

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 306



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

52. évfolyam

2009. december 16.

Közléményszám	Tartalom	Oldal
I	<i>Állásfoglalások, ajánlások és vélemények</i>	
	VÉLEMÉNYEK	
	Európai Gazdasági és Szociális Bizottság	
	454. plenáris ülés, 2009. június 10–11.	
2009/C 306/01	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Transzatlanti kapcsolatok az EU és az észak-amerikai országok között a légiközlekedési ágazatban – a szabályozás valódi közelítése (feltáró vélemény)	1
III	<i>Előkészítő jogi aktusok</i>	
	Európai Gazdasági és Szociális Bizottság	
	454. plenáris ülés, 2009. június 10–11.	
2009/C 306/02	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: – A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak – Egy európai iparjogvédelmi stratégia – COM(2008) 465 végleges	7
2009/C 306/03	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: A Bizottság közleménye a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek: A nemzetközi tudományos és technológiai együttműködés európai stratégiai kerete – COM(2008) 588 végleges	13

HU

 Ár:
4 EUR

(folytatás a túloldalon)

2009/C 306/04	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról – COM(2008) 663 végleges – 2008/0256 (COD)	18
2009/C 306/05	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról – COM(2008) 664 végleges – 2008/0257 (COD)	22
2009/C 306/06	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról – COM(2008) 665 végleges – 2008/0260 (COD)	28
2009/C 306/07	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról – COM(2008) 662 végleges – 2008/0255 (COD)	33
2009/C 306/08	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (átdolgozás) – COM(2008) 809 végleges – 2008/0240 (COD)	36
2009/C 306/09	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól – COM(2008) 810 végleges – 2008/0241 (COD)	39
2009/C 306/10	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság Véleménye – Tárgy: A Bizottság közleménye a Tanácsnak, az Európai Parlamentnek, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Az invazív fajokra vonatkozó európai uniós stratégia felé – COM(2008) 789 végleges	42
2009/C 306/11	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A tengerkutatás és a tengerhasznosítási célú kutatás európai stratégiája – Az Európai Kutatási Térségen belüli egységes keretrendszer a tengerek és óceánok fenntartható hasznosításáért – COM(2008) 534 végleges	46
2009/C 306/12	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Zöld könyv: Egy biztonságos, fenntartható és versenyképes európai energiahálózat felé – COM(2008) 782 végleges/2	51

I

(Állásfoglalások, ajánlások és vélemények)

VÉLEMÉNYEK

EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁG

454. PLENÁRIS ÜLÉS, 2009. JÚNIUS 10–11.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Transzatlanti kapcsolatok az EU és az észak-amerikai országok között a légiközlekedési ágazatban – a szabályozás valódi közelítése (feltáró vélemény)

(2009/C 306/01)

2008. december 15-én az Európai Unió cseh elnöksége az Európai Közösséget létrehozó szerződés 262. cikke alapján írásban felkérte az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságot, hogy készítsen feltáró véleményt a következő tárgyban:

„Transzatlanti kapcsolatok az EU és az észak-amerikai országok között a légiközlekedési ágazatban – a szabályozás valódi közelítése.”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Közlekedés, energia, infrastruktúra és információs társadalom” szekció 2009. május 20-án elfogadta véleményét. (Előadó: Jacek KRAWCZYK.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a 2009. június 11-i ülésnapon) 143 szavazattal 3 ellenében, 2 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések

1.1 A földrészek között bonyolított légiutas-forgalom vonatkozásában az EU és Észak-Amerika közötti viszonylat messze a legjelentősebb. A szállított utasok száma 2007-ben meghaladta a 60 milliót, a szállított áru mennyisége pedig a 3,1 millió tonnát, vagyis a világrészek közötti légi forgalom terén messze ez a legjelentősebb útvonal.

1.2 Az EU és Kanada, valamint az EU és az Amerikai Egyesült Államok között tárgyalások kezdődtek a nyitott légiközlekedési területek (OAA) létrehozásáról. A nyitott légiközlekedési terület fogalma a teljes légi szabadságot mindkét félre kiterjeszti.

1.3 Az Európai Bizottság 2007. április 30-án írta alá az Amerikai Egyesült Államokkal kötött átfogó légiközlekedési megállapodás első szakaszának szövegét (az első szakaszban létrejött megállapodást).

1.3.1 Az első szakaszban létrejött megállapodás óriási siker volt ugyan, mégsem sikerült megvalósítania az első számú célkitűzést: a nyitott légiközlekedési terület létrehozását.

1.4 2009. március 30-án a Közlekedési Tanács politikai állásfoglalást fogadott el az EU–Kanada megállapodás aláírásának jóváhagyásáról. 2009. május 6-án a prágai EU–Kanada csúcstalálkozóon jóváhagyták a megállapodás végleges szövegét.

1.4.1 Az EU és Kanada közötti megállapodás az EU első olyan megállapodása, amelynek sikerült megvalósítania a piacok teljes körű megnyitását a forgalmi jogok és a befektetések terén, és ezzel egyidejűleg mindeddig páratlan szintre sikerült jutnia a szabályozás közelítésében és a hatóságok közötti együttműködésben.

1.4.2 Az EGSZB örömmel fogadja az EU és Kanada közötti légiközlekedési megállapodást mint az első olyan megállapodást, amely teljes mértékben az uniós külpolitika új, a Tanács 2005-ös következtetéseinek megfelelő irányát követi.

1.4.3 Az EGSZB határozottan támogatja az Európai Bizottság arra irányuló erőfeszítéseit, hogy hasonló eredményeket érjen el az EU és az Egyesült Államok közötti tárgyalások második szakaszában.

1.5 Az EU és az USA közötti tárgyalások 2008-ban megkezdődött második szakaszának – az első szakaszban létrejött megállapodás 21. cikkének megfelelően – a következő, valamelyik vagy mindkét fél számára kiemelt érdeket képviselő elemekre kell kitérnie: a forgalmi jogok további liberalizálása,

további külföldi beruházási lehetőségek, a környezetvédelmi intézkedések és az infrastrukturális korlátok hatása a forgalmi jogok gyakorlására, további hozzáférés a kormányok által finanszírozott légi közlekedéshez, valamint a légi járművek személyzettel való ellátása. Az európai érdekelt felek a szabályozás közelítésének javítását várják a tárgyalások második szakaszától.

1.5.1 Az EGSZB fel szeretné hívni a figyelmet arra, hogy az idő kérdése fontos, ezért az EU és az USA felhatalmazott képviselőinek újra kellene kezdeniük a tárgyalásokat, amilyen hamar csak gyakorlatilag lehetséges. Amennyiben 2010 novemberéig nem sikerül számottevő haladást elérni, az EU dönthet úgy, hogy felfüggeszt bizonyos, az amerikai légitársaságoknak eddig biztosított jogokat.

1.5.2 A munkaügyi kérdésekre kiemelt figyelmet kell fordítani, mivel a tárgyalások második szakaszának fontos részét képezik. Az alkalmazottak támogatása igen fontos. Az EGSZB szorgalmazza, hogy a második munkaügyi fórum, amelyre Brüsszelben, 2009 júniusában kerül sor, hozzon kézzelfogható eredményeket a fontos szociális kérdésekről szóló ajánlások formájában.

1.5.3 A nyitott légiközlekedési terület megvalósítása növelni fogja az EU és az Egyesült Államok közötti forgalmat, ami a környezetre nézve negatív hatásokkal járhat. Az EGSZB azt ajánlja, hogy az Európai Bizottság végezze el a potenciális megállapodás stratégiai jellegű környezetvédelmi hatásvizsgálatát.

1.6 Az EGSZB számára prioritás, hogy a második szakaszban létrejött megállapodásnak meg kellene valósítania a nyitott légiközlekedési terület alapvető alkotóelemeit:

- a tulajdonjogokkal és az irányítással kapcsolatos korlátozások megszüntetését,
- minden diszkriminatív piaci gyakorlat felszámolását,
- a letelepedés szabadságát, amely lehetővé tenné cégek határokon átnyúló egyesítését, felvásárlását, illetve piacra lépését,
- olyan mértékű szabályozási együttműködést és közelítést, ami csak ésszerűen lehetséges,
- az uniós polgárok szükségtelen, az Egyesült Államok által előírt túlzott mértékű biztonsági intézkedések miatti utazási bonyodalmainak megszüntetését.

1.7 Az EGSZB erőteljesen ösztönzi a TEC-et, hogy támogassa a tárgyalások második szakaszát azáltal, hogy azt politikailag kiemelt helyen kezeli, valamint lehetővé teszi a Transzatlanti Munkaügyi Párbeszéd (TALD), a Transzatlanti Környezetvédelmi Párbeszéd (TAED) és más, hivatalosan a TEC-hez tartozó párbeszéd fórumok révén történő konzultációt.

1.8 Az EU és az Egyesült Államok között a második szakaszban létrejövő megállapodáshoz az EU és Kanada közötti légiközlekedési megállapodást kellene referenciaként alapul venni. A változás lehetséges – ez az EU és Kanada közötti tárgyalások fő üzenete.

2. Bevezetés

2.1 Az EUROSTAT földrészek között bonyolított légiutast forgalomra vonatkozó adatai szerint az EU és Észak-Amerika

közötti viszonylat messze a legjelentősebb. A szállított utasok száma 2007-ben meghaladta a 60 milliót (ez 2006-hoz képest 5,6 %-os növekedést és az EU–27-ből kiinduló utasforgalom 22,3 %-át jelenti).

2.2 Az IATA szerint az Észak-Amerika és (Oroszországot is beleszámítva) Európa közötti észak-atlanti útvonalon az utasforgalom 2007-ben 57,3 millió fő volt, ami 2006-hoz képest 7,6 %-os emelkedést jelent, vagyis a világrészek közötti légi forgalom terén messze ez a legjelentősebb útvonal.

2.3 2007-ben Észak-Amerika és Európa között több mint 3,1 millió tonna áru szállítására került sor, ezzel ez lett a három legfontosabb globális szállítási útvonal egyike.

2.4 Az EU és az USA közötti légiközlekedési piacnak ez a nagyságrendje földrajzi, kulturális és gazdasági okokra vezethető vissza. 2007-ben csak az EU és az USA a globális kereskedelem 40 %-át adta, és világviszonylatban a közvetlen külföldi befektetések 60 %-a is ide irányult. Nem kétséges, hogy a légi közlekedés is hozzájárul ennek a világszerte a legkiterjedtebb kereskedelmi és befektetési kapcsolatnak a fejlődéséhez. Az EU és Kanada közötti kapcsolat szintén nagyon erős (az EU a második legnagyobb közvetlen befektető Kanadában).

2.5 Az EU és Észak-Amerika közötti széles körű gazdasági kapcsolatokat szorosabb szabályozási együttműködés segíti elő. A 2007-ben alakult Transzatlanti Gazdasági Tanács (TEC) magas szintű fórumot biztosít az EU és az USA között stratégiai jellegű gazdasági ügyekben folytatott párbeszéd számára. Célja a szabályozás jobb összehangolása, illetve a kereskedelem és a befektetések fokozása. Egy átfogó EU–Kanada kereskedelmi megállapodás lehetőségéről is folynak az előzetes tárgyalások.

2.6 Ennek a szabályozási és gazdasági együttműködésnek a keretében kezdődtek meg a tárgyalások az EU és Kanada, valamint az EU és az Amerikai Egyesült Államok között a nyitott légiközlekedési területek (OAA) létrehozásáról. Az Európai Bizottság megbízásából (még a jelenlegi válság előtt) készített tanulmány arra a következtetésre jutott, hogy az EU és az Egyesült Államok közötti nyitott légiközlekedési terület az első 5 év során elősegítené a két térség közötti utasforgalom több mint 25 millió főnyi növekedését, a fogyasztók számára több mint 15 milliárd euró haszonnal járna, valamint 80 000 új munkahelyet teremtené az EU-ban és az USA-ban együttevén, mivel

- eltörölné a (kétoldalú légiszolgáltatási megállapodások idején még fennálló) üzemeltetési korlátozásokat,
- szorosabb szövetségek révén elősegítené a légitársaságok közötti együttműködést,
- a verseny nagyobb nyomásának köszönhetően csökkentené a légituvarozási díjakat.

2.6.1 A nyitott légiközlekedési terület megvalósítása növelni fogja az EU és az Egyesült Államok közötti forgalmat, ami a környezetre nézve negatív hatásokkal járhat, többek közt nagyobb mértékű kibocsátással, a hulladékmennyiség és a zaj növekedésével. A múltban már megpróbáltak megoldást találni ezekre és más környezetvédelmi problémákra, de nem túl sikeresen.

2.7 A nyitott légiközlekedési terület fogalma a teljes légi szabadságot mindkét félre kiterjeszti, eltörli a külföldi eredetű befektetésekre vonatkozó korlátozásokat, és megkülönböztetésmentes, átlátható feltételek mellett teszi lehetővé a repülőgépek teljes bérletét. A szabályozás közelítése, valamint a biztonság, a védelem, illetve a környezetvédelemre vonatkozó légiközlekedési normák harmonizációja iránti általános elkötelezettséget testesíti meg.

3. Az EU és az Egyesült Államok közötti tárgyalások első szakasza

3.1 Az Európai Bizottság az új EU–USA légiközlekedési megállapodás tárgyalását a Közlekedési Tanács 2003. június 5-i ülésén kapott megbízás alapján kezdte meg.

3.2 Az Európai Bizottság 2007. április 30-án írta alá az Amerikai Egyesült Államokkal együtt az átfogó légiközlekedési megállapodás első szakaszának szövegét (az első szakaszban létrejött megállapodást), amely 2008. március 30. óta van érvényben. Ez a megállapodás a tagállamok által megkötött meglévő kétoldalú megállapodások helyébe lépett.

3.3 Az EU–USA légiközlekedési megállapodás fő elemei a következők:

3.3.1 Piaci hozzáférés

- a „közösségi fuvarozó” fogalma, amely lehetővé teszi, hogy egy uniós légitársaság járatot üzemeltessen az USA-ba az EU bármely pontjáról,
- az EU és az USA közötti nemzetközi útvonalakon minden korlátozás megszüntetése,
- az EU és az USA közötti összes útvonalon minden árszabási korlátozás megszüntetése,
- korlátlan kódmegosztás az uniós, az USA-beli és harmadik országokbeli légitársaságok között,
- új lehetőségek megteremtése az uniós légitársaságok számára, hogy teljes bérletbe adjanak repülőgépeket amerikai légitársaságoknak az USA és bármely harmadik ország közötti nemzetközi útvonalon történő használatra.

3.3.2 Szabályozási együttműködés

- védelem: az Egyesült Államok elfogadta az EU-nak azt a kérését, hogy vegye figyelembe az EU-ban már alkalmazott védelmi intézkedéseket,
- biztonság: konzultációs eljárások biztonsági aggályok esetén, és az uniós szintű biztonsági feladatkörök fejlődésének elismerése,
- vegyes bizottság: vegyes bizottság létrehozása, amelynek feladata a megállapodás értelmezésével és végrehajtásával kapcsolatos kérdések – köztük a szociális ügyek – rendezése,
- verseny: kötelezettségvállalás az összeegyeztethető szabályozási megközelítések előmozdítására,
- állami szubvenciók és támogatás: annak elismerése, hogy az állami támogatások torzíthatják a versenyt. A vegyes bizottságnak vezetnie kellene a két fél által felvetett kérdések jegyzékét,
- környezetvédelem: annak a lehetőségnek az elismerése, hogy a tagállamok közötti útvonalakon az Egyesült Államok légitársaságaira is kivetthetik a repülőgép-üzemanyagra vonatkozó illetékeket, ha két tagállam él azzal a közösségi jog

adta lehetőségével, hogy kilép a jelenlegi adómentesség hatálya alól.

3.3.3 Tulajdonjog és ellenőrzés

- egyesült államokbeli légitársaságok: garanciák az uniós állampolgárok tulajdonrészének megengedhető százaléka vonatkozóan, többek közt annak lehetősége, hogy ez az arány meghaladhatja az összes jegyzett részvény 50 %-át; illetve garancia az USA-légitársaságokba irányuló uniós befektetéseket érintő tranzakciók méltányos és gyors intézésére,
- uniós légitársaságok: az uniós légitársaságokba irányuló amerikai befektetések kölcsönös korlátozásának joga a szavazati jogot biztosító részvények 25 %-ára; illetve minden olyan uniós légitársaság elismerése az USA által, amely uniós vagy az európai közös légtérhez tartozó ország állampolgárainak tulajdonában van vagy ellenőrzése alatt áll,
- harmadik országok légitársaságai: az USA egyoldalúan elfogadja az EGT-hez és az európai közös légtérhez tartozó országokban, valamint 18 afrikai országban működő légitársaságok uniós tulajdonát és/vagy ellenőrzését.

3.3.4 Egyéb kérdések

- földi kiszolgálás: a földi kiszolgáláshoz való hozzáférést garantáló hagyományos rendelkezések,
- üzleti ügyek intézése: rendelkezések arra vonatkozóan, hogy a feleknek többek közt joguk van a másik fél területén irodát nyitni, személyzetet foglalkoztatni, értékesítési ügynököket alkalmazni,
- számítógépes foglalási rendszerek: az USA elfogadta azokat a rendelkezéseket, amelyek garantálják, hogy az európai CRS-szolgáltatóknak joguk van az Egyesült Államok területén működni – ezzel kapcsolatban az Egyesült Államoknak még el kell köteleznie magát a GATS-on, illetve a WTO-n belül.

3.4 Az első szakaszban létrejött megállapodás fontos előrelépést jelentett a nyitott légiközlekedési terület felé. Lefektette a szabályozási együttműködés fontos alapelveit, és a folyamat felügyelete érdekében létrehozta a vegyes bizottságot. Hozzájárult a piaci hozzáférés előtti akadályok közül néhánynak a felszámolásához.

3.5 Az első szakasz óriási siker volt ugyan, mégsem sikerült megvalósítania az első számú célkitűzést: a nyitott légiközlekedési terület létrehozását. Az első szakaszban létrejött megállapodás különösen a piaci hozzáférés tekintetében kiegyensúlyozatlan: az egyesült államokbeli légitársaságokat felruházta az EU-n belül az ötödik szabadság jogával, míg az uniós légitársaságok nem élvezhetik ugyanezeket a jogokat az USA piacán. (Az ötödik szabadság joga azt jelenti, hogy a légitársaságoknak joguk van saját országukból a másik fél országába, majd onnan tovább harmadik országokba fuvarozni.) Bizonyos piaci gyakorlatok (konkrétan a *Fly America* program) továbbra is az USA légitársaságainak kedveznek. Végül pedig a megállapodás lehetővé teszi, hogy amerikai befektetők nagyobb arányban lehessenek szavazati joggal rendelkező rész tulajdonosok uniós légitársaságokban (49 %), mint amilyen arányban az uniós befektetők hasonló tulajdonrészt szerezhetnek USA-légitársaságokban (25 %).

3.6 A két fél megállapodott abban, hogy az első megállapodás hatálybalépését követő 60 nap múlva megkezdik a tárgyalások második szakaszát.

4. Az EU és Kanada közötti légiközlekedési megállapodás

4.1 Az USA-val az első szakaszban létrejött megállapodás megkötése után az Európai Bizottság 2007. október elején megbízást kapott a Tanácstól, hogy kezdje meg az EU és Kanada közötti légiközlekedési megállapodásról szóló tárgyalásokat. Négy tárgyalási fordulót követően, valamint a 2008-as québeci EU–Kanada csúcstalálkozó útmutatását követve az Európai Bizottság 2008. november 30-án elfogadta az EU és Kanada közötti légiközlekedési megállapodás tervezetét. 2009. március 30-án a Közlekedési Tanács politikai állásfoglalást fogadott el az EU–Kanada megállapodás aláírásának jóváhagyásáról. 2009. május 6-án a prágai EU–Kanada csúcstalálkozón jóváhagyták a megállapodás végleges szövegét.

4.2 A megállapodási javaslat főbb jellemzői a következők:

4.2.1 Szabályozási együttműködés

- egyablakos biztonsági ellenőrzés és szoros együttműködés,
- erőteljes cikk a környezetvédelmi együttműködésről: megállapodás az ezen a téren való együttműködés fontosságáról, valamint a felek intézkedési szabadságáról,
- kifejezett megállapodás a szociális ügyek fontosságáról, együttműködés szociális ügyekben a vegyes bizottságon keresztül,
- a vegyes bizottság szerepe a megállapodás végrehajtásának felügyeletében,
- a biztonsági előírások kölcsönös elismerése és szoros együttműködés,
- diszkriminatív gyakorlatok, illetve tisztességtelen bánásmód esetén intézkedések megtételét lehetővé tevő kereskedelmi mechanizmus.

4.2.2 Forgalmi jogok és befektetés: a megállapodás a forgalmi jogokra vonatkozó korlátozások fokozatos enyhítését, illetve a befektetési és ellenőrzési rendszer fokozatos megnyitását irányozza elő négy szakaszban:

- az első szakaszban az EU és Kanada közötti forgalomra vonatkozó összes meglévő korlátozás eltörlésre kerül,
- a második szakaszban Kanada 49 %-ig engedélyezi a légitársaságaiba való befektetést, ezután a kanadai légitársaságok további forgalmi jogokat kapnak,
- a harmadik szakaszban mindkét fél lehetővé teszi a másik fél légitársaságai számára, hogy az ő területén létesítsen telephelyet, a légitársaságok pedig jogot kapnak arra, hogy saját országukból a másik fél országába, majd onnan tovább harmadik országokba fuvarozzanak (teljes ötödik szabadságjog),
- a negyedik szakaszban mindkét fél jogot kap arra, hogy a másik fél légitársaságainak 100 %-ban részvényese legyen, azok teljes körű ellenőrzésére; valamint kabotázásra.

4.3 Az EU és Kanada közötti megállapodás az EU első olyan megállapodása, amelynek sikerült megvalósítania a piacok teljes

körű megnyitását a forgalmi jogok és a befektetések terén, és ezzel egyidejűleg mindaddig páratlan szintre sikerült jutnia a szabályozás közelítésében és a hatóságok közötti együttműködésben.

4.4 Az EGSZB örömmel fogadja az EU és Kanada közötti légiközlekedési megállapodást mint az első olyan megállapodást, amely teljes mértékben az uniós külpolitika új, a Tanács 2005-ös következtetéseinek megfelelő irányát követi.

4.5 Az EGSZB határozottan támogatja az Európai Bizottság arra irányuló erőfeszítéseit, hogy hasonló eredményeket érjen el az EU és az Egyesült Államok közötti tárgyalások második szakaszában.

5. Az EU és az Egyesült Államok közötti tárgyalások második szakasza

5.1 A tárgyalások második szakaszának – az első szakaszban létrejött megállapodás 21. cikkének megfelelően – a következő, valamelyik vagy mindkét fél számára kiemelt érdeket képviselő elemekre kell kitérnie:

- a forgalmi jogok további liberalizálása,
- további külföldi beruházási lehetőségek,
- a környezetvédelmi intézkedések és az infrastrukturális korlátok hatása a forgalmi jogok gyakorlására,
- további hozzáférés a kormányok által finanszírozott légi közlekedéshez, valamint
- a légi járművek személyzettel való ellátása.

5.2 A konzultációs folyamatból az látszik, hogy az európai érdekelt felek a szabályozás közelítésének javítását várják a második szakasztól.

