen och byrån formaliseras. Vidare föreslås att den nuvarande expertkommittén upphör och ersätts av externa experter. Dublinfonden är det enda organet som har egna tjänsteföreskrifter varför kommissionen även har lagt förslag om att fondens personal skall omfattas av gemenskapens tjänsteföreskrifter.

Frågan presenterades i EU-nämnden inför rådsmötet den 4 oktober 2004 vid vilket rådet antog en allmän riktlinje. Europaparlamentet har därefter presenterat sitt yttrande den 28 april. Coreper har behandlat ändringsförslagen och en rad förslag har accepterats av rådet.

Ordförandes ambition är att rådet vid EPSCO-mötet den 2 juni kommer att ta beslut om en politisk överenskommelse då det inte finns några utestående frågor.

Förslag till svensk ståndpunkt

Sverige kan ansluta sig till den politiska överenskommelsen.

7. Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2003/88/EG om arbetstidens förläggning i vissa avseenden (R) (*)

(Kommissionens förslag till rättslig grund: Artikel 137.2 i EG-fördraget)

– **Offentlig överläggning**

**dok. 12683/04 SOC 426 SAN 135 TRANS
300 MAR 161 CODEC 1047**

Rådet antog den 23 november 1993 direktiv 93/104/EG om arbetstidens förläggning i vissa avseenden vilket den 2 augusti 2004 ersattes av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/88/EG av den 4 november 2003 om arbetstidens förläggning i vissa avseenden.

I enlighet med en översynsklausul i direktivet och mot bakgrund av EG-domstolens domar i fallen Simap respektive Jaeger har kommissionen inlett en översyn av direktivet och presenterat ett direktivförslag.

Frågan behandlades vid samråd med EU-nämnden vid EU-nämndens möten, 2003/04:23 den 1 mars 2004, 2004/05:2 den 1 oktober 2004, 2004/05:12 den 3 december 2004, samt EU-nämndens möte 2004/05:23 den 25 februari 2005.

Förslaget har behandlats i rådsarbetsgruppen för sociala frågor under de holländska och luxemburgska ordförandeskapen. Ingen förändring av förhandlingsläget i rådet har skett sedan de senaste samråden med EUN. Europaparlamentet har dock antagit en resolution som bl.a. innehåller ett avskaffande av möjligheten till s.k. opt-out (möjligheten att genom individuella avtal avvika från direktivets regel om 48 timmars veckoarbetstid).

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen kvarstår vid de ståndpunkter vilka i detalj redovisats vid ovan nämnda möten med EU-nämnden och avser för det fall att det presenteras ett reviderat förslag till direktiv förhålla sig till det på motsvarande vis för att säkerställa att en lösning uppnås som på ett fullgott sätt beaktar Sveriges intressen.

8. Grönbok om en gemensam syn på ekonomisk migration i EU

– **Diskussion**
dok. 5436/05 MIGR 2 SOC 60 ECOFIN 42

På EU-nämndens möte den 25 februari 2005 gav arbetslivsminister

Hans Karlsson kort information om grönboken för ekonomisk migration och hänvisade till att migrationsminister Barbro Holmberg kort tid dessförinnan givit mer fyllig sådan. Information har givits i arbetsmarknadsutskottet och socialförsäkringsutskottet.

Vid rådsötet den 2 juni i EPSCO skall ett första utbyte av synpunkter på grönbokens frågeställningar äga rum. EU-kommissionen informerade om grönboken om ekonomisk migration vid EPSCO:s möte den 3 mars 2005, då Sverige föreslog att grönboken skulle tas upp till diskussion på nästa möte i EPSCO. Sverige framhöll vidare vikten av EPSCO och RIF tar ett gemensamt ansvar för den fortsatta processen, eftersom grönboken behandlar frågor som är nära förbundna med EPSCO-rådets ansvarsområde.