5.3 Lehetséges, hogy a felek a második szakaszban további előrelépést tudnak majd elérni az első szakaszban megnyitott alábbi együttműködési területeken:

- védelmi együttműködés: ezen a téren további munkára van szükség egymás biztonsági intézkedéseinek teljes körű, kölcsönös elfogadása érdekében,
- biztonság: ezen a téren már megszületett az EU és az USA közötti külön megállapodás tervezete, az elfogadása azonban még késik, mert az USA-nak aggályai vannak a külföldi javítóműhelyekkel, illetve az Európai Repülésbiztonsági Ügynökség által kivetett díjakkal és egyéb terhekkel kapcsolatban,
- környezetvédelem: mindkét félnek meg kellene vizsgálnia környezetvédelmi kérdésekben a sokkal szorosabb közelítés lehetőségeit a második szakaszban,
- verseny: nagyon fontos a további előrehaladás, de az EU-ban és az USA-ban alkalmazott különböző eljárások miatt nehézségekbe ütközhet,
- vegyes bizottság: az első szakaszban létrejött megállapodás tapasztalatainak fényében a vegyes bizottságot további hatáskörökkel kellene felruházni, hogy az olyan kérdésekkel kapcsolatos szabályozási ügyekben is intézkedhessen, mint például: az üzleti tevékenység, illetve az állami szubvenciók és támogatás.

6. Munkaügyi kérdések

6.1 A munkaügyi kérdésekre kiemelt figyelmet kell fordítani, mivel a tárgyalások második szakaszának fontos részét képezik. Különösen a 2008. decemberében, Washington fővárosban tartott „EU–USA légiközlekedési fórum a liberalizációról és munkaügyekről – múlt, jelen és jövő” című rendezvényt kellene tüzetesebben megvizsgálni, és eredményeit a lehető legjobban figyelembe venni a kollektív megállapodások, illetve a szerződésekkkel, a munkaidővel, a szakképzéssel, a szociális juttatásokkal és a szakszervezeti képviselettel kapcsolatos személyi jogok területén.

6.2 Az EGSZB szorgalmazza, hogy a második munkaügyi fórum, amelyre Brüsszelben, 2009. júniusában kerül sor, hozzon kézzelfogható eredményeket a nyitott légiközlekedési terület jövőbeli megvalósításával kapcsolatos fontos szociális kérdésekről szóló ajánlások formájában. Az alkalmazottak támogatása igen fontos a tárgyalások második szakaszának sikeres végrehajtását illetően.

6.3 A tárgyalások második szakaszába a Transzatlanti Munkaügyi Párbeszédet (TALD) is be kellene vonni. Az EGSZB a „Transzatlanti kapcsolatok: Hogyan javítható a civil társadalom részvétele?”⁽¹⁾ című véleményében kifejezte, hogy kiemelten támogatja a TALD újbóli létrehozását az EU és az USA közötti intézményesített párbeszéd részeként. Az EGSZB továbbá azt ajánlotta, hogy a TALD-t és a Transzatlanti Környezetvédelmi Párbeszédet (TAED) is vegyék fel a TEC tanácsadói csoportjába.

7. Az időzítés problémája

7.1 Az első szakaszban létrejött megállapodást aláíró felek eredeti megállapodása szerint a tárgyalások második szakaszának menetrendje a következő:

- 1. SZAKASZ (2008. május–2009. március): a tárgyalások megkezdése,
- 2. SZAKASZ (2009. március–2010. november): az USA kormánya funkcionális határozatot fogalmaz meg a jogok lehetséges felfüggesztéséről,
- 3. SZAKASZ (2010. november–2012. március): határozat a forgalmi jogok lehetséges felfüggesztéséről – várható végrehajtás: 2012. március.

7.2 Amennyiben 2010. novemberéig nem sikerül számottevő haladást elérni, az EU dönthet úgy, hogy felfüggeszt bizonyos, az amerikai légitársaságoknak biztosított jogokat. Az EGSZB fel szeretné hívni a figyelmet arra, hogy az idő kérdése fontos, ezért az EU és az USA felhatalmazott képviselőinek újra kellene kezdeniük a tárgyalásokat, amilyen hamar csak gyakorlatilag lehetséges.

8. Az EGSZB prioritásai a második szakaszban létrejövő megállapodást illetően

8.1 A második szakaszban létrejövő megállapodásnak meg kellene valósítania a nyitott légiközlekedési terület alapvető alkotóelemeit:

- Az uniós és egyesült államokbeli befektetőknek az uniós és egyesült államokbeli légitársaságokra vonatkozó tulajdonjoggal és ellenőrzési jogával kapcsolatos korlátozások megszüntetését. A jelenlegi korlátozások eltörlése teljes egészében megfelelne a 2007. áprilisi EU–USA csúcstalálkozóon megkötött keretmegállapodásnak, amely szerint fel kell számolni az EU és az Egyesült Államok között a befektetések előtti szükségtelen akadályokat,
- minden diszkriminatív piaci gyakorlat felszámolását, különös tekintettel a *Fly America* programra,
- a letelepedés szabadságát, amely lehetővé tenné cégek határokon átnyúló egyesítését, felvásárlását, illetve piacra lépését,
- olyan mértékű szabályozási együttműködést és közelítést, ami csak ésszerűen lehetséges,
- az első szakaszban létrejött megállapodás végrehajtásából eredő munkaügyi kérdések kezelését,
- az uniós polgárok szükségtelen, az Egyesült Államok által előírt túlzott mértékű biztonsági intézkedések miatti utazási bonyodalmainak megszüntetését.

8.2 A tárgyalások második szakaszára – jelentősége miatt – a lehető legnagyobb figyelmet kell fordítani, ezért a TEC menetrendjébe is bele kell venni. Az EGSZB erőteljesen ösztönzi a TEC-et, hogy támogassa a tárgyalások második szakaszát azáltal, hogy azt politikailag kiemelt helyen kezeli, valamint lehetővé teszi a TALD és más, hivatalosan a TEC-hez tartozó párbeszéd-fórumok révén történő konzultációt.

8.3 Az EGSZB azt ajánlja, hogy az Európai Bizottság végezzen (a tárgyalások második szakaszának elején) stratégiai jellegű környezetvédelmi hatásvizsgálatot. A környezetre gyakorolt potenciális negatív hatásokat kimutató stratégiai hatásvizsgálat segítene kiküszöbölni vagy minimalizálni ezeket a hatásokat az EU és az Egyesült Államok közötti tárgyalások során.

8.4 Az EU és az Egyesült Államok között a második szakaszban létrejött megállapodáshoz az EU és Kanada közötti légiközlekedési megállapodást kellene referenciaként alapul venni. A változás lehetséges – ez az EU és Kanada közötti tárgyalások fő üzenete.

8.5 Az EU–Kanada megállapodás sikeres végrehajtása és az EU–USA közötti tárgyalások második szakaszának sikeres lezárása az EU és a latin-amerikai országok közötti légiközlekedési megállapodások alakulását is pozitívan befolyásolhatja.

9. A lehetséges megállapodás nemzetközi szempontjai

9.1 A két piac jelentősége miatt az EU és az Egyesült Államok közötti megállapodás egy új, Chicago utáni légiközlekedési korszak kezdetét jelentheti.

⁽¹⁾ HL C 228., 2009.9.22., 32. o.

9.2 Az EU–USA megállapodás a szabályozás közelítésének és a nyíltságnak egyfajta oázisát alkotja, amely az újonnan érkezettek előtt is nyitva áll, ezért ha más, hasonlóan gondolkodó államokhoz is eljut, és végül egyre több országot ösztönöz arra, hogy felülvizsgálják politikáikat annak érdekében, hogy hasznot húzhasanak ennek a megállapodásnak az elgondolásaiból, felválthatja az 1944-es Chicagói Egyezményt.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 11-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke

Mario SEPI

III

(Előkészítő jogi aktusok)

EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁG

454. PLENÁRIS ÜLÉS, 2009. JÚNIUS 10–11.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: – A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak – Egy európai iparjogvédelmi stratégia

COM(2008) 465 végleges

(2009/C 306/02)

2008. július 16-án az Európai Bizottság úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó Szerződés 262. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak: Egy európai iparjogvédelmi stratégia”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2009. május 19-én elfogadta véleményét. (Előadó: Daniel RETUREAU.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a június 10-i ülésnapon) 98 szavazattal 3 ellenében, 1 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Az EGSZB következtetéseinek összefoglalása

1.1 Az EGSZB egyetért az Európai Bizottság által az ipari tulajdonjogok témájában javasolt közösségi stratégiával. Megismerés azonban néhány, korábbi véleményekben már kifejtett problémát.

1.2 Elsősorban felkéri a tagállamokat, hogy támogassák ezt a stratégiát mind a jövőbeli közösségi szabadság, mind pedig a – különösen a Szellemi Tulajdon Világszervezete kereteiben – folyamatban levő nemzetközi tárgyalások tekintetében. A civil társadalom nem nézi jó szemmel a szabadsági díjak elosztásáról folyó vitát, ami még inkább lassítja a közösségi szabadság elfogadását. A civil társadalom ugyanis a hosszú távú fejlődést tarja szem előtt, és hatékony, gyakorlatias döntéseket vár, amelyek jelentősen csökkentik a szabadság megszerzésének és fenntartásának költségeit.

1.3 Az EGSZB különösen hangsúlyozza az ipari tulajdonjog-címhez való hozzájárulás megkönnyítését, a jog hatékony védelmét, illetve a – gyakran szervezett formában történő – hamisítás elleni küzdelmet, hiszen a hamisítás a gazdaságot és a vállalatokat is sújtja, és esetenként súlyos kockázatot jelent a

fogyasztókra nézve (gyógyszerek, játékok, háztartási eszközök stb. esetén).

1.4 Ehhez az szükséges, hogy a jogviták rendezésére szolgáló rendszer hatékonyabb legyen, illetve közzé kell tenni az egyes tagállamokban hozott jogerős ítéleteket (a végrehajthatóvá nyilvánítási eljárás eltörlése). Kívánatos ezenkívül a rendőrségek és vámhatóságok fokozottabb, jobban szervezett együttműködése is.

1.5 A szervezett civil társadalom nemzetközi tárgyalásokba történő aktívabb bevonásának az európai tárgyaló fél pozíciójának megerősödéséhez kellene vezetnie, és támogatnia kellene a legkevésbé fejlett országokba irányuló technológiatranszfert a fenntartható technológiák kifejlesztésének céljával.

2. Az Európai Bizottság javaslatai

2.1 A közlemény témája az ipari tulajdonjoggal kapcsolatos európai stratégia, tekintettel annak jelentőségére az értékteremtésben és az innovációban, valamint az ipari fejlődés terén, különösen a kkv-k tekintetében betöltött szerepére.

2.2 Bár az ipari szellemi javak többsége már harmonizált közösségi védelem alá esik, ugyanez nem mondható el egy alapvető eszközről, a találmányi szabadalomról. Létezik ugyan egy a Müncheni Egyezményen alapuló közösségi rendszer, annak azonban nem része sem az egységes igazságszolgáltatás, sem pedig egységes joggyakorlat az egyes nemzeti bíróságok – azaz a szabadalmak terén jogalkalmazó hatóságok – részéről. A közösségi szabadalom költségét túlságosan magasnak tekintik, ami különösen az egyes nemzeti nyelvekre való lefordítás költségeiből adódik.

2.3 A londoni egyezmény a fordítási költségek csökkentése céljával 2008. május 1-jén lépett életbe; a nyelvi kérdések és az ipari tulajdonjoggal foglalkozó nemzeti hivataloknak visszautalt összegek problémája továbbra is akadályozza a végleges megoldás elérését.

2.4 Az Európai Bizottság szerint a közelmúltban jelentős előrelépések történtek a közösségi szabadalom érdekében, megnyitva az utat egy koherens, az ipari szellemi javakat védő rendszer előtt, amit többek között az Európai Bizottságnak a Tanácshoz intézett ajánlása is tanúsít, amelyben tárgyalások megkezdését javasolják egy olyan egyezmény elérése érdekében, amely egységes rendszert hoz létre a szabadalommal kapcsolatos jogviták rendezésére ⁽¹⁾.

2.5 Az Európai Bizottság szerint „a szellemi tulajdon rendszerének továbbra is az innováció hajtóerejeként kell működnie, és hozzá kell járulnia a Lisszaboni Stratégia általános céljaihoz.” Végezetül pedig az Európai Bizottság olyan intézkedéseket mutat be, amelyek az ipari tulajdonjog egy ennek megfelelő európai rendszerének kialakításához vezethetnek, hatékonyabbá téve eközben a hamisítás elleni küzdelmet is.

3. Az EGSZB megjegyzései

3.1 A közlemény része egy olyan csomagnak, amely a közösségi szabadalmi rendszer létrehozását célzó Luxembourgi Egyezménynek az 1970-es évek elején tapasztalt kudarc óta kidolgozott javaslatokból, gondolatokból és elemzésekből áll. Az EGSZB, amely mindig is támogatta a közösségi szabadalom létrehozását, örömmel fogadja a közelmúltban tett jelentős előrelépések bejelentését.

3.2 Az egyes tagállamok által az Európai Bizottság javaslatának elutasítása mellett hangoztatott, a nyelvekkel kapcsolatos érvek soha nem győzték meg az EGSZB-t. Meggyőződése, hogy az ipari tulajdonjoggal kapcsolatos kérdések a magánjog körébe tartoznak, a hivatalos nyelvek kérdése pedig minden egyes állam alkotmányjogába. Ez utóbbinak elvileg nem szabadna kiterjednie a magánjogi szerződésekre vagy vitákra, illetve közösségi szinten nem szabadna gátolnia a tulajdonjog érvényesíthetőségét az ipari szellemi javak terén.

3.3 A jogi és politikai vitán túl az európai gazdaság – a vállalatok, a feltalálók és az egyértelmű tulajdonjoggal rendelkezők – érdekének kellene dominálnia az érték- és munkahelyteremtés támogatása érdekében, különösen a kkv-k esetén, amelyeknek a gyakorlatban meglehetősen kevés eszköz áll rendelkezésükre ipari tulajdonuknak a kalózkodástól és a hamisítástól való megvédéséhez. Az EGSZB-nek több egymást követő, a szabadalmakról, a hamisítás elleni küzdelemről ⁽²⁾ és a közösségi szabadalomról ⁽³⁾ szóló véleménye továbbra is érvényes, és a foglalkoztatás és az ipari fejlődés szempontjából jelentős társadalmi igényt fogalmaz meg.

3.4 A tárgyalat közleményt az európai szabadalmi rendszer fejlesztéséről szóló COM(2007) 165 végleges jelzésű közlemény kiegészítésének kell tekinteni.

3.5 Változó innovációs környezet

3.5.1 Az EGSZB egyetért az Európai Bizottság elemzésével, amely szerint a tudásalapú gazdaságban megnőtt az innovációnak, mint a versenyelőny egyik forrásának a jelentősége, illetve Európa versenyképessége érdekében alapvető az állami kutatószervezetek, a vállalatok, valamint a magánszektor által végzett K+F közötti tudásátadás. Erősen érdeklődik az európai tudásátadási hálózat létrehozására irányuló kezdeményezés iránt, és támogatja többek között a szabadalombitorlás alóli kutatási kivétel összehangolt meghatározására és alkalmazására irányuló javaslatot.

3.5.2 Ennek a közösségi keretnek lehetővé kellene tennie az alapkutatás, a K+F és az innovatív alkalmazások kidolgozásának jobb kapcsolódását, az összes érdekelt fél jogainak jobb betartását az alapkutatás autonómiájának tiszteletben tartása mellett. Gyakorta ugyanis lehetetlen előre látni a kutatási programok gyakorlati alkalmazási lehetőségeit, így azokat nem irányíthatja kizárólag az ipari alkalmazások iránti igény. A kutatás egyébiránt a tudásalapú gazdaság és a lisszaboni stratégia alapvető eleme.

3.5.3 A fenti megközelítés alkalmazása során a tagállamoknak továbbra is meríteniük kellene a „Jobb jogalkotás” programból, a többi félnek (feltalálók, egyetemeknek és kutatóközpontoknak, az iparágak és a végső felhasználóknak) pedig tájékozott választási döntéseket kell hoznia ipari tulajdonjogi kezelése során.

3.6 Az ipari tulajdonjogok minősége

3.6.1 Az EGSZB osztja azt a nézőpontot, mely szerint az európai iparjogvédelmi rendszernek ösztönöznie kell a kutatást, az innovációt, a tudás- és technológiaátadást, ami megnyitja az utat az új kutatások és alkalmazások előtt.

⁽²⁾ HL C 116., 1999.4.28., 35. o. (előadó: Henri Malosse), illetve HL C 221., 2001.8.7., 20. o. (előadó: Henri Malosse).

⁽³⁾ HL C 155., 2001.5.29., 80. o. (előadó: J. Simpson), illetve HL C 112., 2004.4.30., 76. o. és 81. o. (előadó: Daniel Retureau).

⁽¹⁾ SEC(2009) 330 végleges, 2009.3.20.

3.7 Szabadalmak

3.7.1 A közösségi szabadalommal meg kell könnyíteni az ipari tulajdonjoghoz való hozzájutást, egyszersmind meg kell akadályozni a szabadalmak olyan felhasználását, amelynek célja, hogy a védelmi rendszert félrevezessék a „szabadalmi hiénák”. Ezek olyan szabadalomtulajdonosok, akik a gyenge minőségű szabadalmat (egyezőségek, átfedések, az érthetatlenségig túlbonyolított igénymegfogalmazások) arra használják fel, hogy mások találmányait kisajátítsák, megakadályozva az új szabadalmak bejegyzését vagy olyan zavart okozva, amely végül a versenyszabályok megszegéséhez és a jogérvényesítés akadályozásához, valamint az információk, illetve a korábbi kutatások eredményeinek károsodásához vezet.

3.7.2 Községi szabadalmat csupán olyan, valóban újító jellegű hozzájárulások esetén szabadna megítélni, amelyek túllépnek a technológia jelenlegi állásán és ipari alkalmazásuk valóban lehetséges. A valódi fizikai invenció tevékenység nélkül benyújtott kérvényeket el kellene utasítani, és ösztönözni kellene a különböző alkalmazásokra szánt kiegészítő szabadalmak tárházának megalkotását. Az igénybejelentéseknek szigorúan a találmánnyal járó technológiai újdonságra kellene vonatkozniuk, és azokat úgy a szabadalom felhasználása során, mint a szabadalomtulajdonosok közötti nézeteltérés esetén korlátozó módon kellene értelmezni.

3.7.3 A szabadalmi bejelentések minőségének javításához alapvető a szakértelem és viselkedési kódexek használata, hiszen nem szabad elfelejteni, hogy a szabadalomtulajdonosok viszonylag hosszú időszakon keresztül kizárólagos joggal fognak rendelkezni cserébe a közzétételért, ami lehetővé teszi ismeretek terjesztését, ideértve a találmány reprodukcióját is, amivel ösztönözhető az, hogy az iparág licenciatkat kérvényezzen.

3.7.4 Az EGSZB szerint a szabadalom minősége alapvető garanciát is tartalmaz a szabadalmi kérelem benyújtója számára, valamint ösztönzi az innovatív alkalmazásokra. Támogatja ezért az Európai Bizottság e téren tett javaslatait, például a szabadalom vizsgálatában alkalmazott tudományos és technológiai rendelkezések minőségének jelentőségét, a nemzeti és európai elbírálók közötti együttműködést, vagy a képzett elbírálók felvételét, akik a közösségi technológiai és alkalmazásbeli szakértelem alapját képezik. Az elbírálók és más hozzáértő szakemberek képezik a közösségi szabadalom minőségéhez nélkülözhetetlen emberierőforrás-bázist. Az Európai Bizottságnak jobban tekintettel kellene lennie erre, hogy a legjobb szakembereknek biztosíthassa a minőségi bírálatához szükséges alapvető erkölcsi és anyagi feltételeket, ami a kérvények benyújtóinak és az iparágaknak is javára válik.

3.7.5 Azoknak a tagállamoknak, amelyek elbírálás – és így garancia – nélkül adnak ki szabadalmat, az Európai Bizottság javaslatának megfelelően el kellene gondolkodniuk az ilyen szabadalmak minőségéről. Az EGSZB ezzel kapcsolatosan úgy véli, hogy egyes összetett és nem nyilvánvaló esetekben az országoknak ki kellene kérniük nemzeti (azaz külföldi) elbírálók vagy szakértők szakvéleményét az általuk kiadott szabadalom minőségének javítása érdekében.

3.7.6 A szabadalmi hivataloknak szigorúan ügyelniük kellene arra, hogy elkerüljék szabadalmak megadását olyan, a Münchener Egyezmény által nem szabadalmaztathatónak minősített területeken, mint a számítógépes programok és az üzleti módszerek, az algoritmusok vagy az emberi test egyes elemei (például a gének) ⁽⁴⁾, amelyek nem szabadalmaztatható tudományos felfedezésektől függenek.

3.7.7 Bár elméletileg a közösségi szabadalom időtartama 20 év (TRIPS-megállapodások), valójában az időtartam az IKT-ban átlagosan 5–6, a gyógyszerek esetén pedig akár 20–25 év, tehát összességében átlagosan 10–12 év. A használati mintáknak még ennél is rövidebb valós élettartamuk van.

3.8 Védjegyek

3.8.1 Az EGSZB támogatja az Európai Bizottság arra irányuló javaslatát, hogy készüljön részletes tanulmány a közösségi védjegyoltalmi rendszerről, és örömmel fogadná azt is, ha fokozódna az Európai Szabadalmi Hivatal és a nemzeti hivatalok közötti együttműködés.

3.9 Egyéb jogvédelmi formák

3.9.1 Az EGSZB támogatja a növényfajta-oltalom (nem összekeverendő a GMO-val) megszerzésével kapcsolatosan végezni javasolt értékelést is. Kedvezően értékeli a nem mezőgazdasági eredetű termékek földrajzi eredetvédelméről tervezett nyilvános konzultáció elképzelését.

3.9.2 Az EGSZB figyelemmel fogja kísérni az OEM és az OFJ, azaz a mezőgazdasági termékek és szeszes italok oltalom alatt álló megjelölésével kapcsolatos eseményeket. Úgy véli, hogy ezeket az oltalom alatt álló megjelöléseket ki lehetne terjeszteni egyes tipikus, nem élelmiszerjellegű – például a kézműves – termékekre is, és szeretné, ha más, a termék értékét – például organikus vagy fenntartható jellegét – kiemelő jelölések adott esetben együtt jelennének meg az ilyen megjelölést tartalmazó címkéken, még akkor is, ha nem feltétlenül képezik az oltalom alatt álló megjelölések odaítélésének feltételét.

3.9.3 Az autók pótalkatrészeinek az Európai Bizottság által liberalizálni kívánt utópiacát illetően az EGSZB egyfajta ellentmondást fedez fel a liberalizációs politika és a formatervezési minták védelme között. Az EGSZB mindazonáltal már korábban elfogadott egy ezt hangsúlyozó véleményt ⁽⁵⁾. Fel kell azonban hívni a figyelmet arra, hogy sérül a kizárólagos jogok elve, valamint hogy az autógyártók meghatározott időtartamon keresztül kötelesek eredeti pótalkatrészeket szállítani, más gyárakra azonban nem vonatkozik ilyenfajta kötelezettség. Az engedélykényszer és az azonos anyagok használata elvének fenntartása abban az esetben logikus, ha az adott alkatrész hozzájárul a jármű strukturális szilárdságához.

⁽⁴⁾ Azzal a csekély különbséggel, amit a biotechnológiáról szóló 98/44/EK irányelv vezetett be egyes elszigetelt génekkel kapcsolatosan.

⁽⁵⁾ HL C 286., 2005.11.17., 8. o. (előadó: Virgilio Ranocchiaro).

4. Iparjogvédelem és versenyjog

4.1 Az EGSZB az Elsőfokú Bírósághoz hasonlóan úgy véli, hogy egyre több az olyan helyzet, amelyben az egyes országokból származó, nem megfelelő minőségű tulajdonjogok inflálódása miatt az alkalmazandó jogok közötti bizonyos ellentmondások leggyakrabban a jogsértés elméletének segítségével oldhatók meg. Ebből a kötelező engedélyezés tényleges elve következne, ami ahhoz az egyszerű feltételezéshez vezethet, hogy az engedélyeket egyenlő és megkülönböztetéstől mentes feltételek mellett, ésszerű áron kell odaítélni. Azokat a külföldi szabadalmakat, amelyek nem tartoznak a közösségi jog hatálya alá, vagy nagyon rossz minőségűek, semmilyen esetben sem kellene érvényes, érvényesíthető jogcímként elfogadni.