Svenska kommentarer på grönbokens frågeställningar skickades till EU-kommissionen i början av maj 2005. Dessa har också skickats till riksdagens arbetsmarknadsutskott och socialförsäkringsutskott.

Vid rådsötet den 2 juni kommer ett utbyte av synpunkter ske mellan medlemsstaterna. Detta faller väl i linje med vad som är önskvärt för Sveriges del med tanke på pågående arbete i den parlamentariska kommittén.

9. Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om inrättande av ett europeiskt jämställdhetsinstitut (R)
(Kommissionens förslag till rättslig grund: Artiklarna 13.2 och 141.3 i EG-fördraget)

– **Allmän riktlinje**
dok. 7244/05 SOC 118 CODEC 155

I mars 2005 presenterade Kommissionen förslag till förordning om inrättande av ett europeiskt jämställdhetsinstitut. Förslaget omfattar mål, verksamhet och organisation av institutet.

Vid rådsötet den 2 juni skall EPSCO-rådet nå en politisk överenskommelse om förslaget till förordning om inrättande av ett europeiskt jämställdhetsinstitut.

Förslag till svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar förslaget till förordning om inrättande av ett europeiskt jämställdhetsinstitut och stödjer förslaget till beslut.

10. Årlig uppföljning av handlingsplanen från den fjärde kvinnokonferensen i Peking
- Rådets slutsatser

Fredagen den 3 juni 2005

11. **Pediatriska läkemedel**
- **Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (R)**
(Kommissionens förslag till rättslig grund: Artikel 95 i EG-fördraget)
= Lägesrapport
= Riktlinjedebatt
dok. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166 -
KOM(2004) 599
faktapm 2004/2005:FPM41

Förslaget var senast föremål för samråd med EU-nämnden den 3 december 2004.

Kommissionen har lagt fram ett förslag till förordning som syftar till att påskynda utvecklingen av nya läkemedel avsedda för behandling av barn, att säkerställa att dessa håller hög kvalitet, är föremål för etisk forskning och på ett lämpligt sätt godkänns för användning på barn. Dessa mål skall uppnås utan att godkännandet av läkemedel för andra målgrupper fördröjs. Förslaget tar också sikte på en fungerande inre marknad, dvs en harmonisering i syfte att skapa en effektiv gemensam marknad för europeiska läkemedelsbolag.

Förordningen syftar också till att öka kunskapen och informationen om redan godkända läkemedel rörande deras användning på barn samt stimulera till utveckling av beredningsformer anpassade till barn.

Två av de största utestående frågorna rör skyddsperioden för data som lämnas in i samband med ansökan om marknadsgodkännande och öppenheten av resultaten av kliniska prövningar. EPSCO-rådet förväntas ha en riktlinjedebatt kring dessa frågor.

KOM:s ursprungliga förslag innebär en i förväg bestämd förlängd skyddsperiod med sex månader under förutsättning att de åtaganden som ingår i det pediatrika prövningsprogrammet har uppfyllts. En majoritet av MS stödjer detta förslag medan en mindre grupp förespråkar en kortare tid, för att på så sätt gynna generikaindustrin. ORDF:s kompromiss består av att man till KOM:s ursprungliga förslag föreskriver att systemet med belöningar skall utvärderas efter tio år och att erfarenheterna ska rapporteras till EP och rådet.

KOM förslag innebär också att information om kliniska prövningar som genomförs samlas i en databas. Under förhandlingens gång har frågan väckts om vem som ska få tillgång till resultaten av de kliniska prövningarna. Enligt KOM förslag och nu gällande gemenskapsrätt skulle bara KOM, den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och MS:s nationella myndigheter ha tillgång till denna information.

*Förslag till svensk ståndpunkt:
SE bör stödja ordförandeskapets kompromisstext om skyddsperioden. SE anser också att förslaget om att göra resultaten från kliniska prövningar allmänt tillgängliga är positivt och kan leda till att onödiga tester på barn undviks.*

12. Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (R) (*) (Kommissionens förslag till rättslig grund: Artikel 95 i EG-fördraget)

**– Politisk överenskommelse
(Offentlig överläggning)**

**dok. 11646/03 DENLEG 44 SAN 162
CODEC 1024**

*Rättslig grund och beslutsförfarande
Artikel 95 (f.d. 100a) i fördraget. Förslaget omfattas av medbeslutandeprocessen enligt artikel 251 (f.d.100a). Samråd med Europeiska ekonomiska och sociala kommittén (EESK). Sakområdet kommer att regleras genom en förordning.*

Bakgrund

Kommissionen antog den 16 juli 2003 ett förslag till en ny förordning om närings- och hälsopåståenden på livsmedel.

Förslaget omfattar reklam, märkning och presentation av närings- och hälsopåståenden inom EU för alla livsmedel.

Möjligheten till påståenden begränsas dock för vissa livsmedelskategorier.

Det finns idag inga gemenskapsregler på området. Generella regler finns dock för märkning och presentation av livsmedel samt reklam för livsmedel. Sedan 1990 finns i Sverige en branschöverenskommelse om hälsopåståenden som även omfattar reklam.

Såväl riksdag som regering har intresserat sig för dessa frågor. Regeringen har länge strävat efter att införa gemenskapsregler för hälsopåståenden då det finns ett klart behov av att harmonisera området.

Livsmedelsverket har genomfört flera utredningar om hälsopåståenden. Den senaste utredningen (juni 2001) innehåller förslag till reglering inom EU i form av en förordning.

Förslaget beräknas träda i kraft tidigast 2006.

Beredningsläget

Förslaget har behandlats i rådsarbetsgruppen för livsmedel, Coreper, attachégrupp och parallellt med detta i Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor. Lägesrapporter har ämnats till ministerrådet för sysselsättning, socialpolitik, hälsa och konsumentfrågor (EPSCO) i december 2003 och juni 2004. Vid EPSCO-rådet i december 2004 hölls en diskussion om näringsprofiler och kopplingen till övervikt och fetma.

Europaparlamentet avser att behandla frågan i en första läsning den 26 maj 2005. Med största sannolikhet kommer det inte att finnas någon förutsättning för rådet att komma överens med Europaparlamentet i första läsningen.

Förslag till svensk ståndpunkt

Sverige välkomnar kommissionens förslag till en ny förordning om närings- och hälsopåståenden. Det finns ett stort behov av gemenskapsregler inom detta område. Vi har länge strävat efter harmoniserade regler för hälsopåståenden på gemenskapsnivå. Frågan är viktig för Sverige och har drivits hårt på olika nivåer.

Förslaget kommer att innebära en väl fungerande inre marknad, högt konsumentskydd och kommer även att gynna den Europeiska livsmedelsindustrin, särskilt när det gäller produktutveckling och innovation.

Sverige ser positivt på att produktspecifika hälsopåståenden först måste genomgå en vetenskaplig bedömning av den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) samt granskas av medlemsstaterna innan ett godkännande kan ske. Därmed kommer konsumenterna att få en mer sanningsenlig information än vad vi i många fall ser idag. Vilsedande reklam, märkning och presentation av livsmedel kommer genom detta förslag att motverkas. Vår förhoppning är också att de nya reglerna kommer att få positiva effekter på folkhälsan genom att konsumenterna i Europa lättare kommer att kunna välja hälsosamma produkter.

Vi har dock ännu inte sett den slutliga texten till den politiska överenskommelsen. Det luxemburgska ordförandeskapet avser att diskutera förslaget ytterligare ett par gånger innan EPSCO-rådet den 3 juni.

Frågan var uppe för samråd i EU-nämnden inför EPSCO i slutet av november 2003, 28 maj 2004 och 3 december 2004.