4.2 Az Európai Bizottság szerint a szabványosítás hozzájárul az ipari környezet javulásához, az EGSZB pedig úgy vélekedik, hogy e folyamatot, amely a fogyasztók és a kkv-k számára egyaránt hasznos, nyitott, átlátható módon kell végezni. Az EGSZB egyetért azzal az állásponttal, amely szerint ha a szabványosítási folyamat előtti konzultációs folyamat során egy olyan, sajátos technológia tulajdonosa, amelyből szabvány lesz, szándékosan eltitkolja találmányát, mesterségesen megnövelt értékhez jut. Az ilyen magatartásra szankciók rendszerét kellene alkalmazni.

4.3 A leendő közösségi szabadalomnak – az európai stratégiára vonatkozó európai bizottsági kritériumoknak megfelelően – kiváló minőségűnek kell lennie, és speciális jogi szabályozásnak kell vonatkoznia rá, mindenekelőtt a „szabadalmi csapdák” és egyéb versenytorzító tényezők elkerülése érdekében, amelyek többnyire rossz minőségű jogcímekre támaszkodnak. A rossz szabadalmak kiszorítják a jókat.

4.4 Az EGSZB érdeklődéssel fogadja azt a javaslatot, amely egy, az ipari tulajdonjogok és a szabványok innovációt ösztönző kölcsönhatását vizsgáló tanulmány készítésére irányul, részt vesz ezenkívül az IKT-kban történő szabványosításról tervezett konzultációban, amely részben ezzel a kölcsönhatással foglalkozik majd.

4.5 Az új, bonyolult technológiák kifejlesztésének jelenlegi időszakában, amikor egy termék előállításában számos felfedezés, valamint sok találmány és szabadalom játszik szerepet, együttműködési stratégiára van szükség, amely például kereszt-engedélyek rendszereit vagy közös szabadalmi alapokat foglalná magában. Ügyelni kell az érdekelt felek közötti egyensúlyra, hogy elkerülhetők legyenek az esetleges versenytorzulások és a „kis feltalálók” szembeni jogsértések, tekintettel a nagyvállalatok óriási dossziéira: egyesek minden évben több ezer új szabadalmat nyújtanak be az IKT területén.

5. KKV-k

5.1 A globalizált piacon a kkv-k és a TPE-k⁽⁶⁾ csak nagy nehézségek árán tudják megvédeni esetleges védjegyeiket és szabadalmaikat, ugyanis sokan közülük alvállalkozóként tevé-

kenykednek. Számos vállalkozás ugyanakkor nem szívesen nyújt be szabadalmat, mert nem rendelkezik elegendő információval, vagy tart a rendszer bonyolultságától és költségességétől. Előfordul, hogy a bizonyos országokban adott kizárólagos jogokat megkerülik más, olyan országokban előállított hamisítványokkal, ahol a szabadalmi jogok nem állnak védelem alatt

5.2 A gyártók ezért gyakran titokban tartják az előállítási műveleteket, de a termékek vegyelemzése és az ipari kémkedés tökéletesedése következtében ezek a titkok nincsenek mindig biztonságban. Például a parfümök előállításával kapcsolatban korábban nem léteztek szabadalmak, hiszen ehhez közzé kellett volna tenni az összetevők képletét. A jelenlegi elemzési technikák miatt manapság üzleti titok már nem létezik, és az összetett termékek megfelelő védelméről – például egyfajta szerzői jogról lehetne szó – a jogalkotónak kellene gondoskodnia.

5.3 A szabadalmak benyújtásától való idegenkedés – még ha ez csak a jelenlegi európai szabadalom benyújtásával és megújításával kapcsolatos költségeknek tulajdonítható is –, fékezi a technológiaátadásokat, mivel az érintett befektetők nem tudnak licenciákat kapni; mindez veszteséget jelent az európai gazdaság számára. A kkv-k és a nagyon kis, illetve minivállalkozások tehát támogatásra szorulnak, és ösztönözni kell őket arra, hogy igényeljék ipari tulajdonjogokat, és használják fel ezeket olyan gazdasági stratégiákban, amelyekben ugyanazon a tevékenységi területen működő, tulajdonjogokkal rendelkező különféle vállalkozások is szerepet kapnak, hogy így több felfedezést ötvöző találmányok valósulhassanak meg. Az ipari tulajdonjogok birtokosai mindenesetre kedvezőbb pozícióban vannak ahhoz, hogy fel tudják kelteni a befektetők érdeklődését, vagy tevékenységeik fejlesztését célzó hitelhez juthassanak.

5.4 Amint az EGSZB már sokszor rámutatott, az európai iparnak ésszerű árú, kiváló minőségű szabadalmakra van szüksége, amelyek a Közösség valamennyi országában érvényesek, és ösztönzik a belső piacot.

5.5 Ezenkívül a jogviták rendezésére gyors és nem költséges rendszerre van szükség; bizonyos konfliktusok megoldásához a mediációt kellene ösztönözni. A választottbírói eljárás szintén alternatíva. A szabadalmakra vonatkozó jogi rendszert szakosítani kell, továbbá könnyen elérhetővé és gyorsá tenni, hogy ne gátolja a gazdasági fejlődést.

5.6 Közérdekű kérdésekről van szó, és érthetetlen, hogy oly sok éve miért nincs előrelépés e téren, bár igaz, hogy a nagyon nagy vállalatok benyújthatnak szabadalmakat a jelenlegi rendszerben, és így jelentős jövedelmeket termelnek az Európai Szabadalmi Hivatal és a tagállamok nemzeti hivatalai számára. A rendszernek azonban nem ez a célja, hanem az, hogy ösztönözze az ipari innovációt és fejlődést, ami előnyös a vállalkozások számára, és új, szakképzettséget igénylő munkahelyeket hoz létre, még ha a hatékonyság biztosítása, valamint az innovatív vállalkozásoknak és egyéneknek adott tulajdonjogok bővítése költségekkel jár is.

⁽⁶⁾ Nagyon kis vállalkozások (TPE) és mikrovállalkozások.

5.7 Az EGSZB-nek meggyőződése, hogy azokat a személyeket, akik egy vállalatnál közvetlenül hozzájárulnak az innovációhoz és a szabadalmak benyújtásához, megilleti a találmányaik által generált jövedelmek egy része (az alkalmazásban álló feltaláló, illetve a „work for hire” problémája); egyes országokban létezik már ez a rendszer, de az innováció erőteljesebb ösztönzése érdekében ki kellene terjeszteni.

6. A szellemi tulajdonjogok betartatása

6.1 Az EGSZB már több véleményében részletesen foglalkozott a szellemi tulajdonjogok védelmével, valamint a kalózkodás és a hamisítás elleni küzdelemmel, mindenekelőtt abban a véleményben (7), amelyre itt hivatkozunk.

6.2 A szellemi tulajdonjogokat odaítélő tagállamok hatáskörébe tartozik az általuk biztosított kizárólagos jogok betartatása, a jogsértés kizárására vonatkozó általános elv figyelembevételével. A hamisítás súlyosan sérti az innovatív vállalkozások gazdasági érdekeit, rontja a közösségi ipar imázsát, és komoly kockázatokat jelent a fogyasztók számára. Az is megemlítendő, hogy a kkv-k nehezen tudnak önállóan védekezni, és konkrét segítségre van szükségük.

6.3 A hamisítás elleni küzdelemhez nagyon fontos, hogy a jogszabályok, a jogrendszerek és az Unió határain történő vámvizsgálatok kiváló minőségűek legyenek.

6.4 Az EGSZB ezért támogatja a Brüsszel I rendelet szigorú betartatását, valamint az igazság- és vámügyi együttműködés ebből a célból történő továbbfejlesztését. A valamely tagállamban hozott végleges ítéletet – végrehajthatóvá nyilvánítás nélkül – valamennyi többi tagállamban el kellene fogadni.

6.5 A közösségi jog értelmében a „zéró toleranciának”, amelyet az Európai Bizottság az iparjogok és a szerzői jogok megsértésével szemben javasolt, azokra a jogsértőkre kellene irányulnia, akik kereskedelmi célból állítanak elő hamisítványokat vagy másolatokat, ahogy az EGSZB ezt már korábbi véleményeiben is megemlítette. A szellemi tulajdonjogok nem védhetők válogatás nélkül alkalmazott megtorlással. A hamisítással foglalkozó nagyüzemi termelőket és maffiajellegű hálózatokat kell a célkeresztbe állítani, hogy véget vessünk e szektor működésének, amely terhet ró a tagállamok növekedésére és foglalkoztatására.

6.6 A fogyasztók nevelése és tájékoztatása szintén igen fontos – meg kell tudniuk, hogy a hamisított árukat milyen körülmények között (többek között gyermekmunkával és a kényszermunka bizonyos formáival) állítják elő. Figyelmeztetni

kell őket, milyen kockázatokkal jár, ha bizonyos termékeket – például gyógyszereket –, internetes weblapokon vásárolnak, amelyek többnyire az egészségre veszélyes hamisítványokat értékesítenek.

7. Nemzetközi dimenzió

7.1 A hamisítás és a kalózkodás elleni küzdelem jegyében nemzetközi szinten elengedhetetlen egy olyan stratégia alkalmazása, amely arra irányul, hogy az európai szellemi tulajdonjogokat Európában és a harmadik országokban egyaránt tiszteletben tartsák. Európának ugyanakkor ösztönöznie kellene a fenntartható technológiák fejlődő országok részére történő átadását.

7.2 A védjegyekről, szabadalmakról és szerzői jogokról szóló nemzetközi szerződések a szerződésség régi szabályait (Bécsi Egyezmény) követik. Az EGSZB fájlalja az átláthatóság sajnálatos hiányát. Nemcsak arról van szó, hogy a legjobb szakértőket be kellene vonni a nemzeti küldöttségekbe, hanem arról is, hogy európai megközelítést kellene alkalmazni, mindegyik a védett jogcímek minőségére vonatkozó követelménnyel kapcsolatban. A civil társadalmat és szervezeteit jobban be kellene vonni ezekbe a tárgyalásokba, hogy az Európai Unió gazdasági partnerei tudják, hogy az „európai küldöttségek” – előzetes konzultációkon és az akár évekig elnyúló tárgyalások utókövetésében való részvételen alapuló – széles körű támogatásban részesülnek.

7.3 A fenntartható fejlődés és az ehhez vezető nemzetközi együttműködés kritériumainak domináns szerepet kellene kapniuk a globális gazdasági térségben. Valamennyi tárgyalásnak olyan megoldásokat kellene keresnie, amelyek összhangban vannak a polgárok elvárásaival és az érintett szervezetek érdekeivel.

8. Záró megjegyzések

8.1 Az előzőekben tárgyalt néhány fenntartás és javaslat figyelembevételével az EGSZB támogatja az Európai Bizottság által javasolt stratégiát.

8.2 Teljes mértékben tudatában van a nehéz és költséges reformok megvalósítása előtt álló akadályoknak és nehézségeknek, ám meggyőződése, hogy a fenntartható növekedés, amelyet az európai védelmi rendszer alakíthat ki, adóbevételeket eredményez.

8.3 A közösségi szabvány új lendületet ad az innovatív technológiákkal kapcsolatos beruházásoknak.

(7) HL C 116., 1999.4.28., 35. o. (előadó: Henri Malosse).

8.4 Az EGSZB ezen a területen továbbra is támogatja valamennyi konkrét közösségi kezdeményezést, amely az alkalmazandó jogszabályoknak, a konfliktusrendezésnek és az ipari tulajdonjogok birtokosai védelmének tökéletesítésére irányul a hamisítási cselekményekért felelős maffiajellegű szervezetek elleni küzdelemben. Ismételt hangsúlyozza, hogy sürgősen meg kell találni a megoldásokat, amelyeket már nagyon régóta várnak a vállalkozások és a polgárok.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: A Bizottság közleménye a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek: A nemzetközi tudományos és technológiai együttműködés európai stratégiai kerete

COM(2008) 588 végleges

(2009/C 306/03)

2008. szeptember 24-én az Európai Bizottság úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 262. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„A Bizottság közleménye a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek: A nemzetközi tudományos és technológiai együttműködés európai stratégiai kerete”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2009. május 19-én elfogadta véleményét. (Előadó: Gerd WOLF.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a június 11-i ülésnapon) 111 szavazattal, egy tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Összefoglalás és ajánlások

1.1 A nemzetközi tudományos együttműködés számos, minden esetben kedvező hatással jár a benne részt vevő partnerek tudományos-technikai fejlődésére és a népek közötti kölcsönös megértésre nézve. Ez nemcsak az Európai Kutatási Térségre (EKT) érvényes, hanem globális szinten is.

1.2 Így tehát az EGSZB üdvözli az Európai Bizottság közleményét, és egyetért annak alapvető céljaival. Üdvözli és támogatja a Versenyképességi Tanács erre vonatkozó, 2008. december 2-i határozatait⁽¹⁾, valamint a magas rangú szakértői csoport (a CREST egy specifikus formációja) létrehozásáról ott hozott döntést is.

1.3 Az EGSZB támogatja az Európai Bizottságnak azt a szándékát, hogy a nemzetközi keretegyezmények céljából összehangolja a tagállamok eljárás módjait, valamint hogy a nemzetközi együttműködés tematikus súlypontjait megfelelő módon beépítse a kutatási programok közös tervezésébe és a 8. kutatási, technológiai és demonstrációs keretprogram előkészítésébe.

1.4 Itt egyrészt például a kutatók mobilitásával és a szellemi tulajdonról szóló egyezményekkel kapcsolatos alapvető kérdésekről van szó, másrészt a saját kezdeményezések, valamint a tapasztalatcsere és a kommunikáció fórumaként működő szakmai konferenciák támogatásáról, továbbá az EKT szükséges vonzerejéről.

1.5 Az EGSZB szerint az Európai Bizottság kiemelkedő szerepet tölthet be – a szubszidiaritás értelmében is – a nagy tudományos-technikai infrastruktúrákról szóló nemzetközi

egyezmények terén, mivel ezek (építési és üzemeltetési) költsége és használata általában meghaladja egy-egy ország lehetőségeit, így tipikus közösségi feladatot jelent. Az EGSZB ennek megfelelően támogatja azt a célt is, hogy törekedni kell a nemzetközi kutatási infrastruktúrákra (mint ez az ITER esetében már megtörtént), illetve a nemzetközi partnereknek az európai kutatási infrastruktúrákban való részvételére.

1.6 Az EGSZB támogatja az Európai Bizottságnak azt a javaslatát, hogy az IKT-t (információs és kommunikációs technológiákat) nemzetközi együttműködési területként emeljék ki, ugyanakkor azt is ajánlja, hogy új kategóriaként vezessék be a tudományos és kutatási IKT-t. Az EGSZB ezenkívül azt ajánlja, hogy ebben az esetben hasonló jelentőséget tulajdonítsanak más fontos globális témáknak, például az energiának, az éghajlatnak, a környezetnek és az egészségnek is. Ennek azonban nem szabad ahhoz vezetnie, hogy a többi témát, és különösen az alapkutatót kizárják a nemzetközi együttműködésből.

1.7 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy a nemzetközi együttműködés sikere döntő mértékben függ az Európai Kutatási Térség vonzerejétől, valamint az európai egyetemek és kutatóintézetek teljesítőképeségétől. Az ehhez szükséges intézkedések a lisszaboni stratégia döntő elemei. Ebből kifolyólag a jelenlegi pénzügyi és gazdasági válságot tekintve igen fontos az anticiklikus politika megvalósítása, valamint a pénzügyi és strukturális intézkedések segítségével az Európai Kutatási Térségnek és alapjainak, a nemzetközi dimenziót is ideértve, a megerősítése és vonzóvá tétele.

2. Az Európai Bizottság közleménye

2.1 A közlemény a nemzetközi tudományos és technológiai együttműködés európai stratégiai keretét vázolja fel, a következő célokkal:

⁽¹⁾ A Versenyképességi Tanács 2910. ülése, Brüsszel, 2008. december 2. Következtetések a nemzetközi tudományos és technológiai együttműködésre irányuló európai partnerségről.

- a globális partnerekkel folytatott stratégiai, tudományos és technológiai együttműködés és információs társadalmi párbeszéd megerősítése céljából végzett tagállami és közösségi szintű fellépések összehangolásának javítása,
- a közhatóságok, az ipar és a civil társadalom közötti további szinergiák létrehozása annak érdekében, hogy az e politikai területeket érintő uniós fellépések még hatékonyabbá váljanak,
- a tudáshoz, az erőforrásokhoz és a piacokhoz való hozzáférés elősegítése világszerte,
- az erőforrások összegyűjtésével pozitív hatás kifejtése a globális szinten napirenden lévő tudományos és technológiai kérdésekre,
- a nemzetközi kutatás keretfeltételeinek javítása,
- annak elősegítése, hogy az európai kutatók és egyetemek a világ legkiválóbb tudósaival és a világ legjobb kutatási infrastruktúráját kihasználva dolgozhassanak,
- az európai ipar által az elektronikus távközlésben és egyéb fejlett technológiák terén elfoglalt globális pozíció megerősítése.

2.2 A közlemény, amely az Európai Kutatási Térség (EKT) jövőjével kapcsolatos öt bizottsági kezdeményezés egyike, figyelemmel van a 2008. februári tanácsi következtetésekre. A javasolt keret hozzájárul a tudás globális szintű szabad áramlásához („az ötödik szabadság”), az egész világon növelni fogja Európa tudományos és technológiai tekintélyét, és elősegíti az európai IKT know-how terjesztését a világban.

2.3 Ennek kapcsán központi kérdés a kutatók mobilitása.

2.4 A fejlett tudományos kultúrával rendelkező partnerekkel folytatott együttműködés természetesen más jellegű lesz, mint a tudományos bázisukat most építő országokkal megvalósított együttműködés, de mindkét típusú együttműködésre szükség van.

2.5 Azokkal az országokkal, amelyek jelzik a hetedik K+F keretprogramhoz való csatlakozási szándékukat, a tudomány és a technológia terén párbeszéd kezdődik majd.

2.6 Mivel a közpénzekből finanszírozott K+F-támogatás messze legnagyobb részét a tagállamok nyújtják, az EU csak a tagállamok és az Európai Közösség (EK) közötti partnerség megerősödése esetén tud világszerte hatékonyan hozzájárulni a nemzetközi együttműködéshez.

3. Az EGSZB megjegyzései

3.1 **Előzetes megjegyzés.** Az EGSZB már 2000-ben, az Európai Bizottság „Egy európai kutatási térség felé” című közleményéről kidolgozott véleményében ⁽²⁾ utalt a természettudományos kutatás következő jellegzetességére: A természettudományos kutatás módszertana és az ezzel összefüggő tudományos fogalmak minden nép körében ugyanazok. Ezért tehát csak egyetlen (természet)tudományos „világkultúra” és csak egyetlen (természet)tudományos „fogalmi nyelv” létezik, és – ehhez kötődően – közősek az értékelképzelések. [...] Csak ez teszi lehetővé a nemzetközi ismeretátadást és a világméretű együttműködést.

3.2 **Kiindulási helyzet.** Öröndetes módon számos tagállamban már évtizedek óta létezik sokrétű nemzetközi – vagyis az EU határain átnyúló – együttműködés tudományos és technikai területen, mégpedig vállalatok között („global players”) és állami finanszírozású kutatóintézetek, illetve ezek kutatócsoportjai között is. Fontos szerepet játszik ebben a különböző tudományos-technikai szakmai társaságok ⁽³⁾, speciális nemzetközi szervezetek – mint pl. a Nemzetközi Energiaügynökség (IEA) ⁽⁴⁾, az Egészségügyi Világszervezet (WHO), a Nemzetközi Elméleti és Alkalmazott Fizikai Szövetség (IUPAP), az éghajlatváltozással foglalkozó kormányközi munkacsoport (IPCC) vagy pl. az Európai Űrügynökség (ESA) és az Európai Nukleáris Kutatási Szervezet (CERN) – katalizáló hatása. Az eddigi tapasztalatok általában azt mutatják, hogy azok az államok, amelyek nyitott tudományos cserét és együttműködést folytatnak ezen a területen, közép- és hosszú távon kulturális és tudományos szempontból is profitálnak ebből.

3.3 **Elvi támogatás.** Az EGSZB ennek megfelelően egyetért a közlemény alapvető célkitűzéseivel: a globális nemzetközi együttműködés forrásmegtakarítást tesz lehetővé, és felgyorsítja az új tudás terjesztését. Összességében számos, és kivétel nélkül kedvező hatással jár tudományos-technikai fejlődésre, valamint a népek közötti kölcsönös megértésre nézve. Emiatt különösen szolgálja a jó kapcsolatok kialakítását az EU szomszédos államaival. Az együttműködés azonban nem lehet öncélú, mivel külön ráfordítást igényel, amelynek indoka minden esetben a várható haszon kell, hogy legyen.

3.4 **A verseny és az együttműködés ütközőzónája.** A vita tárgyát képező nemzetközi együttműködés a kutatás és fejlesztés területén a verseny és az együttműködés ütközőzónájába tartozik ⁽⁵⁾. Míg az alap kutatás területén a verseny szempontjai főként a tudományos eredmények prioritásainak, valamint az azzal kapcsolatos tekintélynek a kérdéseire korlátozódnak, a versennyel kapcsolatos kérdések gazdasági súlyt is kapnak, olyan mértékben, ahogyan a K+F eredményeiből piacképes folyamatok/termékek, illetve ezzel kapcsolatos előnyök származnak.

⁽²⁾ HL C 204/5.70., 2000.7.18.

⁽³⁾ Az egyes szaktudományok szerint tagolódo nemzeti, európai és nemzetközi szakmai társaságok finanszírozása túlnyomórészt a tagjaik által fizetett tagdíjak révén történik, így ezek a szervezett civil társadalom tipikus képviselőinek tekinthetők.

⁽⁴⁾ Úgynevezett Implementing Agreements (végrehajtási megállapodások) révén.

⁽⁵⁾ Lásd HL C 218., 2009.9.11., 8. o.

3.5 A saját kezdeményezés és a mobilitás támogatása és elismerése. A nemzetközi együttműködés legfontosabb kezdeményezői és szereplői maguk a kutatók (tudósok és mérnökök). Emiatt támogatni kell és el kell ismerni saját kezdeményezéseiket és mobilitásukat, amihez mind személyes támogatásra, mind a mobilitás támogatására szükség van ahhoz hasonló intézkedések segítségével, amelyeket az Európai Kutatási Térségben részben már elértek, vagy még törekednek rájuk.

3.6 A nemzetközi szakkonferenciák és tudományos-technikai szakmai társaságok támogatása. A szakmai konferenciák alkotják az eredmények terjesztésének és értékelésének, a tudás- és az eszmecserének, az együttműködések kezdeményezésének, valamint az új és javított koncepciók kidolgozásának lényeges fórumát. Ilyen konferenciákat általában a megfelelő tudományos-technológiai szakmai társaságok, vagyis tipikus civil társadalmi szervezetek szerveznek. Az EGSZB ezért azt ajánlja, hogy teljesítményüket jobban vegyük figyelembe és ismerjük el, valamint nagyobb mértékben használjuk ki és támogassuk a tudás terjesztése, az eredmények értékelése és a kutatás koordinálása érdekében végzett tevékenységeiket ⁽⁶⁾.

3.7 Az önszerveződés támogatása és elismerése. Az egyes kutatókon kívül főként a kutatási intézmények és egyetemek azok, amelyek az adott szakmai területükön – gyakran többféle és különböző – nemzetközi együttműködést kezdeményeznek, fektetnek le szerződésben és folytatnak kiválasztott partnerintézményekkel. Ez ösztönzést és támogatást érdemel, főként megbízható jogi, pénzügyi és személyi keretfeltételek által, megfelelő folyamatosság mellett.