**13. Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tillsättning av vitaminer, mineralämnen och av vissa andra ämnen i livsmedel (R) (*)
(Kommissionens förslag till rättslig grund: Artikel 95 i EG-fördraget)**

**– Politisk överenskommelse
(Offentlig överläggning)**

dok. 14842/03 DENLEG 73 CODEC 1613

*Rättslig grund och beslutsförfarande
Artikel 95 i fördraget. Medbeslutandeproceduren enligt artikel 251. Samråd med Europeiska, ekonomiska och sociala kommittén (EESK). Sakområdet kommer att regleras genom en förordning.*

Bakgrund

Kommissionens förslag om att införa gemensamma regler och att harmonisera området för berikning har sin grund i att det finns handels-relaterade problem med denna typ av produkter.

Förslaget omfattar regler om under vilka omständigheter vitaminer och mineraler kan tillsättas livsmedel samt regler för märkning och marknadsföring. Förslaget om berikning har nära koppling till arbetet med förslaget om regler för närings- och hälsopåståenden och även till ett kommande förslag om översyn av näringsvärdesdeklarationen, direktiv 90/496 (EG).

Behandlingen i rådsarbetsgrupp är avslutad. Förslaget har behandlats på ett Corepermöte den 27 april, på attachémöten den 3 maj och 17 maj och ska åter tas upp i Coreper den 25 maj 2005. Europaparlamentets rapport efter den första läsningen väntas inom kort. Omröstningen i plenum är planerad till den 26 maj 2005. Ordförandeskapets avsikt är att vid rådsmötet försöka nå en politisk överenskommelse om förslaget.

Förslag till svensk ståndpunkt

Sverige välkomnar kommissionens förslag om att införa gemensamma regler och att harmonisera berikningsområdet.

Sverige anser att berikning endast ska tillåtas i ett begränsat antal varugrupper och att dessa varugrupper ska ha en lämplig näringsprofil och att berikning ska tillåtas med ett begränsat antal ämnen och i begränsade mängder.

Frågan var uppe som en lägesrapport i EU-nämnden inför EPSCO-rådet i december 2004.

- 14. Handlingsprogram för folkhälsa och konsumentskydd
Förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om
inrättande av gemenskapens handlingsprogram på området
för folkhälsa och konsumentskydd (2007–2013) (R)
(Kommissionens förslag till rättslig grund: Artiklarna 152
och 153 i EG-fördraget)
= Riktlinjedebatt
(Offentlig överläggning)
dok. 8064/05 SAN 35 CONSOM 16 CADREFIN 73
CODEC 259 - KOM(2005)115 slutlig

Förslaget har inte tidigare varit föremål för samråd med EU-nämnden.

Den 6 april 2005 beslutade kommissionen om ett förslag till program för gemenskapsåtgärder rörande hälsa och konsumentskydd för åren 2007-2013. Bakgrunden till sammanslagningen av de två politikområdena i ett gemensamt program är bland annat att områdena enligt kommissionen i många fall har likartade mål och tillämpar liknande åtgärder. Kommissionen understryker dock att specifika åtgärder inom respektive område kommer att bibehållas och utvecklas.

Programmet kommer att finansieras inom ramen för nästa finansiella perspektiv. I förhandlingarna om det nya perspektivet är SEs övergripande position att åtagandenivån skall vara högst 815 miljarder euro för hela perioden samt att den svenska nettopositionen inte skall försämrats med mer än vad som föranleds av utvidgningen. Programmet tilldelas en budget på 1203 miljoner euro i KOM:s förslag.

Följande gemensamma mål presenteras:

- skydda medborgarna från risker och hot som är bortom individens egen kontroll och som inte kan hanteras effektivt av enskilda medlemsstater
- öka medborgarnas förmåga att fatta bättre beslut som rör deras hälsa och konsumentintressen och
- integrera hälso- och konsumentpolitiska mål i alla gemenskapens politikområden för att sätta hälso- och konsumentfrågor i centrum av policyskapandet.

Följande specifika mål ställs angående hälsa:

- skydda medborgarna från hälsohot
- främja policies som leder till en hälsosammare livsstil
- bidra till att reducera risken för de största sjukdomsbördorna
- förbättra hälsosystemens effektivitet

Följande specifika mål ställs upp angående konsumentskydd:

- bättre förståelse för konsumenterna och marknaderna
- bättre konsumentskyddsreglering
- bättre tillsyn/verkställande, övervakning och tillgång till upprättelse
- mer informerade, utbildade och ansvarstagande konsumenter

Vid EPSCO-rådet den 3 juni förväntas rådet uttala sig om de mål som kommissionen föreslagit på hälsoområdet motsvarar medlemsstaternas förväntningar.

Förslag till svensk ståndpunkt:

SE är ännu inte beredd att ta ställning till förslaget då beredning fortfarande pågår inom regeringskansliet.

15. Fetma, näringsmedel och fysisk verksamhet

- Rådets slutsatser
- Diskussion

Förslaget har inte varit föremål för samråd med EU-nämnden tidigare.

Den nya kommissionären för hälsofrågor vill lyfta fram fetma som en prioriterad fråga för den nya kommissionen. Den 15 mars lanserade KOM en s.k. plattform för kost, fysisk aktivitet och hälsa, där representanter för den europeiska livsmedelsindustrin, detaljhandeln, reklambranschen, medicinska företrädare, konsumentorganisationer och andra frivilligorganisationer inbjöds för att tillsammans med MS diskutera dessa frågor.

KOM har också informerat att man avser ta fram en grönbok med tänkbara åtgärder på temat under 2005 för att 2006 återkomma med ett meddelande.

Slutsatserna understryker sambandet mellan kost, fysisk aktivitet och fetma och listar en rad olika åtgärder riktade både till MS och, i tillämpliga fall, till KOM. Bland annat lyfts behovet av att ta större hänsyn till konsekvenserna för hälsan vid utformningen av all politik fram samt. Slutsatserna understryker också vikten att särskilt fokusera på barn och att skapa förutsättningar för goda kostvanor (exempelvis genom att bekämpa missledande reklam, information och marknadsföring) och motion.

SE har i förhandlingarna drivit på att KOM ska lyftas fram som en central aktör vilket beaktats. Inga utestående frågor kvarstår och EPSCO-rådet förväntas den 3 juni anta slutsatserna utan vidare behandling.

*Förslag till svensk ståndpunkt:
SE bör stödja förslaget till slutsatser.*

16. Hiv/aids

– Rådets slutsatser

Förslaget har inte varit föremål för samråd med EU-nämnden tidigare.

Slutsatserna understryker vikten av genomförandet av Dublin och Vilniusdeklarationerna som tillsammans drar upp riktlinjerna för hur UNGASS-deklarationen om HIV/AIDS ska förverkligas i EU och dess närområde. Slutsatserna fokuserar också på vikten att stödja människor som lever med HIV och motverka diskriminering, på att förstärka samarbetet, både mellan medlemsstaterna men även med internationella organisationer och med det europeiska smittskyddscentrumet samt på att främja kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning. Slutsatserna inbjuder också kommissionen att främja investeringar i forskning kring HIV vaccin.

Under förhandlingarna har SE drivit på för att stärka hänvisningarna till Dublin- och Vilniusdeklarationerna samt lägga till en hänvisning om vikten av att främja samarbete kring forskning om hivvaccin.

Förhandlingarna har varit relativt komplicerade och MS har haft vitt skilda åsikter framför allt när det gäller sexuell och reproduktiv hälsa med även när det gäller skadereducerande åtgärder. I samband med COREPER den 20 maj släppte de sista MS sina reservationer och EPSCO-rådet förväntas den 3 juni kunna anta slutsatserna utan diskussion.