3.8 További támogatási intézkedések. Az előbbieken említett intézkedések megkönnyítése vagy bevezetése érdekében hasznosak – ha ugyan nem szükségesek – a keretmegállapodások a tagállamok kormányzati szintjei, illetve az érintett, Európán kívüli harmadik országok között. Az EGSZB véleménye szerint ez – vagyis a nemzetközi K+F együttműködés – jelenti a legfontosabb koordinációs feladatot: a harmadik országokkal szemben biztosítani kell a politikai koherenciát, mind európai, mind nemzeti eszközök felhasználásával (a kutatási politika, de a szomszédsági politika, a fejlesztési politika, az ipar- és gazdaságpolitika terén is).

3.9 Az Európai Bizottság szerepe. Míg az EGSZB egyrészt azt hangsúlyozza, hogy a kutatási szervezeteknek és vállalkozásoknak kellene saját felelősségi körükön belül kezdeményezni és kialakítani a nemzetközi együttműködés szempontjából szóba jöhető egyes elemeket és programokat, másrészt fontos, a felsőbbrendű alapkérdéseket érintő tagállami és közösségi feladatokat lát. Ezeknek – példaképpen – a következő témákra kellene koncentrálniuk, és az Európai Bizottság, valamint a tagállamok közötti partnerségben kellene megvitatni őket:

— mobilitáspolitikai alapelvek, mint a vízumügyek, az adókérdések, a személyes jogvédelem, a biztosítások, az időskori ellátás igénybevétele stb., ennek során elsősorban az európai

kutatás és kutatók érdekeinek biztosítása a cél, de az is, hogy a nemzetközi partnerekkel szimmetrikus szabályozásokat hozzunk létre,

— további, nem EU-s államok – főként szomszédos államok – bevonása a 7. kutatási és fejlesztési keretprogramba, beleértve a kölcsönös hozzáféréssel kapcsolatos megállapodásokat is,

— a szellemi tulajdon ⁽⁷⁾ védelmére szolgáló nemzetközi megállapodások alapkérdései a kutatással és fejlesztéssel kapcsolatban ⁽⁸⁾. Ennek során ismét megmutatkozik a közösségi szabadság és a türelmi idő hiányának európai szintű gyenge pontja,

— a harmadik országok munkacsoportjai és a K+F keretprogram által támogatott projektek közötti együttműködés támogatása, valamint megfelelő együttműködés az EU munkacsoportjai és a harmadik országokban támogatott projektek között; a hozzáférési szabályok ennek megfelelő kiigazítása,

— a kutatási programok közös tervezésére irányuló kezdeményezés keretében hatni kell arra, hogy a tagállamok elegendő támogatási eszközt bocsássanak rendelkezésre a nemzetközi együttműködéshez,

— az említett célok koordinációja és a 8. K+F keretprogram előkészítése és kialakítása, a nemzetközi együttműködés erősítése a már bevezetett intézkedések további kiépítésével, illetve adott esetben további intézkedések előkészítésével.

3.10 A közlemény legfontosabb megállapítása. Az EGSZB ennek megfelelően a közlemény lényegi mondanivalóját abban látja, hogy felhívja a Tanács és az Európai Parlament figyelmét a nemzetközi együttműködés egyre nagyobb jelentőségére a tagállamok és az Unió koordinált fellépése érdekében, melynek célja nemzetközi keretegyezmények létrehozása, illetve a nemzetközi együttműködés tematikus és regionális prioritásainak meghatározása, valamint megfelelő figyelembe vétele a kutatási programok közös megtervezése és a 8. K+F keretprogram előkészítése során.

3.11 Az európai kutatási infrastruktúra. Az EGSZB véleménye szerint az Európai Bizottságnak erősebb és – a szubszidiaritás értelmében is – közvetlenebb szerepet kellene játszania az európai kutatási infrastruktúrához tartozó nagy méretű készülékekkel és projektekkel kapcsolatos nemzetközi együttműködésben, mivel azok költségei (előállítás és üzemeltetés) és használata általában túlmutatnak egyetlen tagállam lehetőségein. Ez különösen érvényes azokra az Európai Bizottság által támogatott és koordinált programokra, amelyeknél az EU közvetlenül, partnerként lép fel (például az ITER-rel közös fúziós

⁽⁶⁾ Idézet a CESE 1440/2007. sz. dokumentum (megjelent: HL C 44., 2008.2.16., 1. o.)

⁽⁷⁾ Itt azonban nem a megfelelő megállapodás játéktérének csökkentéséről van szó, amelynek többek között alkalmazkodnia kell mind a partnerek előzetes tudásának és kvalifikációjának összehangjához, mind az összehang hiányához.

⁽⁸⁾ Lásd HL C 218., 2009.9.11., 8. o.

program) vagy fontos koordináló szerepet játszik, mint a Kutatási Infrastruktúrák Európai Stratégiai Fóruma (ESFRI)⁽⁹⁾, és az ebből eredő további intézkedések esetében. Az EGSZB így különösen támogatja az Európai Bizottság által megfogalmazott célt, mely „a tudományos kihívások megoldása globális kutatási infrastruktúrák alkalmazásával”. Ez vonatkozhat nemzetközi partnerek részvételére is az európai kutatási infrastruktúrában. Ennek során figyelembe kell venni a földrajzi szempontot és a rendelkezésre álló tudományos potenciált is.

3.12 A nemzetközi együttműködés stratégiai fóruma – CREST. Az EGSZB üdvözlí és támogatja, hogy a 2008. november 14-i versenytanácsulást előkészítő ajánlás, valamint az ennek az ajánlásnak megfelelő 2008. december 2-i határozat alapján⁽¹⁰⁾ létrehoztak egy stratégiai fórumot (a CREST speciális összetételével) a nemzetközi tudományos-technikai együttműködés céljából. Üdvözlí és támogatja az ezzel kapcsolatos célokat is, mégpedig

- az Európai Bizottság és a tagállamok közötti hosszú távú partnerséget a nemzetközi tudományos és technológiai együttműködés céljainak, eszközeinek és tevékenységeinek jobb koordinációja érdekében. Ehhez tartozik a K+F keretprogramban történő megerősített nemzetközi együttműködés is,
- az Európai Kutatási Térség nemzetközi dimenziójának továbbfejlesztését,
- a harmadik országokkal kapcsolatos tevékenységek és állásfoglalások koordinációját annak érdekében, hogy a nemzetközi grémiumokon egyhangúlag lehessen felszólalni Európa érdekében.

3.13 Az Európai Kutatási Térség nemzetközi dimenziója. Az EGSZB mindenekelőtt az Európai Kutatási Térség nemzetközi jellegét hangsúlyozza. Ehhez tartozik a tagállamok közötti⁽¹¹⁾ megerősített együttműködés, amely „változó geometrián”⁽¹²⁾ alapul, valamint a K+F tevékenységek nemzetközi szinten való koordinációja.

3.14 A humán tudományok és a természettudományok összhangja. Az EGSZB javasolja, hogy a pusztán tudományos és technikai nemzetközi együttműködésen túlmenően ott is terjesszék ki az együttműködést e kérdésekre, ahol felismerhető az összefüggés a humán tudományokkal és az ezekkel kapcsolatban álló etikai kérdésekkel.

⁽⁹⁾ Lásd HL C 182., 2009.8.4., 40. o.

⁽¹⁰⁾ A Versenyképességi Tanács 2910. ülése, Brüsszel, 2008. december 2. A nemzetközi tudományos és technológiai együttműködéssel kapcsolatos európai partnerségre vonatkozó következtetések.

⁽¹¹⁾ HL C 182., 2009.8.4., 40. o.

⁽¹²⁾ A változó geometria fogalma itt arra utal, hogy lehetőség van egyes tagállamok együttműködésére, illetve részvételére különböző összetételekben (lásd a konszolidált szerződések 169. bekezdését is).

3.15 A közlemény hiányosságai. Az EGSZB úgy véli azonban, hogy a közlemény nem tartalmaz elég utalást a már megvalósult számos együttműködésre és szerződésre (lásd a 3.2. pontot), valamint ezek kezdeményezőire és eszközeire, így a nem tájékozott olvasók számára túl negatívnak tűnhet a kiindulási helyzet. A további folyamatnak egyébként a már megszerzett tapasztalatokra kellene épülnie, és valamennyi kezdeményezést, például a szakmai szövetségek kezdeményezését is, jobban kellene hasznosítania.

4. Részletes megjegyzések

4.1 A témaválasztás szempontjai

4.1.1 Információs és kommunikációs technológiák (IKT), ideértve a tudományos és kutatási célú IKT területét. A nemzetközi együttműködés szempontjából különösen fontos témák közül az EGSZB az IKT-t, mint a tudományt és az ipart is érintő technológiát emeli ki, ideértve az európai IKT-szaktudás globális elterjesztésének célját is. Az EGSZB teljes mértékben támogatja ezt a célkitűzést. Felhívja azonban a figyelmet arra is, hogy az IKT témakörét nem szabad túl szűken meghatározni, ennek ugyanis az eltérő szabványok egységesítésének teljes területétől kezdve a kommunikációs hálózatokon keresztül egészen a nagy teljesítményű számítógépekig és ezeknek az egyre igényesebb szoftveréig mindent magában kellene foglalnia. A „scientific computing”⁽¹³⁾ igen széles körű szakterülete – beleértve a grid és a cloud computingot (párhuzamos és elosztott rendszerek, illetve számítási felhő) – ugyanis időközben a tudományos és technológiai módszertan egyik nagyon jelentős további pillérévé fejlődött. Ez leginkább a „tudományos és kutatási célú IKT” alkategóriájának bevezetésével érhető el. Az EGSZB emellett arra is felhívja a figyelmet, hogy különösen hasznos lehet e területen a nemzetközi partnerországok szakértői csoportjaival való együttműködés.

4.1.2 Energia, éghajlat, környezet és egészség. Emellett azonban további globális jelentőséggel bíró, fontos témakörök is léteznek, ilyenek például az energetikai és éghajlati kérdések, valamint a környezetvédelmi és az egészségügyi kutatás. Ezért a javasolt stratégiában ezeknek a témáknak is biztosítani kellene az őket megillető figyelmet.

4.1.3 Nyitottság a további témák iránt. Kétségtől igaz, hogy egyes kérdések és témák – jelenleg például az energia és az éghajlat kérdése – időnként különösen fontosnak és sürgetőnek tűnnek, és hogy a szűkös forrásokat is koncentrálni kell. Az új felfedezések kiszámíthatatlansága, valamint annak az időszaknak a hossza alapján, ami ezek műszaki alkalmazásainak a kidolgozásához szükséges, az EGSZB azt javasolja, hogy ne szűkítsék le előre a nemzetközi keretegyezmények témakörét, hanem tegyék lehetővé a jövőben aktuálissá váló problémákkal való bővítést. A nemzetközi együttműködés többek közt éppen az alap kutatások szempontjából bír nagy jelentőséggel.

⁽¹³⁾ Gyakran „simulation science”, vagyis szimulációs tudomány, illetve „numerical modelling”, vagyis matematikai modell néven is szerepel. E módszerrel tanulmányozni lehet a nagyon komplex kérdéseket, ezt megelőzően nem volt lehetőség a szisztematikus vizsgálatra.

4.1.4 Alap kutatások. Az EGSZB emlékeztet arra, hogy az alap kutatások döntő módon járultak hozzá azoknak a természeti törvényeknek a felfedezéséhez, amelyeknek alapján kifejlesztették a modern technológiákat és szert tettek az orvostudományi ismeretekre. Az EGSZB ajánlja, hogy a megvalósításhoz az Európai Kutatási Tanács (ERC) állásfoglalását is vegyék figyelembe.

4.2 Európa önérdeke és a különféle kategóriák. Már csak Európa saját érdekében is világosabb különbséget kellene tenni a nemzetközi együttműködés különböző kategóriái között, mégpedig a következőképpen:

- kapcsolódás az EU kutatási és technológiafejlesztési keretprogramjához. Az EGSZB támogatja azt a szándékot, hogy a kutatási és technológiafejlesztési keretprogramhoz már társult, az EU-val szomszédos országok, mint Norvégia és Svájc mellett például Oroszországgal vagy akár Ukrajnával⁽¹⁴⁾ is kössenek társulási megállapodásokat,
- különösen fontos az együttműködés a fejlett, de nem közvetlenül szomszédos államokkal, vagyis a magas szintű képzési intézményekkel és fejlett K+F-infrastruktúrával rendelkező országokkal, mint az Amerikai Egyesült Államok és Japán, de növekvő mértékben Kína, Brazília és India is,
- olyan egyéb országokkal való együttműködés, ahol első sorban az ottani potenciális lehetőségek megvalósításáról, ösztönzéséről és ezeknek a kölcsönös érdekek mentén történő felhasználásáról van szó.

4.3 A nyelvi kérdés – gond, de a téma nem számít tabunak. A tudomány nemzetközi nyelve az angol. Ezért a tudományos együttműködés jövőbeli döntéshozóinak számító diákok körében, de a tudományos eszmecsere tekintetében is azok az uniós tagállamok bírnak magától értetődően nagyobb vonzerővel, ahol az angol nyelv anyanyelvként szolgál, vagy pedig a K+F-ben foglalkoztatottak többsége jól beszéli. A többi tagállamnak törekednie kellene arra, hogy saját maga és az Európai Kutatási Térség számára is megfelelő megoldásokat találjon.

4.4 Mobilitás és az „agyelszívás” megakadályozása. A tudósok, vagyis a kutatók, oktatók és hallgatók mobilitása a tudásátadás és az együttműködés fontos előfeltétele. Időközben majdnem rendszeres előfeltételévé vált az egyéni kutatói karrier folytatásának is. A mobilitás azonban azzal a következménnyel

is járhat, hogy egy ország legnagyobb tehetségei hosszú távon oda mennek, ahol a legjobb és legvonzóbb kutatási feltételek és személyes fejlődési lehetőségek várják őket. Ez a jelenség gondot jelent az EU szomszédos országokkal fenntartott kapcsolataiban és például az Amerikai Egyesült Államokkal szembeni viszonyában, de ugyanígy probléma az egyes tagállamok között is.

4.5 Lehetőségek biztosítása. Tekintettel arra, hogy semmiképpen sem kerülhet sor a mobilitás akadályozására és ezáltal a fiataloknak a fejlődési lehetőségeiktől való megfosztására, az EU-n belül valamennyi tagállamnak és magának a Közösségnek is arra kell törekednie kutatási politikájában – különösképpen a strukturális alapok eszközei révén –, hogy kiválósági központokat és/vagy más vonzó modelleket fejlesszen ki, és így egyensúlyt teremtsen a kívánatos mobilitás terén („agyáramlás”, brain circulation).

4.6 Európa vonzerejének növelése – az Európai Kutatási Térség. Ez Európa egészének a nemzetközi partnereivel ápolta kapcsolatára is érvényes. A nemzetközi együttműködés sikerének és a mindenkor megállapodásokhoz kapcsolódó uniós tárgyalási pozícióknak a szempontjából döntő szerepet játszik az Európában folyó kutatás és fejlesztés vonzereje, ideértve a K+F-hez köthető képzési intézményeket/egyetemeket, infrastruktúráikat és kutatóik egyéni karrierlehetőségeit is. Ezért az Európai Kutatási Térség megerősítése egyike a leghatékonyabb intézkedéseknek az EU-ból történő „agyelszívás” megakadályozására, a világ legjobb tudósainak Európába vonzására és arra, hogy a nemzetközi megállapodások keretében az EU az erősebb fél pozíciójából tárgyalhasson.

4.7 A lisszaboni stratégia, a jelenlegi válság és az anticiklikus politika. A nemzetközi együttműködés sikere tehát nagymértékben az Európai Kutatási Térség vonzerejétől, valamint az európai egyetemek és kutatóintézetek teljesítőképességétől függ. Az ehhez szükséges intézkedések a lisszaboni stratégia döntő elemei. Ebből kifolyólag a jelenlegi pénzügyi és gazdasági válságban igen fontos az anticiklikus politika megvalósítása, valamint a pénzügyi és strukturális intézkedések segítségével az Európai Kutatási Térségnek és alapjainak – ideértve a nemzetközi dimenziót is – a megerősítése és vonzóvá tétele. Az EGSZB ugyanakkor felkéri az Európai Bizottságot és a tagállamokat, hogy anticiklikus személyzeti politika segítségével szálljanak szembe a fiatal diplomásokat fenyegető munkanélküliséggel, amely a magángazdaság K+F tevékenységeinek leépítéséből adódhat⁽¹⁵⁾.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 11-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI

⁽¹⁴⁾ Itt az EGSZB-nek az Európai Bizottság ajánlásán túlmutató javaslatáról van szó.

⁽¹⁵⁾ Lásd a CESE 864/2009 sz. vélemény 1.7. pontját. (a Hivatalos Lapban még nem jelent meg).

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelv az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 663 végleges – 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

2009. január 23-án az Európai Unió Tanácsa úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelv az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2009. május 19-én elfogadta véleményét. (Előadó: Renate HEINISCH.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a 2009. június 10-i ülésnapon) 94 szavazattal, 4 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az EGSZB nyugtázza a nyilvánosság orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos jobb tájékoztatására való törekvést, és kiemeli, hogy az irányelvjavaslat egyes pontjait fenntartással kezeli. Az egységes jogi keret a Közösségen belül a jogbiztonságot és a jogi szabályozások egyértelműségét szolgálja. Az EGSZB számára nem világos, hogy az irányelvjavaslat (COM(2008) 663 végleges) mely elven alapul. A javaslat engedélyezni kívánja a gyógyszeripar számára, hogy közvetlenül tájékoztassa a betegeket.

1.2 Ugyanezzel a céllal összefüggésben az EGSZB úgy véli, hogy a tagállamokban a gyógyszerfelírás és -kiadás jogi helyzetével kapcsolatosan érvényben lévő szabályokban tapasztalható jelentős eltérések akadályozzák a gyógyszerekre vonatkozó megfelelő és érthető tájékoztatást. Következésképpen az EGSZB felkéri az Európai Bizottságot, hogy továbbra is törekedjen a gyógyszerek felírásával és kiadásával kapcsolatos jogi helyzet harmonizálására.

1.3 Minden polgárnak (betegnek) joga van ahhoz, hogy anyanyelvén átfogó és érthető tájékoztatást kapjon. Ez az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről az interneten való tájékoztatásra is érvényes. Fontos, hogy a tájékoztatás a betegségből induljon ki, tehát a beteget a gyógyszerrel kapcsolatos információkkal összefüggésben arról a betegségről is felvilágosítsa, amely az adott gyógyszerrel kezelhető⁽¹⁾. A demográfiai változásra való tekintettel különösen fontos, hogy rendelkezésre álljanak idősebb betegeket célzó tájékoztatási csatornák is⁽²⁾.

1.4 Az EGSZB olyan független testületet képzel el, amely a forgalombahozatali engedély jogosultjai mellett nyújt tájékoztatást.

Egy ilyen független testületnek lehetősége lenne arra, hogy különféle gyártók egy adott tünetre javallott gyógyszereiről tájékoztasson. Az EGSZB ezért az irányelvjavaslat megfelelő kiegészítését, és az ilyen független szervek támogatását kéri.

1.5 Az internetes oldalakat a javaslat 100h. cikkének (1) bekezdésében foglalt szabályozás értelmében előzetesen regisztráltatni kell a nemzeti hatóságokkal. Ez megkönnyítené és megbízhatóbbá tenné a közérdekek biztosítását az interneten is.

1.6 A reklámot egyedi esetekben nehéz megkülönböztetni a tájékoztatástól: a határok elmosódnak. Az EGSZB úgy véli, hogy a tárgyalt irányelvnek minőségi kritériumok – pártatlanság, függetlenség, összehasonlító jelleg és érthetőség – alapján meg kell határoznia a közzétehető információkat, hogy ne kelljen arra várni, hogy az Európai Bizottság a tervei szerint kidolgozza az erre vonatkozó iránymutatásokat.

1.7 Az EGSZB kéri, hogy a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról szóló információk nyilvános terjesztését ne tekintse megengedettnek, és a javaslatból töröljék az erre vonatkozó részeket.

1.8 Az „egészségügyi kiadványok” nem megfelelő csatornáik az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos információk terjesztésének. Ezek a betegek aktív tájékoztatását („push” information) jelenthetnék, pedig az irányelvnek azokra az információkra kellene korlátozódnia, amelyeket a beteg aktívan keres. Ezért az információ „egészségügyi kiadványok” révén történő terjesztésének lehetőségét törölni kellene az irányelvjavaslatból. Az internetes honlapok azonban megfelelő

⁽¹⁾ Lásd az EGSZB véleményét a következő tárgyban: *Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelv a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről*, HL C 175., 2009.7.28., 116. o.

⁽²⁾ Lásd az EGSZB véleményét a következő tárgyban: *Az idősek szükségleteinek figyelembevétele*, HL C 77., 2009.3.31., 115. o.

információs csatornát jelenthetnek, az új 100c. cikk b) alpontjának azonban tartalmaznia kellene, hogy olyan weboldalakról van szó, amelyek kizárólag gyógyszerekről szólnak és amelyeket az Európai Gyógyszerügynökség és a nemzeti ügynökségek tanúsítottak.

1.9 Az irányelvjavaslat arra is rámutat, hogy a hivatalosan engedélyezett információkat, különösen a beteg tájékoztatókat, érthetőbben kell megfogalmazni. Az EGSZB az előterjesztett irányelvjavaslattól függetlenül határozottan támogatja az erre irányuló törekvéseket. A betegeket átfogóan és érthetően kell tájékoztatni mindenekelőtt életmódjukról és a gyógyszerek mellékhatásairól. Elvárás emellett az orvosok és az egészségügyi dolgozók megfelelő továbbképzése.

1.10 Az EGSZB arra kéri a tagállamokat, hogy a szóban forgó irányelv hatálybalépése után mielőbb bocsátssanak rendelkezésre egy, a gyártóktól független internetes portált, amelyen keresztül az orvosi rendelőnyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos információk terjeszthetők. Ehhez a tagállamokban a betegszervezetekkel és a társadalombiztosítókkal, köztük a kiegészítő betegbiztosítást nyújtó szervezetekkel együttműködésben konferenciákat és fórumokat kell rendezni.

1.11 Arra kérjük a főigazgatóságokat, hogy tájékoztassák a betegeket az internet lehetőségeiről és veszélyeiről a gyógyszerekkel kapcsolatos információk keresését illetően.

1.12 Az EGSZB támogatja a javaslat 100g. cikkében meghatározott módszereket az információk ellenőrzésére. Ahol szükségesnek tűnik, el kell végezni az információk előzetes ellenőrzését. Ha azonban az illetékes hatóságok már jóváhagyták a tájékoztatás tartalmát, vagy más módszer ezzel egyenértékű, megfelelő és hatékony ellenőrzést biztosít, nincs szükség előzetes ellenőrzésre. A tagállamoknak el kell tudniuk dönteni, hogy létezik-e területükön egyenértékű és megfelelő ellenőrzést biztosító mechanizmus. A 100g. cikk ilyen értelemben kiegyensúlyozott szabályozásnak tekinthető.

1.13 Első helyen továbbra is a betegek és az egészségügyi szakemberek – különösen az orvosok és gyógyszerészek – közötti kommunikációnak kell állnia. Az orvosi rendelőnyhez kötött gyógyszerek biztonságos alkalmazásához elengedhetetlen az egészségügyi dolgozók részéről történő személyes tanácsadás.

2. Bevezetés

2.1 Az előterjesztett irányelvjavaslat célja, hogy világos keretet hozzon létre azoknak az információknak a rendelkezésre bocsátását illetően, amelyeket a forgalombahozatali engedély jogosultjai az orvosi rendelőnyhez kötött gyógyszereikkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtanak az adott gyógyszer hatásos alkalmazásának elősegítése érdekében.

2.2 A Közösségben – egyértelműen meghatározott előírások következtetes alkalmazása révén – biztosítani kell a magas színvonalú tájékoztatást.

2.3 Az információt olyan csatornákon keresztül kell rendelkezésre bocsátani, amelyek megfelelnek a különböző betegcsoportok szükségleteinek és képességeinek.