*Förslag till svensk ståndpunkt:
SE bör stödja förslaget till slutsatser.*

17. Psykisk hälsa

– Rådets slutsatser

Förslaget har inte varit föremål för samråd med EU nämnden tidigare.

Vid WHO Europas ministerkonferens om psykisk hälsa i januari 2005 antogs en deklaration om psykisk hälsa i Europa. Vid konferensen presenterades även en handlingsplan. I deklarationen uttalas ett stöd för denna. Deklarationen, som antogs enhälligt av WHO:s medlemsstater i Europa, innebär ett

åtagande att i det egna landet uppmärksamma behovet av att utveckla och genomföra kunskapsbaserade policier och att utveckla datainsamling inom området psykisk hälsa. Hänsyn skall tas till respektive lands specifika behov, resurser och konstitutionella strukturer och ansvar.

I rådsslutsatserna uppmanas EU:s MS att uppmärksamma genomförandet av WHO-deklarationen och handlingsplanen. I den tidigare beredningen har SE stött en uppmaning till KOM att uppmärksamma kopplingen mellan psykisk hälsa och alkohol- och narkotikamissbruk och bidragit till formuleringen av denna sats i förslaget.

*Förslag till svensk ståndpunkt:
SE bör stödja förslaget till slutsatser.*

18. Övriga frågor

- a) **Förslag till rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 297/95 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten**
– **Lägesrapport**
dok. 7798/05 ECO 34 SAN 30 AGRILEG 44 – KOM (2005)106

Förslaget har inte varit föremål för samråd med EU nämnden tidigare.

Enligt förordningen (EEG) nr 726/2004 skall den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA) finansieras genom dels ett årligt bidrag från EU, dels avgifter för särskilt utförda prestationer. Den ursprungliga förordningen antogs 1995 och sedan reviderats vid två tillfällen. KOM har nu lagt fram ett nytt revideringsförslag vilket motiveras av tre huvudsyften:

- *att anpassa det nuvarande systemet till den reviderade läkemedelslagstiftningen och de nya uppgifter som tillförts EMEA,*
- *att säkerställa proportionalitet mellan avgifternas storlek och den service som EMEA tillhandahåller samt*
- *att minska läkemedelsföretagens finansiella börda utan att underminera EMEA:s möjlighet att utföra sina uppgifter.*

Förslaget har diskuterats i rådsarbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter vid ett par tillfällen och tagits emot positivt. Inte heller har Läkemedelsindustriföreningen framfört några invändningar mot förslaget och vilket sammantaget talar för att det ska kunna antas snabbt efter att EP lämnat sitt

ytrande. Vid EPSCO-rådet den 3 juni lämnar dock ordförandeskapet endast en lägesrapport.

- b) Internationella hälsostadgan**
 – Information från ordförandeskapet och kommissionen

Förslaget har varit föremål för samråd med EU-nämnden vid tre tillfällen, senast den 3 december 2004.

ORDF och KOM förväntas lämna information om resultatet av vårens förhandlingar som avslutades den 14 maj då de sista utestående frågorna kunde lösas. Förslaget kommer att antas under Världshälsoförsamlingen som pågår den 16-26 maj 2005.

- c) Världshälsoorganisationens ramkonvention om bekämpning av tobaksmissbruk**
 – Information från ordförandeskapet och kommissionen

Ramkonventionen antogs av Världshälsoförsamlingen i maj månad år 2003. Konventionen undertecknades för EG:s räkning den 16 juni 2003. Sverige undertecknade liksom flertalet andra EU-länder för de delar som avser nationell kompetens samma dag.

Ramkonventionen trädde i kraft i februari månad 2004 då 40 länder ratificerat konventionen. ORDF och KOM förväntas lämna information om planerna för överlämnandet av EG:s ratifikationsinstrument.