2.4 A forgalombahozatali engedély jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy gyógyszereik előnyeivel és kockázataival kapcsolatban érthető, objektív és nem promóciós célú tájékoztatást nyújtsanak.

2.5 Ellenőrzési és végrehajtási intézkedések kerülnek bevezetésre annak érdekében, hogy a tájékoztatást nyújtók betartsák a minőségi követelményeket, de ez ne okozzon felesleges adminisztratív terhet.

3. Háttér

3.1 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv⁽³⁾ közösségi szintű, harmonizált jogi keretet ír elő a gyógyszerek reklámozásához. Ez a jogszabály megtiltja az orvosi rendelőnyhez kötött gyógyszerek nyilvános reklámozását. Az irányelv azonban nem rendelkezik részletesen a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásról, csupán azt köti ki, hogy bizonyos tájékoztatási tevékenységekre nem terjed ki a reklámozásra vonatkozó rendelkezések hatálya.

3.2 A 2001/83/EK irányelv 88a. cikke⁽⁴⁾ alapján az Európai Bizottság 2007. december 20-án a gyógyszerekkel kapcsolatos beteg tájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentéssel összefüggésben közleményt fogadott el és nyújtott be az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz⁽⁵⁾. A jelentés megállapítja, hogy az egyes tagállamokban nagy különbségek tapasztalhatók az azzal kapcsolatos szabályokban és gyakorlatokban, hogy milyen információkat bocsátanak rendelkezésre. Míg bizonyos tagállamok igen szigorú szabályozást alkalmaznak, mások többféle nem promóciós célú információ közzétételét is megengedik.

4. Az Európai Bizottság javaslata

4.1 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelőnyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre tett javaslat célja, hogy bizonyos információkat kivonjon a gyógyszerek reklámozásáról szóló rendelkezések (VIII. cím) hatálya alól, és az orvosi rendelőnyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatást új cím alatt szabályozza (VIIIa. cím).

⁽³⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o., legutóbb a 2008/29/EK irányelvvel (HL L 81., 2008.3.20., 51. o.) módosítva.

⁽⁴⁾ A 2004/27/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosítva.

⁽⁵⁾ COM(2007) 862 végleges.

4.2 Az orvosi rendelvénnyel kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultja csak olyan információkat terjeszthet a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság körében, amelyek megfelelnek a rendeletjavaslat 100b. cikkében felsorolt feltételeknek. Ilyen például az alkalmazási előírás vagy a gyógyszer címkén és a betegtájékoztatón – az illetékes hatóság által engedélyezett formában – szereplő adatok. Ezen túlmenően megengedhetők a gyógyszerekkel kapcsolatos információk a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról.

4.3 A megfelelő információk terjesztése kizárólag egészségügyi kiadványok, gyógyszerekkel kapcsolatos weboldalak, valamint a nyilvánosság számára előzetes információkérés alapján nyújtott írásbeli tájékoztatás útján megengedett (100c. cikk).

4.4 A 100d. cikk az információkkal szemben támasztott általános minőségi követelményeket, valamint az információk tartalmára vonatkozó feltételeket sorolja fel.

4.5 A 100g. cikk az információk ellenőrzésére vonatkozó rendelkezéseket tartalmazza. A módszerek a terjesztést megelőzően elvégzett információellenőrzésen alapulnak, kivéve ha az illetékes hatóságok már jóváhagyták a tájékoztatás tartalmát, vagy más módszer ezzel egyenértékű, megfelelő és hatékony ellenőrzést biztosít.

4.6 Az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatos információkat tartalmazó internetes oldalakat regisztrálni kell, és ezek a weboldalak nem rendelkezhetnek web-tv-vel.

5. Általános megjegyzések

5.1 A nyilvánosság orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatos jobb tájékoztatására való törekvéssel szemben számos fenntartás merül fel, mivel engedélyezi a gyógyszeripar számára, hogy közvetlenül kommunikáljon a betegekkel.

5.2 A nyilvánosság tájékoztatására vonatkozó szabályozás mellett kísérőintézkedésekre van szükség, különösen a közzétett információk rendelkezésre állását és érthetőségét illetően. Főként a demográfiai változást kell figyelembe venni: számukra érthető módszerekkel az idősekkel és további, különleges tájékoztatási igényekkel rendelkező csoportokkal is meg kell ismertetni az internethasználat lehetőségeit.

5.3 A szóban forgó irányelv végrehajtásakor felmerül azonban az a gond is, hogy egyes gyógyszerek tagállamonként más-más státusszal rendelkeznek. Következésképpen az egyik tagállamban a gyógyszer reklámozható, a másikban csak az irányelvjavaslatnak megfelelő tájékoztatást szabad nyújtani róla. Tehát továbbra is vannak különbségek az egyes tagállamokban rendelkezésre álló információk jellegét és minőségét illetően.

5.4 Az előterjesztett javaslat tekintettel van arra is, hogy az európai polgárok egyre nagyobb érdeklődést tanúsítanak a létező gyógyszerekkel és kezelési lehetőségekkel kapcsolatos információk iránt. A betegek önmagukért felelősséget vállaló fogyasztókká váltak, proaktív módon veszik igénybe az egészségügyi szolgáltatásokat, és egyre alaposabban tájékozódnak a gyógyszerekről és a kezelési lehetőségekről. A „tudatos fogyasztó” azonban eszménykép.

5.5 Egyre több beteg keres tájékoztatást az interneten az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekről is. Számolni kell az internet fokozódó jelentőségével: lényeges tájékoztatási csatornának tekintendő, amelyen keresztül a polgár információt szerezhet a gyógyszerekről. Ebben az összefüggésben figyelembe kell venni, hogy az internet lehetőségeinek jobb kihasználását a népesség azon csoportjai számára is lehetővé kell tenni, amelyek ezt az eszközt egyelőre szerényebb mértékben alkalmazzák (lásd az 5.2. pontot).

5.6 Az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra irányuló közösségi jogi keret létrehozása azért is szükséges, mert az interneten kétes minőségű információkhoz is hozzá lehet jutni. Biztosítani kell a színvonalas tájékoztatást. A regisztrált internetes oldalakat a javaslat 100h. cikk (5) bekezdése értelmében egyértelmű jelöléssel kell ellátni, hogy a polgár meg tudja őket különböztetni a komolytalan ajánlatoktól.

5.7 Mivel a csomagoláshoz mellékelt tájékoztató is azon információk körébe fog tartozni, amelyeket a forgalombahozatali engedély jogosultja az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekről terjeszthet, az EGSZB az előterjesztett irányelvjavaslatától függetlenül támogatja az e betegtájékoztatók szabatosabb megfogalmazására irányuló törekvéseket. A szóban forgó cél elérésében a betegszervezetek is segíthetnek. Az EGSZB egy ezzel a témával foglalkozó munkacsoport felállítását ajánlja.

5.8 Az EGSZB olyan független testületet képzel el, amely a forgalombahozatali engedély jogosultjai mellett nyújt tájékoztatást. Ezek a független testületek különböző jogosultak gyógyszereiről adhatnának tájékoztatást, és bemutatnának például egy adott tünetre javallott különféle (mindenekelőtt generikus) gyógyszereket.

6. Részletes megjegyzések

6.1 Az EGSZB örömmel veszi, hogy fennmarad az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerek nyilvános reklámozásának tilalma.

6.2 Az irányelvjavaslat – helyesen – abból indul ki, hogy a hivatalosan jóváhagyott információk – például az alkalmazási előírás, a gyógyszer címkén és a betegtájékoztatón szereplő adatok az illetékes hatóság által engedélyezett formában, valamint az illetékes hatóság értékelési jelentésének nyilvánosan elérhető változata – nem reklámnak, hanem tájékoztatásnak tekintendők. Az ilyen jellegű információkat a javaslat értelmében a nyilvánosság rendelkezésére lehetne bocsátani.

6.3 Ha a 6.2. pontban említett információkat a hivatalosan engedélyezett formától eltérő módon teszik közzé, biztosítani kell a 100d. pontban megfogalmazott minőségi feltételek betartását. A pontos fogalmazás érdekében a 100b. cikk b) pontjában kifejezetten utalni kellene a 100d. pont követelményeire. A hivatalosan engedélyezett információk más formában való bemutatásának igénye abból a körülményből fakad, hogy a hivatalosan engedélyezett információk, például a betegtájékoztató és a betegeknek nyújtott specifikus információk jelenleg gyakran nehezen olvashatók. Az EGSZB ezért megismétli arra irányuló kérését, hogy ezek az információk a hivatalosan engedélyezett formában olvashatóbbak és érthetőbbek legyenek (lásd az 5.7. pontot).

6.4 Az EGSZB elutasítja a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról szóló információk nyilvános terjesztését. Komoly kétségek merülnek fel a tekintetben, hogy a beteg képes-e a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról szóló információkat helyesen értékelni, és levonni belőlük a számára szükséges következtetéseket. Ez a megállapítás az ilyen jellegű információk minőségének kérdéséről függetlenül érvényes. A szóban forgó vizsgálatokkal kapcsolatos felvilágosítást továbbra is az egészségügyi szakembereknek kellene nyújtaniuk az adott esetre vonatkoztatva.

6.5 Az „egészségügyi kiadványok” nem alkalmasak az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos információk terjesztésére. Már maga a kifejezés többértelmű, így kétséges, hogy az egyes tagállamok egységesen értelmezik. E terjesztési móddal kapcsolatban felmerül továbbá az a kérdés, hogy nem sérül-e a határ a beteg által igényelt információk („pull” information) és a betegek felé aktívan terjesztett információk („push” information) között, mivel a beteg az egészségügyi kiadványok beszerzésekor nem feltétlenül keres célzottan tájékoztatást egy adott gyógyszerről⁽⁶⁾.

6.6 Az internetes oldalakat a javaslat 100h. cikkének (1) bekezdésében foglalt szabályozás értelmében előzetesen regisztráltatni kell a nemzeti hatóságokkal. Ez megkönnyítené és megbízhatóbbá tenné a közérdekek biztosítását az interneten is.

6.7 Fontos, hogy a regisztrációs költségek mind a hatóságok, mind az ágazati szereplők számára elfogadható mértékű adminisztratív terhet jelentsenek.

6.8 Ésszerű az információkban kötelezővé tenni az arra való utalást, hogy a beteg forduljon egészségügyi szakemberhez, ha pontosabb tájékoztatást igényel a rendelkezésre bocsátott információkkal kapcsolatban. Az, hogy az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről is rendelkezésre bocsátunk információkat, megfelel ugyan a betegek megnövekedett információigényének és a tájékozott fogyasztóról alkotott képnek, az előterjesztett irányelvjavaslat értelmében terjesztésre szánt információk mégsem helyettesíthetik az egészségügyi szakember által egyedi esetekben nyújtott felvilágosítást.

6.9 Az EGSZB támogatja a javaslat 100g. cikkében meghatározott módszereket az információk ellenőrzésére. Ahol szükségesnek tűnik, el kell végezni az információk előzetes ellenőrzését. Ha azonban az illetékes hatóságok már jóváhagyták a tájékoztatás tartalmát, vagy más módszer ezzel egyenértékű, megfelelő és hatékony ellenőrzést biztosít, nincs szükség előzetes ellenőrzésre. A tagállamoknak el kell tudniuk dönteni, hogy létezik-e területükön egyenértékű és megfelelő ellenőrzést biztosító mechanizmus. A 100g. cikk ilyen értelemben kiegyensúlyozott szabályozásnak tekinthető.

6.10 Az EGSZB határozottan üdvözlí az olyan információkra vonatkozó iránymutatásoknak a javaslat 100g. cikkének (2) bekezdése értelmében tervezett kidolgozását, amelyeket e cím alapján közzé lehet tenni. A szóban forgó iránymutatásokban és az ezekben szereplő magatartási kódexben pontosítani lehet a nem megengedhető reklám és a megengedhető tájékoztatás közötti határokat. Erre azért van szükség, mert „általános meghatározás” formájában történő elvont, egyetemes elhatárolás nem lehetséges.

6.11 Az EGSZB kedvezően értékeli a weboldalak web-tv-vel való felszerelésének tilalmát, valamint azt, hogy az információkat tilos televízió vagy rádió keresztül terjesztetni.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI

⁽⁶⁾ Különösen akkor, ha az „egészségügyi kiadvány” egy folyóirat melléklete.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 664 végleges – 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

2009. január 23-án a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgybán:

„Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2009. május 19-én elfogadta véleményét. (Előadó: Sylvia GAUCL)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a június 10-i ülésnapon) 92 szavazattal, 3 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Összefoglalás és ajánlások

1.1 Az EGSZB támogatja az Európai Bizottságnak azt a szándékát, hogy a piacfelügyelet erősítése révén hatékonyabb farmakovigilanciái rendszert hozzon létre, megerősítve a nyomkövetési eljárásokat, valamint lehetővé téve a kulcsfontosságú szereplők egyértelmű szerepeinek és felelősségi körének megalapítását és az átlátható közösségi döntéshozatali folyamatot.

1.2 Az EGSZB nyomatékosan javasolja, hogy az új szabályozási keret a beteget helyezze az uniós joganyag középpontjába, és biztosítsa az e területre vonatkozó jogszabályok megfelelő harmonizálását annak érdekében, hogy az uniós polgárok számára legalább hosszú távon biztosítva legyen az uniós teljes területén a megalapozott információhoz való egyenlő hozzáférés, valamint az EGT piac bármely részén törzskönyvezett biztonságos, innovatív és hozzáférhető gyógyszerek egyszerűen való beszerzése.

1.3 Ezzel összefüggésben az EGSZB támogatja a jelenlegi állapot jelentős javításának szándékát, mivel a gyógyszertermékekre vonatkozó nemzeti jogalkotási, szabályozási és adminisztratív rendelkezések között kialakult különbségek jelentős hatást gyakorolnak a betegekre, ezzel egyidejűleg pedig gátolhatják az EGT-n belüli kereskedelmet, és hátrányosan befolyásolhatják a belső piac megfelelő működését.

1.4 Az EGSZB ezért hangsúlyozza a betegek farmakovigilanciái rendszerbe történő bevonásának jelentőségét, lehetővé téve számukra, hogy közvetlenül is beszámolhassanak egy gyógyszer feltételezett mellékhatásairól. Az egészségügyi ellátás felelősségét egyre inkább meg kell osztani a betegekkel, akiknek a kétoldalú kommunikációra támaszkodva – az internet helyes használatát is ideértve – aktívabb szerepet kell vállalniuk saját egészségügyi és gondozási lehetőségeik terén.

1.5 Az EGSZB támogatja valamennyi érintett fél feladatainak és felelősségeinek pontosítását és kodifikálását, ideértve a tagál-

lamok illetékes hatóságait, az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA) a bizottságaival együtt, az Európai Bizottságot, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait a farmakovigilanciáért felelős képzett személyzetükkel együtt, valamint a betegeket. Az EGSZB úgy véli, hogy a javaslatok által megjelenített új elemeknek nem szabad sem megkérdőjelezniük, sem pedig meggyengíteniük a helyi szinten létező struktúrákat és eljárásokat, és különösen azokat nem, amelyek a betegekkel és az egészségügyi szakemberekkel kapcsolatosak, feltéve, hogy az adatok összevethetőségét szolgáló közös paraméterek átlátható és gyors eljárás útján biztosíthatók.

1.6 Az EGSZB támogatja a farmakovigilanciáért felelős új bizottság felállítását, amely az EMA-n belül jelenleg is működő farmakovigilanciáért felelős munkacsoportot váltja fel. Úgy véli, hogy egy ilyen bizottság létrehozása a közösségi rendszer jobb és gyorsabb működéséhez vezethet, feltéve, hogy pontosítják a feladatokat, az eljárásokat, és tisztázzák a már működő bizottságokkal való kapcsolatot.

1.7 A farmakovigilanciára vonatkozó adatoknak az EudraVigilance adatbázisba történő gyűjtését és kezelését további humán- és pénzügyi erőforrásokkal kell támogatni, annak érdekében, hogy a gyógyszerkészítményekre vonatkozó farmakovigilanciái információk gyors gyűjtésének és terjesztésének kizárólagos helyévé váljon, valamint hogy hatékony adatkezelés jellemezze működését. A közvélemény bizalmának megszerzése tekintetében létfontosságú az átlátható és felhasználóbarát hozzáférési politika, amely a titoktartási és az adatvédelmi szabályok betartása mellett valamennyi érintett fél számára, de különösképpen a betegeknek, lehetővé teszi az adatok interaktív módon való tanulmányozását.

1.8 Az EGSZB kiemeli az egyszerűsített eljárások jelentőségét a kis- és középvállalkozások számára, és kéri az EMA „kkv-irodájának” az optimalizálását, amely a mikro-, kis- és középvállalkozásoknak nyújt adminisztratív és pénzügyi támogatást.

1.9 Mivel a nemzetközi piacok terjeszkednek, és a vállalatok egyre inkább nemzetközi alapokon működnek, az EGSZB a tagállamok és az Európai Bizottság intézkedéseinek fokozottabb koordinálását javasolja, mind közösségi, mind pedig nemzetközi szinten.

1.10 Az EGSZB kéri, hogy öt éven belül az EMEA terjessze az Európai Parlament, a Tanács és az Európai Bizottság elé eredményeinek független külső értékelését új szabályzatának és az új munkaprogramoknak az alapján, a munkamódszereknek, az e javaslat által tervezett új mechanizmusok hatásának, valamint az EudraVigilance adatbázis interaktív működésének kiértékelésével együtt.

2. Bevezető megjegyzések

2.1 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilanciára vonatkozó, összehangolt közösségi szabályokat az alábbi jogszabályok állapítják meg: a 726/2004/EK rendelet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (az Európai Bizottság által az említett rendelet által megállapított eljárással összhangban engedélyezett gyógyszerek tekintetében), valamint a 2001/83/EK irányelv.

2.2 A gyógyszerfejlesztés során beható és szigorú kockázatfelmérést kell végezni, még akkor is, ha a klinikai kísérletek során lehetetlen a biztonságra vonatkozó valamennyi kockázatot azonosítani. Egy adott gyógyszer forgalomba hozatalakor általában jelentősen növekszik a kockázatoknak kitett betegek száma, köztük azoké, akik egyidejűleg több betegségben szenvednek vagy akiket egyidejűleg többféle gyógyszerrel kezelnek. Ezért a forgalomba hozatalt követő biztonsági adatgyűjtés és a megfigyelési adatokra épülő kockázatfelmérés alapvető jelentőséggel bír a termék kockázati profiljának kiértékelése és meghatározása, valamint a megalapozott kockázatsökkentési döntések meghozatala szempontjából.

2.3 Ez a vélemény csak a jelenlegi rendeletre vonatkozó európai bizottsági módosítási javaslatokkal foglalkozik, míg az EGSZB egy másik véleménye a 2001/83/EK irányelvre vonatkozó módosításokat ⁽¹⁾ tárgyalja.

2.4 Az EGSZB határozottan támogatja a hatályos közösségi jogi keret jelentős javítását, mivel a gyógyszertermékekre vonatkozó nemzeti jogalkotási, szabályozási és adminisztratív előírások közötti eltérések gátolhatják a Közösségen belül megvalósuló kereskedelmet, és befolyásolhatják a belső piac megfelelő működését.

2.5 Koordináció hiányában a tagállamok nem jutnának hozzá a gyógyszerek biztonságosságának értékeléséhez és a kockázatok minimalizálásához szükséges legjobb tudományos és orvostudományi szakismeretekhez.

2.6 Az EGSZB már rámutatott arra, „hogy a szigorú gyógyszerfigyelési rendszer életfontosságú, és azon a véleményen van, hogy a jelenlegi rendszereket meg kell erősíteni. Minden, a gyógyszerek felírásában és elkészítésében érdekelt egészségügyi szakembernek és a betegeknek is részt kell venniük egy hatékony, a forgalomba hozatalt követően alkalmazott és minden gyógyszerre kiterjedő figyelőrendszerben” ⁽²⁾.

2.7 Az EGSZB támogatja az Európai Bizottságnak azt a szándékát, hogy a nyomkövetési eljárások megerősítése révén hatékonyabb piacfelügyeletet hozzon létre, lehetővé téve a kulcsfontosságú szereplők egyértelmű szerepeinek és felelősségi körének megállapítását, valamint az átlátható uniós döntéshozatali folyamatot a gyógyszerbiztonság területén, annak érdekében, hogy olyan intézkedések szülessenek, amelyeket valamennyi érintett termék tekintetében és a Közösség egész területén egyenlő és teljes mértékben hajtanak végre.

2.8 Az egészségügyi ellátás felelőssége egyre inkább megoszlik a betegekkel, akik aktívabb szerepet vállalnak saját egészségügyi és gondozási lehetőségeik terén. Elismert a betegek bevonásának jelentősége a farmakovigilanciái rendszerbe, ideértve a feltételezett mellékhatások betegek általi közvetlen bejelentését is. Az EGSZB üdvözlöi, hogy a hangsúlyt a betegek minden szinten megvalósuló bevonását biztosító megoldások kidolgozására és támogatására helyezik.

2.9 Az EGSZB elismeri, hogy az új farmakovigilanciái rendelkezések előnyt jelentenek az uniós polgárok és a betegek számára, ezek hatására javulni fog a hozzáférés az egészségre és a gyógyszerekre vonatkozó információkhoz, és lehetővé válik majd a gyógyszerbiztonságra vonatkozó jó minőségű adatok proaktív gyűjtése. A farmakovigilanciára vonatkozó adatoknak az EudraVigilance adatbázisba történő ezen gyűjtését és kezelését további humán- és pénzügyi erőforrásokkal kell támogatni, annak érdekében, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó farmakovigilanciái információk gyűjtésének és terjesztésének kizárólagos helyévé váljon.

2.10 Az EGSZB a gyógyszerekre vonatkozó javaslatsomag valamennyi szempontját megvizsgálja, ezekkel az egyes témákban készülő különféle vélemények ⁽³⁾ foglalkoznak. Ehhez kapcsolódóan Bryan Cassidy elnökletével fontos és eredményes nyilvános meghallgatást tartottak Brüsszelben, amelyen a vállalatok, valamint a nemzeti és európai szervezetek képviselői vettek részt.

3. A módosított rendeletre vonatkozó európai bizottsági javaslatok

3.1 A javaslatok célkitűzése a közegészség védelmének fokozása a Közösségben, emellett a gyógyszerkészítmények egységes piacának ösztönzése az Unióban folyó farmakovigilancia megerősítésével és ésszerűsítésével és a nemzeti rendelkezések közötti különbségek felszámolásán keresztül, így biztosítva a termékek belső piacának megfelelő működését.

⁽²⁾ HL C 241., 2004.9.28., 7. o.

⁽³⁾ Az EGSZB a következő véleményeken dolgozik: CESE 1022/2009, előadó: Renate HEINISCH; CESE 1023/2009, előadó: Sylvia GAUCI; CESE 1024/2009 (INT/471), előadó: Carmelo CEDRONE; CESE 1191/2009 (INT/472), előadó: Peter MORGAN; CESE 1025/2009, előadó: Carmelo CEDRONE és R/CESE 925/2009 (INT/478), előadó: Joost VAN IERSEL (a Hivatalos Lapban még nem jelent meg).

⁽¹⁾ Lásd a CESE 1024/2009 sz. véleményt (a Hivatalos Lapban még nem jelent meg).

3.2 A javaslatok célkitűzései hozzájárulnak a gyógyszerkészítmények engedélyezésére, nyomon követésére és felügyeletére szolgáló közösségi keretrendszer stratégiáihoz, azaz:

- a gyógyszerkészítmények biztonságosságával összefüggésben a közegészség védelmének javítása a Közösség egész területén;
- a belső piac megvalósulásának támogatása a gyógyszeripari ágazatban.