- d) Gemenskapens beredskapsplan för influensapandemier**
 – Information från kommissionen

KOM förväntas lämna information om det arbete som bedrivits under året, bl.a. har insatser vidtagits för att samordna den beredskapsplanering mot pandemisk influensa som håller på att utarbetas i de flesta EU-länder. Vidare har hälsosäkerhetskommittén diskuterat vilka insatser som kan vidtas för att förkorta tiden från det att ett virus identifierats till att det finns ett färdigt vaccin finns framtaget.

- e) Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel och direktiv 94/35/EG om sötningsmedel för användning i livsmedel**
 – Lägesrapport

Rättslig grund och beslutsförfarande
Artikel 95 i fördraget. Beslut sker genom
medbeslutandeförfarandet.

Bakgrund

Användningen av livsmedelstillsatser är harmoniserad i gemenskapen. Området är reglerat genom ett ramdirektiv med bl.a. definitioner och principer för användningen av livsmedelstillsatser. Vidare finns ett antal särdirektiv som i detalj specificerar tillåtna livsmedelstillsatser, de livsmedel som de får användas i och deras användningsvillkor.

Förslaget innebär att man ändrar villkoren för användningen av vissa livsmedelstillsatser i två av särdirektiven samt att man ändrar ett antal benämningar till följd av ändringar i annan gemenskapslagstiftning. Ändringarna av villkoren berör bl.a. nitrit och nitrat, p-hydroxibensoater, geleringsmedel i gelégodis i minibägare, erytritol samt sojabönshemicellulosa.

Förslaget har under vårvintern diskuterats i rådsarbetsgrupp vid några tillfällen. Dessa diskussioner är ännu inte avslutade. Europaparlamentet arbetar med första läsningen och avser att rösta om sina ändringsförslag den 22 juni 2005.

Avsikten med att ta upp frågan på rådet är att rapportera hur långt man kommit med arbetet. Någon diskussion eller debatt är inte planerad.

Förslag till svensk ståndpunkt

Sverige stöder i huvudsak förslaget. Sverige anser dock att man inte skall godkänna användningen av sojabönshemicellulosa i lika stor omfattning som föreslås. Orsaken är sojabönans allergena potential. Tillsatsen föreslås i ett stort antal livsmedel och risk finns att allergikers valmöjligheter begränsas kraftigt.

Sverige anser vidare att kommissionens förslag, att erytritol skall undantas för varningsmärkning för laxativ effekt på bordssötningsmedel, skall strykas. Personer med diabetes kan komma att få ett betydligt större intag av erytritol som bordssötningsmedel än vad Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) kalkylerat med. Risken gäller främst barn som är särskilt känsliga.

Förslagets krav på den tekniska utformningen av reglering av nitrattillsats till ystmjölken vid osttillverkningen passar ej vår industris tillverkningsmetod då nitrattet här ofta tillsätts efter att ystmjölken tagits om hand för vidare användning.

Frågan har inte tidigare varit föremål för samråd i EU-nämnden.

f) **Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar**

- **Information från kommissionen**

KOM förväntas lämna information om arbetet med uppbyggnaden av det nya centret i Stockholm.

g) **Miljö och folkhälsa**

- **Information från kommissionen**

KOM förväntas att informera om arbetet med genomförandet av den handlingsplan för miljö och hälsa 2004-2009 (KOM (2004) 416 slutlig) som KOM antog den 9 juni 2004. Handlingsplanen syftar till att ta fram integrerat underlag på området, förstärka forskningen samt se över hur detta genomförs och kommuniceras i politiken.

h) **Utvecklingen av hälso- och sjukvården i Europeiska unionen**

- **Information från kommissionen om överläggningarna i kommissionens högnivågrupp**

KOM förväntas att lämna information om arbetet i den högnivågrupp som etablerades under 2004 kring hälso- och sjukvårdssamarbete i Europa. En formell rapport planeras att lämnas vid EPSCO-rådet i december 2005.

i) **Ordförandeskapets verksamhet**

- **Information från ordförandeskapet om konferenser som hållits eller som planeras**

Ytterligare information saknas.