3.3 A javaslatok sajátos célkitűzései a következők:

- a különféle feladatok ellátásához szükséges egyértelmű szerepek és felelősségi körök, valamint világos előírások meghatározása az Európai Bizottság rendszeres beszámolójával, a farmakovigilanciái ellenőrzésekkel és az EMEA által végrehajtott ellenőrzésekkel;
- az Európai Unió döntéshozatalának ésszerűsítése: az EMEA új bizottsági szerkezete megvalósításának időzítése és az EMEA-nak betervezett farmakovigilanciái esetek száma;
- valamennyi tagállam gyógyszerbiztonsági internetes portáljának létrehozása és az EMEA által kialakított európai gyógyszerbiztonsági internetes portál elindítása, hogy növekedjen a gyógyszerbiztonság átláthatósága és javuljon a kapcsolódó tájékoztatás annak érdekében, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek tájékozottabbak legyenek, és jobban bízzanak a gyógyszerek biztonságosságában;
- a vállalatok farmakovigilanciái rendszereinek megerősítése, csökkentve a rájuk háruló adminisztratív terheket;
- a gyógyszerbiztonságra vonatkozó EudraVigilance adatbázis megerősítése a kockázatkezelés, a strukturált adatgyűjtés és a feltételezett mellékhatásokról szóló időszakos jelentések révén;
- a tagállami és közösségi intézkedések koordinációjának erősítése a tudományos és technológiai stratégiai együttműködés fokozása érdekében, hogy a hetedik keretprogram és az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés révén ösztönözzék az innovációt a gyógyszeripari ágazatban;
- az érintett felek bevonása a farmakovigilanciába;
- a hatályos közösségi farmakovigilanciái eljárások egyszerűsítése.

3.4 A javaslatok kiemelik az Ügynökség farmakovigilanciával összefüggő tevékenységei megfelelő mértékű finanszírozásának szükségességét a forgalombahozatali engedély jogosultjaira kiszabott díjak beszedésén keresztül, az EMEA tematikai főtervének forrásait és az EMEA költségvetésére gyakorolt hatásainak összességét.

4. Az EGSZB észrevételei

4.1 **Alapvető támogatás.** Az EGSZB támogatja a javaslatok fentiekben már említett alapvető célkitűzéseit, vagyis a belső piac megvalósítását a gyógyszeripari ágazatban és a közegészség védelmének javítását.

4.1.1 A megújított lisszaboni stratégiával összefüggésben az EGSZB-t továbbra is foglalkoztatja a szabályozási keret egyszerűsítésének jelentősége, amely a polgárok, a betegek, a vállalatok és a társadalom előnyére válna, és kiemeli, hogy a hangsúly „az integrált megközelítés létrehozásán van, hogy ebből előnye származzon mind az iparnak, mind a betegeknek, hogy ez sarkallja a folyamatos fejlődést és főként, járuljon hozzá a dinamikus, tudásalapú, versenyképes európai gazdasághoz”.⁽⁴⁾

4.2 **Egyértelmű szerepek és felelősségi körök.** Az EGSZB kiemeli annak jelentőségét, hogy „minden, a gyógyszerek felírásában és elkészítésében érdekelt egészségügyi szakembernek és a betegeknek is részt kell venniük egy hatékony, a forgalomba hozatalt követően alkalmazott és minden gyógyszerre kiterjedő figyelőrendszerben. Ennek a spontán jelentéseken alapuló rendszernek különösen szigorúnak kell lennie az újonnan piacra dobott gyógyszerek esetében”⁽⁵⁾.

4.2.1 Az EGSZB meg van arról győződve, hogy valamennyi fél közreműködésével javítható a jelenlegi szabályozás, mivel a hiányosságok egyike a forgalomba hozott gyógyszerek különböző jellemzőire és kockázataira vonatkozó, nem kielégítő mértékű ismeret vagy tájékoztatás.

4.2.2 Az EGSZB határozottan támogatja valamennyi érintett fél feladatainak és felelősségeinek pontosítását és kodifikálását, ideértve a tagállamok illetékes hatóságait, az EMEA-t (a bizottságaival együtt), az Európai Bizottságot és a forgalombahozatali engedély jogosultjait a farmakovigilanciáért felelős képzett személyzetükkel együtt. A kodifikációra vonatkozó új javaslatokkal egy másik EGSZB-vélemény foglalkozik.

4.3 **Az EU döntéshozatalának ésszerűsítése.** Az EGSZB támogatja a farmakovigilanciáért felelős munkacsoport helyett egy új bizottság létrehozását az EMEA-n belül, és úgy gondolja, hogy egy ilyen bizottság felállítása, amely különös figyelmet szentel a farmakovigilanciával kapcsolatos kérdések közösségi szintű kezelésének, előrelépést jelent az EU-n belüli biztonsági jelzések harmonizációjának irányába.

4.3.1 Az EGSZB néhány javaslat egyértelműbbé tételét és további pontosítását tartja szükségesnek, különösképpen a következő területeken: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) és az új farmakovigilanciái bizottság közötti kapcsolódási pontok, a betegek és a nyilvánosság közreműködése (a feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan a betegektől érkező bejelentéseket is ideértve), az intenzív megfigyelés alatt álló gyógyszerek jegyzéke és a beavatkozással nem járó tanulmányokra vonatkozó meghatározások.

⁽⁴⁾ Lásd a 2. lábjegyzetet.

⁽⁵⁾ Lásd a 2. lábjegyzetet.

Az EGSZB hivatkozni kíván a fejlett terápiákkal foglalkozó, a közelmúltban létrehozott bizottságra (CAT), amely kifejezetten az engedélyezési és a forgalomba hozatalt követő kérdésekkel foglalkozik, ideértve a farmakovigilanciát, valamint a hatékonyságnak és a 1394/2007/EK rendelet által meghatározott fejlett terápiás gyógyszerkészítményeknek a nyomon követését. Ez a rendelet az ezeknek az összetett és speciális termékeknek az értékeléséhez szükséges szakértelem biztosításának igényére épült.

4.3.2 Ezért az EGSZB kérdésesnek tartja, hogy egy általános farmakovigilanciái bizottság rendelkezni fog-e a megfelelő szakismerettel ahhoz, hogy szabályozza a speciális gyógyszerkészítményekkel, például a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos farmakovigilanciái kérdéseket. Ezért javasolja, hogy az e készítményekre vonatkozó költség-haszon értékelések során a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság közreműködésével konzultáljanak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával.

4.3.3 Újra kell gondolni a jövőbeli, farmakovigilanciáért felelős új bizottság közreműködését a biztonsági értékelésekben, mégpedig a költség-haszon arány értékelésének átfogóbb keretén belül, amely jelenleg és a jövőben is az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának feladata.

4.4 **Első helyen a beteg.** A javasolt új szabályozási keret középpontjában a betegnek kell állnia. A hatályos közösségi joganyag nem biztosít megfelelően harmonizált jogszabályokat ezen a területen, ennek következtében az uniós polgárok információkhoz való hozzáférési lehetőségei eltérőek az EU területén. Arra kell ösztönözni a betegeket, hogy valamennyi gyógyszer esetén a forgalombahozatali engedély jogosultja helyett közvetlenül a nemzeti hatóságnak jelentsék a mellékhatásokat. Az EGSZB a közvetlen bejelentést támogatja, mivel ez alapvető eszköze a betegek nagyobb szerephez juttatásának, és ezáltal nő közreműködésük a saját egészségükkel kapcsolatos tennivalókban.

4.4.1 Fontos, hogy világos és átlátható biztonsági tájékoztatók álljanak a nagyközönség rendelkezésére (például egy ábra,⁽⁶⁾ amelynek a segítségével a fogyasztók azonnal meg tudják különböztetni az intenzív megfigyelés alatt álló gyógyszereket), valamint hogy váljanak nyilvánossá az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések következtetései és ajánlásai és a gyógyszerfogyasztási adatok, tiszteletben tartva az adatvédelemre és a kereskedelmi érdekekre vonatkozó titoktartási kötelezettséget. Az EudraVigilance adatbázist rendszeresen frissíteni kell, emellett könnyen és teljes mértékben hozzáférhetővé kell tenni a betegek számára.

4.4.2 Az EGSZB úgy véli, hogy a betegeknek szóló tájékoztatókat úgy kell megtervezni, hogy a lehetséges mellékhatásokról nyújtsanak világosabb tájékoztatást, emellett a csomagolásban található beteg-tájékoztatókat ki kell egészíteni a biztonságosságra vonatkozó információkkal, felhívva a figyelmet az intenzív megfigyelés alatt álló gyógyszerekre. Mindenképpen el kell kerülni az információdömpinget, a tájékoztatást pedig a különféle fogyasztói igényekhez kell igazítani, az internet helyes használatán keresztül is támogatást nyújtva – erről a kérdésről az EGSZB külön véleményt készít.⁽⁷⁾

⁽⁶⁾ Mint az Egyesült Királyságban használt fekete háromszög ábrája.

⁽⁷⁾ Lásd a CESE 1024/2009 sz. véleményt, előadó: Carmelo CEDRONE (a Hivatalos Lapban még nem jelent meg).

4.4.3 Az EGSZB véleménye szerint a végső cél a hatékony, az európai betegek és polgárok igényeire és érdekeire épülő egységes európai piac kialakítása a gyógyszeripari ágazatban, amely egységes közösségi megközelítéssel kezeli a betegek biztonságos, innovatív és hozzáférhető gyógyszerek iránti igényét, csökkentve így a piac függőségét a 30 különféle nemzeti kormány döntéshozatali folyamatától.

4.5 **Átláthatóság és tájékoztatás.** Támogatva a jelenlegi javaslatokat, amelyek az egészségügyi szakemberekkel és a betegekkel folytatott kommunikációt a terméktájékoztatókon keresztül kívánják ösztönözni, az EGSZB határozottan ajánlja e lehetőség felhasználását arra, hogy mind a beteg-tájékoztatókat (PIL), mind a gyógyszerek alkalmazási előírásait (SPC)⁽⁸⁾ tegyék hasznosabbá, fokozottan felhasználóbaráttá és koherensebbé.

4.5.1 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó farmakovigilanciái információk interaktív európai adatbázis-hálózatot tesznek szükségessé. Az EGSZB határozottan támogatja az EudraVigilance adatbázisnak mint a mellékhatásokkal kapcsolatos információk kizárólagos gyűjtőhelyének megerősítését, hasonlóképpen „bármilyen más alkalmazás mellett, ideértve a túlادagolás, a helytelen használat, a termékkel való visszaélés, a gyógyszerelési hibák miatt, továbbá a gyógyszerrel végzett vizsgálatok során vagy munka közben történt érintkezést követően fellépő mellékhatásokat is”.

4.5.2 Az ügynökségek és az EMEA bármely szintjén hozott intézkedésekben és határozatokban ösztönözni kell az átláthatóságot. Ennek egyik fontos szempontja a kockázatokra vonatkozóan felmerülő adatok pontos és időben történő közlése, ami a farmakovigilancia alapvető eleme. A kockázatokkal kapcsolatos kommunikáció a kockázatkezelés, valamint a kockázatcsökkentő intézkedések fontos lépése. A betegeknek és az egészségügyi szakembereknek pontos és jól kommunikált információkra van szükségük mind a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos, mind pedig az ezek alkalmazási feltételeire vonatkozó kockázatokról.⁽⁹⁾

4.5.3 Az EGSZB úgy véli, hogy a kulcsüzenet az adatok nyilvános hozzáférésére vonatkozó átlátható politika egyre növekvő jelentősége, valamint hogy ennek az igénynek a jogszabályok által meghatározott határidőn belül eleget kell tenni. Alapvető a közvélemény bizalma szempontjából, hogy valamennyi tagállam elfogadja az átlátható hozzáférési politikát. Az EGSZB azt szeretné, ha világosabban megindokolnák az átlátható és nem promóciós célú, a forgalomba hozatal utáni tanulmányokhoz vagy ezek eredményeihez való nyilvános hozzáférés elutasítását, miközben az EMEA egy európai gyógyszerbiztonsági internetes portált indít el. Az EGSZB hangsúlyozza, hogy határozottan támogatja az iránymutatásokat és az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági tanulmányok

⁽⁸⁾ PIL & SPC = Betegtájékoztatók (Patient Information Leaflets, PILs) és a gyógyszerek alkalmazási előírásai (Summaries of Product Characteristics, SPCs).

⁽⁹⁾ Lásd továbbá a 2001/83/EK irányelv 107. cikkében ismertetett „farmakovigilanciái sürgősségi intézkedések” eljárásra vonatkozó ajánlást, a módosított 65/65/EGK irányelvet, valamint a farmakovigilanciái sürgősségi riasztórendszerrel szóló 2309/93 tanácsi rendeletet.

(Post-authorisation safety studies – PASS) ⁽¹⁰⁾ csomagjának felügyeletét, a 726/2004/EK rendelet 24. és 26. cikkével, valamint az 57. cikk (1) bekezdésének (d) pontjával ⁽¹¹⁾ összhangban.

4.5.4 Az EGSZB támogatja a javaslatot, amely szerint az Európai Gyógyszerügynökségnek figyelemmel kell kísérnie a tudományos szakirodalmat, mivel ennek bevezetése révén jelentősen csökkenthető a munka megduplázódásának veszélye. Az Ügynökség, a forgalombahozatali engedély jogosultjaival együttműködésben, figyelemmel kell hogy kísérje a meghatározott orvosi szakirodalmat, annak érdekében, hogy az emberi felhasználásra szánt, bizonyos hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos feltételezett mellékhatások bejelentéseit rögzítsék az EudraVigilance adatbázisban, valamint a nyomon követett hatóanyagok nyilvánosságra hozott jegyzékében.

4.6 **Az eljárások egyszerűsítése.** Az EGSZB üdvözlöi a javasolt kezdeményezést, amelynek célja mellékhatásokról szóló jelentésekkel kapcsolatos adminisztratív terhek csökkentése, valamint az egyedi esetekre vonatkozó összefoglaló jelentések közösségi kettős jelentési rendszerének ésszerűsítése, amely jelenleg papíralapú és elektronikus másolatok útján történik a különféle tagállamok között. Az EGSZB úgy véli, hogy hasznos lenne egy sajátos jogi kötelezettség bevezetése a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) ⁽¹²⁾ elektronikus átadás esetére meghatározott követelményeinek betartására vonatkozóan.

4.6.1 Fontos emellett kiemelni, hogy az illetékes nemzeti hatóságok szintjén a farmakovigilancia szempontjából értékes forrásokat használnak fel jelenleg a vállalatok által megküldött, az egyedi esetekre vonatkozó biztonsági jelentések átvételére és kezelésére, ami a tevékenységek felesleges megduplázódását jelenti. Ezeket a forrásokat megfelelőbben is lehetne hasznosítani, bátorítva a hatóságok közötti együttműködést, optimalizálva a rendelkezésre álló szakértelmet, megosztva a munkát és egyszerűsítve a valamennyi biztonsági jelentés megküldéséhez és kezeléséhez kapcsolódó tevékenységek adminisztratív feltételeit.

4.6.2 Az EGSZB kiemeli az egyszerűsített eljárások jelentőségét a kis- és középvállalkozások számára, és kéri az EMEA kkv-irodájának optimalizálását, amely a 2049/2005/EK európai bizottsági rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások számára nyújt adminisztratív és pénzügyi támogatást.

4.7 **A tagállamok és az EK intézkedéseinek koordinálása.** Mivel a nemzetközi piacok terjeszkednek, és a vállalatok egyre inkább nemzetközi alapokon működnek, egyre fontosabbá és

forrásigényesebbé válik a szabályozó hatóságoknak a jogszabályokkal való összhang megállapítására és a gyógyszerbiztonság ellenőrzésére irányuló feladata, mivel „az EU gyógyszeripara globális gazdasági környezetben működik” ⁽¹³⁾. Erre az általános helyzetre való válaszként, valamint a belső és a nemzetközi piac előtt álló, a közegészségügy számára adott esetben potenciális kockázatot jelentő kihívások megválaszolására a globális együttműködést két különböző szinten szükséges megerősíteni:

- Községi szinten, hogy ösztönözzük a községi intézmények és a nemzeti hatóságok közötti dinamikus koordinációt, ideértve a nemzeti ügynökségeket is, amelyek természetes feladata az ösztönzés, a szakértelem és a döntéshozatal;
- Európai és nemzetközi szinten, hogy hangsúlyosabb szerepet biztosítsunk az Európa Tanácsban, az Egészségügyi Világszervezetben (WHO) és annak IMPACT munkacsoportjában, a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia keretén belül (ICH) és annak Globális Együttműködési Csoportjában, a gyógyszer szabályozás adminisztratív egyszerűsítéséről szóló transzatlanti gazdasági integráció előrehaladását célzó EU–USA cselekvési keretben, ⁽¹⁴⁾ a közös gazdasági térségről és az ipari termékekről szóló EU–orosz párbeszéd keretében, a Svájjal, Ausztráliával, Új-Zélanddal, Kanadával és Japánnal kötött megállapodásokban, valamint a gyógyszerkészítményekről és orvostechnikai eszközökről szóló EU–kínai konzultációs és együttműködési mechanizmus keretében.

4.7.1 Amint Günter Verheugen, az Európai Bizottság alelnöke kifejtette: „A gyógyszeripari ágazat a gyógyszerek elérhetőségén, a gazdasági növekedésen és a fenntartható foglalkoztatáson keresztül jelentősen hozzájárul az európai és a globális jóléthez”. ⁽¹⁵⁾

4.7.2 Az ágazat egyre nemzetközibbé válása és „az uniós gyógyszeripari piac hiányosságai, amelyek hatással vannak a betegeknek a gyógyszerekhez és a megalapozott információkhoz való hozzáférésére, akadályozzák az ipar versenyképességét”. ⁽¹⁶⁾ Ennek érdekében az EGSZB határozottan javasolja az alábbiakat:

- ösztönözni kell az együttműködést célzó kezdeményezéseket az uniós és a nemzetközi gyógyszeripari kutatásban;
- fokozni kell az együttműködést a főbb partnerekkel (USA, Japán, Kanada), hogy világszerte javuljon a gyógyszerbiztonság;
- meg kell erősíteni az együttműködést a feljövőben lévő partnerországokkal (Oroszország, India, Kína).

⁽¹⁰⁾ PASS: A javasolt megfogalmazás: „farmako-epidemiológiai tanulmány vagy klinikai kísérlet egy engedélyezett gyógyszerkészítmény felhasználásával, amelynek célja a gyógyszerkészítmény biztonsági kockázatának azonosítása, jellemzése és számszerűsítése, vagy biztonsági profiljának megerősítése”.

⁽¹¹⁾ Az EudraVigilance hozzáférési politikájának javaslatát a nyilvános konzultáció céljával közzéteszik az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

⁽¹²⁾ A Nemzetközi Harmonizációs Konferencia egy nemzetközi szervezet, amely a klinikai kutatásoknak, a gyógyszerfejlesztéseknek és a gyógyszerkészítmények törzskönyvezésének szabályozási és tudományos szempontjait kívánja globálisan harmonizálni.

⁽¹³⁾ Lásd a COM(2008) 666 végleges dokumentumot, 2008.12.10., valamint az CESE 1456/2009 (INT/478) sz. véleményt, előadó: Joost VAN IERSEL (a Hivatalos Lapban még nem jelent meg).

⁽¹⁴⁾ Lásd az Európai Közösség és az Amerikai Egyesült Államok közötti kölcsönös elismerésről szóló megállapodást is.

⁽¹⁵⁾ Lásd: Günter Verheugen, az Európai Bizottság alelnöke, IP/08/1924, Brüsszel, 2008. december 10.

⁽¹⁶⁾ Lásd az Európai Bizottság IP/08/1924 sz. sajtóközleményét, 2008. december 10.

4.8 **Az Európai Gyógyszerügynökség eredményeinek független külső értékelése.** Az EGSZB kéri, hogy a 2015. évre szóló jelentésében az EMEA terjessze elő eredményeinek független külső értékelését új szabályzata és az új munkaprogramok alapján, a munkamódszereknek, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT) és az új farmakovigilanciai bizottság számára tervezett új mechanizmusok következményeinek hatásvizsgálatával együtt, európai és nemzeti szinten egyaránt figyelembe véve az érdekeltek szempontjait.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 665 végleges – 2008/0260 (COD)

(2009/C 306/06)

2009. január 23-án a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2009. május 19-én elfogadta véleményét. (Előadó: Carmelo CEDRONE.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a 2009. június 10-i ülésnapon) 93 szavazattal, 3 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az EGSZB üdvözli az Európai Bizottság kezdeményezését, amelynek célja a farmakovigilanciái rendszer javítása és közösségi szintű harmonizációja, középpontba helyezve a beteget és annak egészség iránti igényét.

1.2 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy a farmakovigilanciái rendszer fokozatos megerősítését, a tagállami eljárások nagyobb harmonizációjának egyre konkrétabb keretén belül és az egységes módszertan kidolgozásának céljával, elsősorban az eljárások átláthatóságára és egyszerűsítésére kell alapozni. Az EGSZB álláspontja szerint el kell érni a gyógyszerek szabad mozgását, és létre kell hozni ebben az ágazatban az egységes piacot.

1.3 Az EGSZB ezért támogatja a hatályos jogi keretnek a vizsgált 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet (utóbbiról külön EGSZB-velemény készül – CESE 1023/2009 – előadó: Sylvia Gauci) módosítása és jelentős javítása révén történő továbbfejlesztését. Ezek az intézkedések figyelembe veszik a jelenleg hatályos rendelkezések alkalmazásának útjában álló akadályokat, és felül kívánják írni a jelenlegi nemzeti szabályozásokat, amelyek – gyakran mesterséges – akadályt képezhetnek a gyógyszerek Unión belüli szabad mozgásának útjában, és akadályozzák a konkrét kockázatsökkentő intézkedéseket.

1.4 Az EGSZB támogatja azt a célkitűzést, hogy a farmakovigiliációhoz kapcsolódó folyamatokba valamennyi érintett felet közvetlenül vonjanak be, vagyis nem csupán az ágazat és a kapcsolódó közintézmények szakembereit, de magukat a betegeket is, akik így aktív szerepet játszhatnak a kockázatsökkentő intézkedésekben és egyre nagyobb mértékben közreműködhetnek az egészségük védelmét szolgáló legmegfelelőbb gyógyszerelés kiválasztásában. Az EGSZB úgy véli, hogy a javaslatok

által megjelenített új elemeknek nem szabad sem megkérdőjelezniük, sem pedig meggyengíteniük a helyi szinten létező struktúrákat és eljárásokat, különösen azokat nem, amelyek a betegekkel és az egészségügyi szakemberekkel kapcsolatosak, átlátható és gyors eljárás keretében biztosítva az összehasonlítható adatokra vonatkozó egységes paramétereket.

1.5 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy e kezdeményezés teljes mértékben illeszkedik a megújult lisszaboni stratégia keretébe, amely az eljárások egyszerűsítésén túlmenően a gyógyszeripari ágazat folyamatos fejlesztését is ösztönözni kívánja, annak érdekében, hogy a tudásalapú és dinamikus gazdaságra épülő ágazattá váljon, amely jelentősen hozzájárulhat a magasan képzett munkaerő foglalkoztatásához, és teljes mértékben megfelel a civil társadalom egészségügyre vonatkozó egyre nyomatékosabb követelményeinek.

1.6 Az EGSZB véleménye szerint az Európai Gyógyszerügynökségen belüli új bizottság felállítása, amelynek sajátos és kizárólagos feladata a farmakovigilancia, valamint a lehetséges kockázatokról szóló, folyamatosan frissített és valamennyi polgár számára könnyen hozzáférhető közösségi adatbázis (EudraVigilance) rendelkezésre bocsátása jelenti a jogi intézkedés súlypontját. Ez az intézkedés kielégíti azt az igényt, amely az egyre egyszerűbb és gyakorlatiasabb eszközök iránt jelentkezik a gyógyszerkészítményeket kísérő betegtájékoztatók előállításának terén.

1.7 Az EGSZB ezért üdvözli a kezdeményezést, amely alacsonyabb adminisztratív terhekkel és a mellékhatások bejelentésének egyszerűsítésével jár, többek között az egyes tagállamok közötti jelenlegi papíralapú jelentéstételi eljárást is korlátozva.

1.8 Tekintettel a farmakovigilanciának arra a fontos szerepére, amelyet a polgárok biztonságos és hatékony gyógyszerekhez való hozzáférési joga révén a biztonságuk szavatolása terén játszik, az EGSZB kéri, hogy a farmakovigilancia kérdését teljes mértékben integrálják a közösségi kutatási programokba, kezdve a hetedik keretprogramon belül tervezett és az egészségügyhöz kötődő programokkal, mégpedig olyan kezdeményezéseken keresztül, amelyekben az Európai Unió, a tagállamok, az ipar, az egyetemek, valamint az állami és magán kutatási központok közvetlenül is részt vesznek.

1.9 Az EGSZB megjegyzi, hogy a farmakovigilancia fontos kérdésének felvetését követően egy sor függőben lévő probléma vár még megoldásra e területen, ilyen például a gyógyszerek ára, a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények hozzáférhetőségében a tagállamokon belül mutatkozó különbségek, a generikus gyógyszerek alkalmazásához kötődő probléma és terjesztésük harmonizálása, a gyógyszerhamisítás és az illegális ellátórendszerek tilalma, valamint a hatóanyagok és a segédanyagok importjának biztonsága. Napirenden kell tartani ezeket a kérdéseket, ha meg akarjuk valósítani a gyógyszerek Unión belüli szabad mozgását és az egységes piacot.

2. Bevezetés

2.1 A civil társadalomnak a „jó egészség” és az életminőség javítása iránti folyamatos igénye előtérbe helyezi az egészségügyi kihívások megfelelő megválaszolásának szükségességét, a megelőzés, valamint a gyógyszerek helyes használatának és ellenőrzésének kérdéséből kiindulva.

2.2 A közegészség védelmének egyik fő eszközeként a gyógyszerek olyan értéket jelentenek, amelyek kifejlesztése és megfelelő készlete alapvető a polgárok egészségének védelme szempontjából. Ezeknek a javaknak a helyes alkalmazása a lakosság fokozatosan növekvő átlagos élettartamának egyik fő eleme, ugyanakkor az egészségügyi kiadások csökkentéséhez is hozzájárul, amennyiben alacsonyabb kórházi és szakellátási költségeket tesz lehetővé.

2.3 A farmakovigilanciái szabályok felülvizsgálatának szükségességét a szerzett tapasztalatok figyelmes vizsgálata, valamint az Európai Bizottság által 2004-ben kezdeményezett független tanulmány tette nyilvánvalóvá. E tanulmány több hiányosságot és az ágazatot szabályozó normák pontosabb meghatározásának szükségességét tárta fel. Az Európai Bizottság ezért úgy határozott, hogy a farmakovigilanciára vonatkozó hatályos szabályozást felül kell vizsgálni, és hozzá kell igazítani a gyógyszerek szabad mozgására és a polgárok biztonságosabb gyógyszerhasználatára vonatkozó általános szabályozás folyamatos fejlődéséhez.

2.3.1 A farmakovigilancia területén 1965-ben született első közösségi jogalkotási intézkedés óta csak részleges és korlátozott intézkedésekre került sor. Napjainkban, figyelemmel a

mindennapi gyakorlatban tapasztalt korlátokra, minőségi ugrásra van szükség a farmakovigilanciái szabályok meghatározásában, annak elkerülése érdekében is, hogy az ilyen jellegű problémák – gyakran mesterséges – akadályokat képezzenek a gyógyszertermékek Európai Unión belüli szabad mozgása útjában, ami teljes mértékben elfogadhatatlan.

2.4 A kérdéskört jelenleg a 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv szabályozza, a vizsgált irányelvjavaslat ez utóbbi módosítására vonatkozik. Habár e két jogszabály kedvező hatást gyakorolt a gyógyszerek mellékhatásainak nyomon követésére, az elvégzett vizsgálat és az összes érintett féllel utólag folytatott konzultáció rámutatott arra, hogy az érintett szabályok pontosabb megfogalmazása révén javításokat lehet elérni.

2.5 A javasolt módosítások a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyezésének és ezt követő nyomon követésének stratégiai keretébe illeszkednek, annak érdekében, hogy biztosítható legyen a közegészség fokozottabb védelme és a gyógyszeripari ágazaton belül a belső piac megvalósítása, figyelembe véve a gyógyszerkészítményekhez kapcsolódó társadalmi dimenziót, amelynek középpontjában mindig a beteg érdekeinek kell állnia.

3. Háttér

3.1 Korábbi véleményeiben az EGSZB mindig is hangsúlyozta a versenyképes és fokozottan innovatív európai gyógyszeripari ágazat jelentőségét, amely az elmúlt 50 év során egyike volt a technológiailag legfejlettebb, leginkább innovatív és a magasan képzett munkaerőt foglalkoztató ágazatoknak, a modern iparnak megfelelő hozzáadott értékkel és növekedési rátával.

3.2 A gyógyszerek pozitív hatása mellett kedvezőtlen és nemkívánatos mellékhatások is jelentkezhetnek használatuk során vagy az olyan kezelési hibák miatt, mint például a helytelen gyógyszerelés és/vagy a gyógyszerekkel való visszaélés. A helytelen alkalmazás a felelős a kórházi betegfelvételek 5 %-áért.

3.3 Alapvető tehát az e szerephez kötődő felelősség, amelynek keretében nagy figyelmet kell fordítani a polgárok egészségének megfelelő védelmére, különösen az új molekulák forgalomba hozatala során. Ezek mellékhatásaira, amennyiben jelentkeznek, csak az engedélyezést követően derül fény, amikor az új gyógyszer már a piacon van.

4. Meghatározások

4.1 Farmakovigilancia alatt a gyógyszerek mellékhatásainak, különösen pedig a rövid és hosszú távú mellékhatásoknak a felismerésével, felmérésével, megértésével és megelőzésével foglalkozó farmakológiai folyamatot kell érteni.

4.2 A gyógyszerfejlesztés során beható és szigorú kockázatfelmérést kell végezni, még akkor is, ha a klinikai kísérletek során nem lehet a biztonságra vonatkozó valamennyi kockázatot azonosítani. Egy adott gyógyszer forgalomba hozatalakor általában jelentősen növekedik a kockázatoknak kitett betegek száma, köztük azoké, akik egyidejűleg több betegségben szenvednek vagy többféle gyógyszert szednek.

4.3 A mellékhatás kifejezés alatt egy adott gyógyszeres kezeléshez kapcsolódó kedvezőtlen, nemkívánatos hatásokat, illetve egy gyógyszer alkalmazásából eredő váratlan és veszélyes reakciókat kell érteni. E kifejezés jelentése eltér a „párhuzamos hatástól”, amennyiben utóbbi akár kedvező is lehet. A mellékhatás „a gyógyszer alkalmazásából következő kedvezőtlen, nemkívánatos hatás; a betegség megelőzése, felismerése, kezelése vagy élettani funkció módosítása során a gyógyszerkészítménynek az emberi szervezetnek megfelelő, szokásos adagokban való alkalmazásakor következik be”.

5. Az Európai Bizottság javaslatának összefoglalása

5.1 Az irányelv célja a farmakovigilanciai rendszer megszilárdítása és ésszerűsítése, elsősorban a felelősségi körök és szerepek pontosítása révén. E célból módosítja a 2001/83/EK irányelvet, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében mindeddig a hivatkozási alapul szolgáló jogi keretet jelentette.

5.2 Ezért az Európai Bizottság a hatályos közösségi szabályozás módosítása mellett döntött. A követendő célkitűzések a következők:

- a felelősök szerepének és felelősségi körének pontos megállapítása,
- a gyógyszerbiztonsági kérdésekről történő döntéshozatal ésszerűsítése,
- az átláthatóság és a tájékoztatás fokozása annak érdekében, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek tájékozottabbak legyenek, és jobban bízzanak a gyógyszerek biztonságosságában,
- a vállalatok farmakovigilanciai rendszereinek megerősítése,
- a jó minőségű gyógyszerbiztonsági adatok proaktív és arányos gyűjtésének biztosítása és az engedélyezés utáni kockázatkezelés,
- az érintett felek bevonása a farmakovigilanciába, a betegeknek is megadva a lehetőséget a feltételezett mellékhatások jelzésére és a döntéshozatalban való közreműködésre,

- a Közösség jelenlegi eljárásainak egyszerűsítése, melynek következtében mind az ipar, mind a felügyeleti hatóságok hatékonyságnövekedést könyvelhetnének el.

5.3 Az Európai Bizottság szerint a javaslatok összhangban állnak a gyógyszerek szabad mozgásának átfogó célkitűzésével, amely a különböző nemzeti rendelkezések között még létező eltéréseket kívánja felszámolni, összehangolva a gyógyszerek belső piacának megfelelő működését a közegészség magas szintű védelmének megőrzésével.

5.4 A javaslatokról valamennyi érintett féllel, a betegekkel, az egészségügyi szakemberekkel, a tagállamok illetékes hatóságaival és a gyógyszeriparral is széles körű konzultációt folytattak. A hatásvizsgálatban megfogalmazott ajánlás szerint javítani kell a jelenlegi farmakovigilanciai rendszer átláthatóságát, hatékonyságát és minőségét, mind a közegészségügyi helyzet javulását, mind pedig az Európai Unió gyógyszeripari ágazatában megvalósítható költségmegtakarítást figyelembe véve.

5.5 A világosabb hatáskörök és szerepek biztosítása érdekében az új szabályok pontosítják és kodifikálják az érintett felek feladatait és felelősségét. Habár a farmakovigilanciai rendszer kezelése továbbra is a tagállamok feladata marad, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a rendelkezésükre álló információt kizárólag az EudraVigilance közösségi adatbázisba kell eljuttatniuk, így automatikusan biztosítva valamennyi kapcsolódó kérdés közösségi értékelését.

5.6 A gyógyszerbiztonságra vonatkozó szabályozás megerősítése a betegek és az egészségügyi szakemberek bizalmát kívánja fokozni azáltal, hogy az összes gyógyszert kísérő alkalmazási előírásba és beteg tájékoztatóba egy új, a „legfontosabb információkat” tartalmazó részt kíván bevezetni.

5.7 Az Ügynökség feladatkörét egy új, a farmakovigilanciáért felelős tudományos bizottság létrehozásával erősítik meg, erről az új szöveg 27. cikke rendelkezik. Ez a bizottság kiegészítő feladatot lát el a kockázatértékelés területén, oly módon, hogy támogatást nyújt mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Ügynökségen belül működő bizottságának, mind a tagállamok koordinációs csoportjának.

5.8 A forgalombahozatali engedély jogosultjaként szereplő vállalatoknak vezetniük kell a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációját, és minden új gyógyszerkészítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély kibocsátásához kockázatkezelési rendszert kell bemutatni, amelynek arányban kell állnia a felismert és a lehetséges kockázatokkal.

5.9 A javasolt új szabályozás a gyógyszereknek tulajdonítható nemkívánatos események azonosítását szolgáló informatikai eszközök továbbfejlesztése révén a farmakovigilanciái rendszer további javítását teszi lehetővé (24. cikk). Az EudraVigilance adatbázist illetően az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések tárgya megváltozik, és a gyógyszer előny-kockázat viszonyának elemzéséről fog szólni. A javaslatban emellett szó esik az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelését követő szabályozási intézkedésekről is. Az EudraVigilance így egyértelmű összefüggést teremt a farmakovigilanciái értékelések, valamint a forgalombahozatali engedélyek felülvizsgálata és frissítése között, lehetővé téve a valós idejű hozzáférést az adatbankban szereplő valamennyi információhoz.

5.10 Az új jogszabályjavaslat biztosítani kívánja, hogy a bejelentési kötelezettség a kockázatokhoz mérten arányos legyen, egyszerűsítve a mellékhatások bejelentését. Így mind az egészségügyi szakemberek, mind pedig a betegek maguk számolhatnak be egy gyógyszer előírt adagban történő alkalmazásakor fellépő esetleges mellékhatásokról és nemkívánatos hatásokról, de a túladagolási esetek és a gyógyszerelési hibák nyomán fellépő hatásokról is. Egységessé válik a mellékhatások bejelentésének eljárása, azonos szabályokat állapítva meg mind a központosított eljárás által, mind pedig a tagállamok által engedélyezett gyógyszerek tekintetében.

5.11 A 3. fejezet 1. szakasza a mellékhatások nyilvántartására és bejelentésére vonatkozik. A következő szakaszok behatóan tárgyalják a farmakovigilanciái információk bejelentésének és értékelésének további módszereit, részletesebb technikai leírásokat nyújtva. A 2. szakasz az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekről szól, a 3. szakasz a közösségi eljárást határozza meg, a 107i. cikkben szabályozva a követendő eljárást abban az esetben, amikor a feltárt súlyos hiányosságokra tekintettel egy tagállam fel kívánja függeszteni a forgalombahozatali engedélyt vagy érvényteleníteni kívánja azt. Az értékelések közzétételéről szóló 4. szakasz igen fontos rész, mivel a forgalomba hozatal engedélyezését követő gyógyszerbiztonsági vizsgálat felügyeletéről szól.

6. Jögalap

6.1 A javaslat az EK-Szerződésnek az együtdöntési eljárást előíró 95. cikkére épül, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek területén jögalapot képez az áruk szabad mozgása céljának eléréséhez. Az Amszterdami Szerződés hatálya lépése óta a 95. cikk emellett a Közösségen belüli kereskedelem útjában álló akadályok felszámolását is célul tűzi ki, és így indokoltá teszi a gyógyszerekre vonatkozó közösségi szintű fellépést.

7. A szubsidiaritás és az arányosság elve

7.1 A farmakovigilancia területén létező közösségi szabályok biztosítják, hogy a közegészség lehető legjobb védelmére az egész Közösségben azonos előírások szerint kerüljön sor. Ezek a szabályok az arányosság elvét is tiszteletben tartják, amennyiben a közegészség védelmét túlzott adminisztratív terhek kiszabása nélkül valósítják meg, a meglévő struktúrákra, eljárás-

sokra, erőforrásokra és gyakorlatokra építve. Kimondja, hogy a bekövetkező egyszerűsítés nyomán fokozható a közösségi farmakovigilanciái rendszer hatékonysága, ugyanakkor a gazdasági ágazat is költségmegtakarítást könyvelhet el.

7.2 A Közösségben forgalomba hozott gyógyszerek biztonságosságának legmagasabb szintje a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubsidiaritási elv alapján érhető el. Ennek a cikknek az értelmében a szóban forgó célkitűzések leginkább közösségi szinten valósíthatók meg, mivel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek felügyeletére vonatkozó rendelkezések és a piacfelügyelet a gyógyszertermékek forgalmazása tekintetében illeszkedik a 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikke (2) bekezdésében meghatározott szabályozási keretbe.

7.3 A javaslat emellett, mivel a közösségi farmakovigilanciái rendszer egyszerűsítésének szabályait is tartalmazza, részét képezi az Európai Bizottság 2008-ra szóló jogalkotási és munkaprogramjának, annak 1. mellékletében található.

8. Általános megjegyzések

8.1 Elismerve a gyógyszereknek a polgárok életminősége terén játszott előnyös és jelentős szerepét, a közegészség védelmének alapvető szempontjaként az EGSZB mindig is támogatta a gyógyszeralkalmazás biztonságosságának növelését elősegítő kezdeményezéseket.

8.2 Az EGSZB kedvezően ítéli meg a hatályos szabályozás mélyreható, a korábbi tapasztalatokat is figyelembe vevő felülvizsgálatára irányuló stratégiát, amennyiben a javasolt módosítások célja, vagyis a fokozott biztonság, valamennyi korábbi, a gyógyszerpolitikát érintő különböző témában készült EGSZB-vélemény szerves részét képezi.

Az EGSZB emellett üdvözlí az Európai Bizottságnak az egyszerűsítésre irányuló kezdeményezését is, mind a polgárok/betegek, mind pedig a vállalatok érdekében. Támogatja az egységes piac megteremtésére irányuló további erőfeszítéseket egy olyan összetett és fontos ágazatban, mint a gyógyszeripar.

8.3 Az EGSZB egyetért a módosításokkal, amelyek a 2001/83/EK irányelvben korábban használt meghatározásokat teszik világosabbá és pontosabbá. Az új megfogalmazások segítik a korábbi értelmezésekből adódó problémák megoldását, amelyek abból fakadtak, hogy ezek az értelmezések néha nem voltak egyértelműek, és ellentmondó értékelésekhez vezettek. Az 1. cikk vonatkozásában az EGSZB különösképpen üdvözlí a „mellékhatás” fogalomnak a 11. pontban ismertetett pontosabb meghatározását, valamint megkülönböztetését az ugyanazon cikk 14. pontjában meghatározott „feltételezett mellékhatás” fogalmától. Utóbbi esetben nem szabad elfeledkezni a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) által alkalmazott meghatározással való összetévesztés veszélyéről.

9. Részletes megjegyzések

9.1 Ebben az összefüggésben az EGSZB üdvözlí a 15. pontnak az „engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat” fogalomra vonatkozó pontosításait, valamint a 28. pontban a „kockázatkezelési rendszer” fogalmára alkalmazott új megfogalmazást, amelynek részletesebb leírása a szükséges dokumentációról szóló új 8. cikk iaa) pontjában, a „farmakovigilanciális rendszerről” szóló 28c. pontban, valamint a „törzsdokumentációról” szóló 28d. pontban található, és amelyet a 8. cikk (3) bekezdése határoz meg nagyobb részletességgel.

9.2 Az EGSZB kiemelt figyelmet fordít az új 21a. cikkekre. Az új meghatározás a biztonságosság szavatolásának további elemeként szolgál, mivel az új gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélyének kiállításához részletes dokumentáció benyújtását szabja feltételül, amely bizonyítja a következő, 22. cikkben világosan megfogalmazott biztonsági szabályok maradéktalan tiszteletben tartását, az illetékes hatóságok által meghatározott bizonyos gyógyszerbiztonsági feltételek fenntartása mellett.

9.3 A 22a. cikk értelmében kockázat gyanúja esetén az illetékes nemzeti hatóság köteles a forgalomba hozatalt követően gyógyszerbiztonsági vizsgálatot kérni. A vizsgálat nyomán született dokumentáció alapján az illetékes nemzeti hatóság visszavonhatja vagy megerősítheti az engedélyt. Az EGSZB

üdvözlí a 23. cikk tartalmát, amelynek értelmében a forgalombahozatali engedély jogosultjának, a vizsgálat megállapításainak alapján, azonnal tájékoztatnia kell az illetékes nemzeti hatóságot bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely más ország illetékes hatósága rendelt el.

9.4 A 101. cikk világosan megfogalmazza a tagállamok szerepét a farmakovigilanciális rendszer közvetlen működtetésében, feladatuk szabva a gyógyszereknek a betegek egészségét vagy a közegészséget érintő kockázatairól történő információgyűjtést az EudraVigilance elnevezésű egységes adatbázisba, a 24. cikkben világosan részletezett eljárás alapján. Minden tagállamnak illetékes hatóságot kell kijelölnie, amely felelős a gyógyszerek mellékhatásaira vonatkozó információk gyűjtéséért, az engedélyezési feltételeknek megfelelő alkalmazás vagy egyéb, ettől eltérő alkalmazás alapján, ideértve a túladagolást, a helytelen alkalmazást, a gyógyszerekkel való visszaélést vagy a gyógyszerelési hibákat.

9.5 Az EGSZB úgy véli, hogy a 102. cikkben ajánlott megfogalmazás hozzájárul a betegek biztonságos gyógyszerhasználatának megerősítéséhez, lehetővé téve a tagállamok számára, hogy a gyanús esetek és a mellékhatások bejelentése terén az orvosok, gyógyszerészek és más egészségügyi szakemberek számára követelményeket fogalmazzanak meg.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 662 végleges – 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

2009. február 12-én a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 152. cikkének (1) bekezdése alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2009. május 19-én elfogadta véleményét. (Előadó: Carmelo CEDRONE.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a június 10-i ülésnapon) 91 szavazattal, 3 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az EGSZB kedvezően értékeli a vizsgált rendeletmódosításra vonatkozó javaslatot, mivel az megfelel a betegek tájékoztatásával kapcsolatos egyszerűsítés és harmonizáció célkitűzéseinek.

Az EGSZB ugyanakkor úgy véli, hogy az egyes tagállamok gyógyszerfelírásra és -kiadásra vonatkozó érvényes, egymástól nagymértékben eltérő jogszabályai akadályt jelentenek a gyógyszerekkel kapcsolatos megfelelő és érthető tájékoztatás előtt.

Következésképpen az EGSZB felkéri az Európai Bizottságot, hogy törekedjen az olyan gyógyszerek felírásával és kiadásával kapcsolatos jogi helyzet harmonizálására, amelyek azonos aktív hatóanyag(oka)t tartalmaznak, azonos adagolásban azonos terápiára javasoltak és azonos formában léteznek, viszont az egyes tagállamokban eltérő márkanevek alatt kerülnek forgalomba.

1.2 Az EGSZB mindig is támogatta a gyógyszerek területén megvalósított azon jogalkotási fellépéseket, amelyek harmonizált módon törekednek kiterjeszteni az EU valamennyi tagállamára a tárgyhoz kapcsolódó rendelkezéseket, valamint egyszerűsítési folyamatot ösztönöznek. Az ilyen intézkedések nemcsak a betegeknek, hanem a kkv-knak is előnyösek, mely utóbbiak törekvéseit sokszor korlátozza a bürokrácia.

1.3 Az egyre magasabb színvonalú betegtájékoztatás elérése érdekében az Európai Bizottság által javasolt intézkedéseken túlmenően az EGSZB azt javasolja, hogy az egyes gyógyszerkészítményeket kísérő tájékoztató szövegekben az információk egyszerű és azonnal értelmezhető formában, színeken alapuló csoportosításban szerepeljenek, például a „javallatok” zölddel, az „ellenjavallatok” sárgával és az esetleges „mellékhatások” pirossal jelölve.

1.4 Emellett helyénvaló lenne felállítani a „generikus gyógyszerek” listáját, vagyis azon gyógyszerkészítményekét, amelyek szabadalma lejárt és ugyanazt a hatóanyagot tartalmazzák. Az Ügynökség állíthatná fel ezt a listát, és tájékoztathatná erről a gyógyszertárakat és a betegek rendelkezésére álló valamennyi elosztási központot.

1.5 Jóllehet az informatikai eszközök használata még nem általános a polgárok között, az EGSZB mégis hasznosnak tartaná az arra irányuló eljárás megvalósítását, hogy a betegek az interneten is hozzájuthassanak a gyógyszerekkel kapcsolatos szükséges információkhoz. Az ilyen jellegű tájékoztatást, mely kiegészítené, nem pedig helyettesítené a jelenleg rendelkezésre állót, ellenőrizni kell, valamint közösségi „jelöléssel” kell ellátni az esetleges visszaélések és a téves információk használatának megelőzése érdekében.

1.6 Az EGSZB, miközben megismétli a bürokratikus eljárások és a betegtájékoztatás egyszerűsítésére irányuló fejlesztési politika folytatására vonatkozó kérését, felkéri az Európai Bizottságot, hogy további jogalkotási kezdeményezéseket fogadjon el a gyógyszeripari ágazat valamennyi olyan területén, mely még problémákkal küzd a nem harmonizált alkalmazás miatt az egyes tagállamokban, mivel ez a helyzet akadályt jelent a gyógyszerek EU-n belüli teljes szabad mozgása előtt.

2. A vizsgált javaslat indokai

2.1 A vizsgált javaslat kizárólag a 726/2004/EK rendeletben előírtakhoz azonos jelenlegi gyakorlatok módosítására irányul, melyek „az orvosi rendelvénnyel kötött, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatást” érintik.

2.2 Ezek a módosítások a vényköteles gyógyszerek fogyasztóknak címzett közvetlen tájékoztatására vonatkozó szabályokat érintik, és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek belső piaca jó működésének biztosítására irányulnak. A rendelet, miközben módosítja a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatást az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban, megerősíti a 2001. november 28-i HL L 311-ben közzétett irányelv és az azt módosító 2008/29/EK irányelv által előírt jogi tilalmat a reklámozás tekintetében.

2.3 A vizsgált rendeletben előírt szabályok kiigazításának szükségessége az Európai Bizottság és az Európai Parlament 2007. december 20-i közleményén alapul. A gyógyszerekről történő beteg-tájékoztatás jelenlegi gyakorlatairól szóló jelentés szerint az információ természetével kapcsolatos szabályok és gyakorlatok sokszor jelentős mértékben különböznek a tagállamokban, eltérő helyzeteket és a nyilvánosságnak az információkhoz való különböző hozzáférését eredményezve ezzel.

3. A vizsgált javaslat összefoglalása

3.1 A COM(2008) 662 végleges rendeletjavaslat céljai a következők:

- a tájékoztatás magas színvonalának biztosítása,
- annak biztosítása, hogy az információterjesztés csatornái megfeleljenek a betegek szükségleteinek,
- annak lehetővé tétele, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai érthető és nem promóciós célú tájékoztatást nyújtsanak.

3.2 A javasolt módosítások a 726/2004/EK rendeletben előírt, a gyógyszeripari termékeket érintő jogi szabályozás jelenlegi alkalmazása azon hiányosságainak kiigazítására irányulnak, melyek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatást érintik, különös tekintettel a következőkre:

- annak lehetővé tétele, hogy az engedély jogosultjai a nyilvánosság számára tájékoztatást nyújtsanak, nem tévesztve szem elől a reklámozás tilalmát,
- színvonalas összehangolt feltételek kialakítása a forgalombahozatali engedély jogosultjai által terjeszthető információk tartalmával kapcsolatban,
- összehangolt csatornák meghatározása a terjesztés tekintetében, kizárva a nem kívánatos információterjesztési formákat,

— a tagállamok kötelezése olyan ellenőrzési mechanizmusok bevezetésére, melyek kizárólag az információterjesztést kövezően kerülnek alkalmazásra,

— ezeket az információkat jóvá kell hagynia a forgalombahozatali engedélyek odaítélésére jogosult hatóságoknak, és ki kell terjeszteni az interneten terjesztett információkra is.

3.3 Az új, VIIIa. cím bevezetése ezt a sokféleséget hivatott kezelni, a jó minőségű és nem promóciós célú harmonizált tájékoztatás biztosítása révén. A cél a 726/2004/EK rendelet II. címe alapján engedélyezett gyógyszerek esetében meglévő indokolatlan eltérések megszüntetése, amely rendelet a termékek jellemzőinek összefoglalására korlátozódik és ezekre a termékekre is a 2001/83/EK irányelv VIIIa. címét alkalmazza.

3.4 A 2001/83/EK irányelv 100g. cikke (1) bekezdésétől eltérve, az említett irányelv 100b. cikkének d) pontjában említett, gyógyszerekkel kapcsolatos információkat a terjesztést megelőzően vizsgálat céljából meg kell küldeni az Ügynökségnek (COM(2008) 662 végleges, 20b. cikk).

3.5 Ezért az Ügynökség feladatait tartalmazó 57. cikk (1) bekezdése a következő (u) ponttal egészülhet ki, mely az Ügynökség feladatai közé sorolja, hogy: „véleményezi az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelőnyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatást”.

3.6 A 20b. cikk (3) bekezdése lehetőséget biztosít arra, hogy az Ügynökség a bejelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül kifogást emelhesen a benyújtott információkkal szemben. Amennyiben az Ügynökség nem emel kifogást, az információkat elfogadottnak kell tekinteni, és közzé lehet tenni.

4. Az Ügynökség feladatai

4.1 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket értékelő bizottság feladata az Ügynökségen belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésére vonatkozó valamennyi kérdéssel kapcsolatos vélemény kidolgozása. Minden egyes engedélyezési határozat az adott gyógyszer minőségének, biztonságának és a hatékonyságának tudományos kritériumain alapul.

4.2 Az EMEA több bizottságból tevődik össze, köztük az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket értékelő bizottságból. Az Ügynökség feladatai a következők:

- tudományos véleményalkotás a tagállamok és a közösségi intézmények számára minden, a gyógyszerek minőségének, biztonságának és hatékonyságának értékelésére vonatkozó kérdéssel kapcsolatban,

- a közösségi területen forgalombahozatali engedélyezési eljárás tárgyát képező gyógyszerek tudományos értékelésének, valamint a tagállamok által a gyógyszerekkel kapcsolatos értékelés, ellenőrzés és farmakovigilancia céljából rendelkezésre bocsátott tudományos erőforrások koordinálása,
- tájékoztatás az EU-ban engedélyezett gyógyszerek nem kívánatos mellékhatásairól az Eudragilance adatbankjának köszönhetően, mely folyamatosan elérhető valamennyi tagállam számára,
- adatbank létrehozása a gyógyszerekről, mely hozzáférhető a nyilvánosság számára.

4.3 A vizsgált (EK) rendelet kiegészíti:

- a 2049/2005/EK rendeletet a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról,
- az 507/2006/EK rendeletet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről,
- a 658/2007/EK rendeletet a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról.

5. Jögalap, szubszidiaritás és arányosság

5.1 Az Európai Bizottság szerint a módosítások összhangban vannak az Unió más politikáival és célkitűzéseivel, és a Szerződés 95. cikkére történő hivatkozás megfelelőnek tűnik, mivel a közösségi gyógyszerészeti szabályozás jogalapját képezi. A javasolt módosítások tartalma megfelel az említett Szerződés 5. cikkében előírt követelményeknek, mind a szubszidiaritás, mind pedig az arányosság elvei tekintetében.

6. Általános megjegyzések

6.1 Az EGSZB mindig is támogatta a szabályok egyszerűsítésére vonatkozó eljárást bevezető jogalkotási intézkedéseket, illetve azok valamennyi tagállamban történő harmonizált végrehajtását.

6.2 Ezért kedvezően értékeli a vizsgált rendeletmódosításra vonatkozó javaslatot, mivel az megfelel a betegek tájékoztatásával kapcsolatos egyszerűsítés és harmonizáció célkitűzéseinek, és ezzel párhuzamosan egyszerűsíti a vállalkozások kezdeményezéseit a kkv-któl kezdve.

6.3 Az EGSZB hasznosnak tartja az interneten terjesztett, ellenőrzött információkkal kapcsolatos informatikai eljárás megvalósítását, a jelenlegi rendelkezések kiegészítéseképpen, és helyénvalónak tartja az egyes gyógyszerkészítményeket kísérő tájékoztató szövegek vizuális megjelenítésének javítását is (lásd az 1.3. pontot).

6.4 Az EGSZB kéri az Európai Bizottságot, hogy további jogalkotási kezdeményezéseket fogadjon el a gyógyszeripari ágazat valamennyi olyan területén, mely még mindig problémákkal küzd a nem harmonizált alkalmazás miatt az egyes tagállamokban, – ideértve az eladási árat, valamint a gyógyszerfelírás és -kiadás jogi helyzetét is – amelyek akadályt jelentenek a gyógyszerek EU-n belüli teljes szabad mozgása előtt.

6.5 Az EGSZB tudni szeretné annak indokait, hogy „az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról” szóló 726/2004/EK rendelet módosítása miért tett szükségessé két különböző, párhuzamos és egyidejű jogalkotási intézkedést: az első a COM(2008) 664 végleges dokumentum, mely módosításokat irányoz elő a farmakovigilancia területén, a második pedig a COM(2008) 662 végleges dokumentum, mely az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében tartalmaz módosításokat.

6.6 Az EGSZB nem ért egyet az Európai Bizottság „széttagoló” munkamódszerével, mely a két különböző jogalkotási intézkedés megvalósítása miatt a források pazarlását jelenti, és késedelmet okozhat egy egységes rendelet elfogadásában.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (átdolgozás)

COM(2008) 809 végleges – 2008/0240 (COD)

(2009/C 306/08)

2009. február 16-án az Európai Unió Tanácsa úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (átdolgozás)”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Mezőgazdaság, vidékfejlesztés és környezetvédelem” szekció 2009. május 18-án elfogadta véleményét. (Előadó: Daniel RETUREAU.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a 2009 június 10-i ülésnapon) 109 szavazattal, 3 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Az EGSZB következtetései

1.1 Az elektromos és elektronikus berendezések termelési és elosztási feltételeit a belső piacon egységesítő irányelv jogalapját – helyesen – az EK-Szerződés 95. cikke képezi. Az irányelv jogi formája kétszeresen is indokolt: egyrészt irányelv átdolgozásáról van szó, másrészt a tagállamok saját felelőssége annak alkalmazása és ellenőrzése a szubszidiaritás és az arányosság elvének érvényesítése mellett.

1.2 Az EGSZB azonban úgy ítéli meg, hogy az átdolgozott irányelv alkalmazásának ellenőrzése a belső piaci megvalósítás lehető legszigorúbb harmonizációjára kell hogy irányuljon annak érdekében, hogy elkerülhetőek legyenek az esetleges adminisztratív bonyodalmak és az abból eredő versenytorzulások a határokon átnyúló keretben.

1.3 A mérgező vagy veszélyes anyagok – melyek használata tilos vagy szigorúan korlátozott – jegyzékének esetleges módosításaival kapcsolatban az EGSZB csak akkor elégedhet meg a komitológia módszerének alkalmazásával, ha az érdekelt felekkel konzultáció történik, és hatástanulmány készül a listához hozzáadott vagy onnan levett minden egyes anyag esetében.

2. Az Európai Bizottság javaslatai

2.1 Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó irányelv átdolgozott irányelvvel történő felváltására tett javaslatával, mely a hulladékhasznosítás és -kezelés arányának növelését, illetve az irányelv hatályának az orvostech-nikai eszközökre és a felügyeleti eszközökre történő kiterjesztését, valamint a javítható anyagok újrafelhasználásának előmozdítását célozza, az Európai Bizottság a környezet hatékonyabb védelmére és egyúttal adminisztratív egyszerűsítésre törekszik. A mérgező vagy veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazását korlátozó irányelvjavaslat, mely az EGSZB jelen véleményének tárgyát képezi, kiegészíti az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó irányelv átdolgozását, és mivel a kettő kölcsönösen összefügg, következtésképpen őt magát is át kell dolgozni.

2.2 A mérgező vagy veszélyes anyagokkal kapcsolatban az Európai Bizottság szolgálatai úgy vélik, hogy szerény mértékű, de összességében véve egyértelmű haszon származik majd ebből az átdolgozásból. Ezen túlmenően a javasolt választási lehetőségeknek jelentős kumulatív hatásuk lesz az irányelv pontosítása, illetve megvalósításának és teljesítésének harmonizálása tekintetében, hozzájárulva ezzel a jobb szabályozáshoz.

2.3 Elsősorban a két irányelv hatályának kiterjesztéséről van szó, orvostech-nikai, valamint felügyeleti és ellenőrzési eszközökkel egészítve ki a korábbi irányelvekben már előírt egyéb berendezéseket; továbbá hangsúlyt kap annak szükségessége is, hogy a berendezések egy részét újra fel kellene használni ahelyett, hogy hulladékként kezelnénk; az újrahasznosított berendezések és a hulladékok közötti különbségtétel megfelelő nyilatkozatok és ellenőrzések tárgyát képezi.

2.4 A veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó átdolgozott irányelv megőrzi jogalapját (95. cikk, belső piac); csakúgy mint az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó irányelv (175. cikk, környezetvédelem), ami megfelel célkitűzéseiknek, amelyek lényegében azonosak.

2.5 A veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv mellékletei pontosítják a szóban forgó berendezések természetét (I. és II. melléklet), és új hivatkozási pontként szolgálnak az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó átdolgozott irányelv számára. A mérgező vagy veszélyes anyagok, melyek korlátozását célozza a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv, változatlanok maradnak természetük és tolerált mennyiségkorlátaik tekintetében; a tudományos és technikai haladást, csakúgy mint az esetleges eltéréseket, tekintetbe veszi az ellenőrzéssel történő komitológiai eljárás.

2.6 Az Európai Bizottság véleménye szerint várhatóan jelentősek lesznek a környezeti előnyök: több tonna nehézfém (mely a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv alá tartozik) használnak az orvostech-nikai eszközökben, illetve az ellenőrzési és felügyeleti eszközökben (több mint 1 400 tonna ólmot, megközelítőleg 2,2 tonna kadmiumot), ami az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai súlyának

0,2–0,3 %-át képviseli. Ezek az anyagok rossz hulladékkezelés esetén a környezetbe kerülhetnek (az orvostechikai eszközök csupán 49,7 %-a, az ellenőrzési és felügyeleti eszközök 65,2 %-a kerül szelektív gyűjtésre); ezen anyagok használatának korlátozása a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv keretében közép- és hosszú távon lehetővé tenné a termékekben és azok hulladékaiban való jelenlétük felszámolását; egy mélyreható elemzés szerint még a magasabb újrafeldolgozási aránnyal számoló forgatókönyvek esetében is előnyökkel jár a környezet számára ezeknek a berendezéseknek a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv hatálya alá történő vonása.

2.7 A kapcsolódó irányelvekben átfogóan harmonizált fogalommeghatározások szintén segítik majd a jobb alkalmazást, valamint az adminisztratív akadályok (lásd az alábbi 3.3. pontot) és a rendkívül eltérő végrehajtási eljárások felszámolását.

3. Általános megjegyzések

3.1 Az eszközök – mint az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaire vonatkozó irányelv, illetve a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv – átdolgozásának technikája a korábbi jogszabályozás meglehetősen jelentős átfogalmazásához vezethet, mint ebben az esetben is.

3.2 Fel kellene számolni a hatállyal, a fogalommeghatározásokkal, illetve a tagállamok eltérő gyakorlataival kapcsolatos valamennyi bizonytalanságot a termékek megfelelőségét és a korábbi irányelveknek a REACH új szabályozási keretével való esetleges redundanciáját illetően. Elengedhetetlen a valódi harmonizáció a tervezett intézkedések végrehajtásának költségei és az adminisztratív terhek csökkentése érdekében.

3.3 Növelni kellene a két irányelv más közösségi jogszabályokkal (a termékek forgalomba hozatalának közös kerete ⁽¹⁾, REACH ⁽²⁾, energiafelhasználó termékek ⁽³⁾) való komplementaritását és koherenciáját a berendezések tervezését illetően.

3.4 Az EGSZB meglegéssel állapítja meg, hogy végül nem módosult az elektromos és elektronikus berendezésekben korlátozott vagy tiltott anyagok jegyzéke, ami továbbra is azonos védelmi szintet nyújt a munkavállalók és a fogyasztók számára.

3.5 Ezzel kapcsolatban az EGSZB a szükséges éberséget hangsúlyozza a veszélyes hulladékok olyan országok felé történő illegális átszállítását illetően, melyek nincsenek technikailag felszerelve a megfelelő hulladékkezelésre, ami súlyos környezeti és egészségi kockázatokat hordoz magában ezekben az országokban; az elektronikus hulladékok kezelése máris súlyos közegészségügyi problémákat okoz néhány országban,

és ez a helyzet súlyosbodhat, ha az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaire vonatkozó irányelvben előírt előzetes hulladékkezeléseket nem végezték el megfelelően, illetve a hatálynak a 8. és a 9. kategóriára történő kiterjesztéséből fakadó újabb kockázatok hozzáadódása miatt.

3.6 Az EGSZB megállapítja, hogy a tiltott vagy korlátozott anyagok jegyzékét nem módosította a javasolt átdolgozás; ügyelni kellene arra, hogy a legmérgezőbb vagy a legveszélyesebb anyagokat helyettesítő esetleges termékek, ahhoz, hogy engedélyezni lehessen őket, ne jelentsenek kockázatokat. Az esetleges kivételeknek kizárólag a jelenlegi ismeretek és a technológia fejlettsége szerint egyáltalán nem helyettesíthető anyagokra kell vonatkozniuk, minden ebből fakadó védelmi és elővigyázatossági intézkedés megtétele mellett.

3.7 Az Európai Bizottság az ellenőrzéssel végzett komitológiai eljárás keretében módosíthatja a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó átdolgozott irányelv I. és II. mellékletében meghatározott hatályt; az EGSZB azonban úgy véli, hogy minden lényeges későbbi módosításnak újabb hatáselemzések és újabb előzetes konzultációk tárgyát kell képeznie. Üdvözlí a REACH módszereinek alkalmazását az újabb anyagok betiltásának esetleges bevezetésére.

3.8 Az EGSZB elismeri, hogy a fogalommeghatározások átfogó harmonizációja valamennyi érintett irányelvben (lásd fent a 3.3. pontot) az egyértelműséget és az adminisztratív költségek csökkentését szolgálja.

3.9 Elismeri továbbá, hogy az egyes anyagokra vonatkozó kivételek esetében egy ésszerű időkeret (négy év) meghatározása előmozdítja az alternatív megoldások keresését, miközben elegendő jogbiztonságot nyújt a gyártók számára.

3.10 Az EGSZB tisztában van azzal, hogy a módosított szabályozási keret hatással van a vállalkozások növekedésére és a foglalkoztatásra, és üdvözlí a két átdolgozott irányelv közötti koherencia javítását, valamint az így előmozdított jogalkotási és adminisztratív egyszerűsítést.

3.11 Az EGSZB helyesli a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv hatályának kiterjesztését a berendezések további két kategóriájára (8. és 9. kategória: orvostechikai eszközök, illetve ellenőrzési és felügyeleti eszközök), valamint az összegyűjtött berendezések egy részének újrafelhasználására vonatkozó elv elfogadását; az újrahasznosított eszközök hulladékaiknak megkülönböztetését lehetővé tevő, nyilatkozaton és esetleges kontrollon alapuló ellenőrzést arányosnak tartja.

⁽¹⁾ HL L 218., 2008.2.13., 82. o.

⁽²⁾ HL L 396., 2006.12.30.

⁽³⁾ HL L 191., 2005.7.22., 29. o.

3.12 Egyetért továbbá az érintett gazdasági üzemeltetők és a „termékek forgalmazása” csomag fogalom-meghatározásainak harmonizációjával, valamint a hozzáadott újabb meghatározásokkal is (például orvos-technikai eszközök).

3.13 Az EGSZB határozottan reméli, hogy a tagállami megvalósítás harmonizációja sokkal eredményesebb lesz, mint amilyen az átdolgozást megelőző korábbi irányelvek esetében volt. Néhány év elteltével kívánatos lenne értékelést végezni annak ellenőrzésére, hogy a követett célkitűzéseket sikerült-e hatékonyan elérni.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelv az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól

COM(2008) 810 végleges – 2008/0241 (COD)

(2009/C 306/09)

2009. január 20-án a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 175. cikkének (1) bekezdése alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelv az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Mezőgazdaság, vidékfejlesztés és környezetvédelem” szekció 2009. május 18-án elfogadta véleményét. (Előadó: Sylvia GAUCI.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott 454. plenáris ülésén (a június 11-i ülésnapon) 103 szavazattal, 3 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Bevezetés

1.1 Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (e-hulladék) szóló irányelv felülvizsgálatának célja, hogy mind környezeti, mind pedig gazdasági szempontból kedvező hatásokat lehessen elérni. Ebből a környezet, az üzleti szereplők és az uniós polgárok egyaránt profitálnak majd.

1.2 A tapasztalatok azt mutatják, hogy nem sikerült megvalósítani az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv célját, azaz működőképes belső piaci megközelítésmódot érvényesíteni a hulladékgazdálkodásban.

1.3 Az irányelv végrehajtása során sok probléma merült fel, számos különbséggel az egyes tagállamokban.

1.4 Ezek az eltérések részben az irányelvben szereplő félreérthető meghatározásokra vezethetők vissza, illetve arra, hogy az EK-Szerződés 175. cikke értelmében a tagállamok szabad kezlet kaptak a végrehajtásban.

2. Következtetések és ajánlások

2.1 Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv felülvizsgálatának eddigi sikerei az EGSZB szerint az alábbiakban összegezhetők:

2.2 Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv – egyszerűsítés révén – lehetőséget nyújt a piaci szereplőkre háruló adminisztratív terhek csökkentésére.

2.3 Az irányelv felülvizsgálata során az Európai Uniónak és a nemzeti hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy az irányelv az összes uniós tagállamban egyenlő feltételeket teremtsen. Kíváncos lenne egy kettős jogi alap, mégpedig az EK-Szerződés 95. és 175. cikke. Az alkalmazási területet, a fogalom meghatározásokat, a termékekkel szembeni követelményeket és az új termékek forgalomba hozatalához kapcsolódó gyártói felelősséget érintő rendelkezéseknek a Szerződés 95. cikke kell, hogy jogi alapját képezze, a célokkal és a hulladékkezeléssel kapcsolatos rendelkezéseknek pedig a Szerződés 175. cikke.

2.4 A lánc valamennyi szereplőjére – ideértve a gyártókat, importőröket, kiskereskedőket, kereskedőket, hulladékkezelőket – egyforma felelősség kell hogy háruljon az e-hulladék kezelése kapcsán.

2.5 Az irányelv felülvizsgálata a várakozások szerint ahhoz vezet majd, hogy jobb összhang lesz a környezet védelmét szolgáló rendelkezések, valamint a belső piac akadálytalan működését érintő szabályok között.

2.6 Például a „gyártó” fogalmának meghatározása nem állíthat újabb akadályokat a belső piac működése elé. Ez jobban összhangban lesz az Európai Bíróság közelmúltbeli ítélezési gyakorlatával, melynek értelmében a környezetvédelmi intézkedések nem ütközhetnek a belső piaci elvekkel. A gyártónak az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló átdolgozott irányelv 3. cikk (j) pontjában javasolt meghatározása a lehető legnagyobb összhangban kell, hogy legyen a 768/2008/EK határozatban szereplő megfelelő meghatározásokkal, elismerve ugyanakkor az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelvből eredő speciális kötelezettséget, mégpedig azt, hogy a nyilvántartásba vétel, valamint a gyűjtés és feldolgozás finanszírozása nem termékjellemző (mint pl. az összetétel, az alkatrész, a környezeti hatások), hanem további, kizárólag nemzeti szinten érvényesítendő kötelezettség (piacfelügyelet és végrehajtás).

2.7 A felülvizsgált irányelv nem gördíthet akadályokat az e-hulladékkezelés költségeinek a jelenlegi piaci részesedésen alapuló megosztási gyakorlata elé. A II. melléklet előrelépést jelentene, ha lehetővé tennék, hogy az érdekelt felek folytassák a kezelési normák fejlesztését. A piaci részesedésen alapuló, kollektív rendszerek mára sikeresnek bizonyultak a megfelelő e-hulladékkezelés terén.

2.8 Az irányelvnek meg kell valósítania társadalmi célkitűzését, azaz a környezetvédelmet és a hulladék humánegészségre gyakorolt hatásának csökkentését kell szolgálnia. Az elektromos és elektronikai berendezések hulladékainak az Unióban történő költséghatékony kezelése várhatóan véget vet annak, hogy ezt a fajta hulladékot olyan harmadik országokba szállítsák, ahol kevésbé szigorúak a környezetvédelmi előírások, és a hulladékot kezelő munkaerő magasabb kockázatnak van kitéve.

3. Részletes megjegyzések az egyes cikkekről

3.1 3. cikk új j) pont: A gyártó fogalmának meghatározása

3.1.1 Az EGSZB egyetért a „gyártó” új fogalom meghatározásával, ugyanakkor kijelenti, hogy ez a meghatározás jogosulatlan előnyhöz jutáshoz és versenytorzuláshoz vezethet.

3.1.2 A cél a belső piac zökkenőmentes működésének a biztosítása. Ennek kapcsán az EGSZB arra kéri az Európai Bizottságot, hogy egyszerűsítse az eljárásokat, és egyszersmind tegye lehetetlenné, hogy bárki jogosulatlan előnyökhöz juthasson.

3.1.3 A gyártó fogalmának módosított meghatározása – és a 3. cikk új o) pontjában levő „piaci rendelkezésre bocsátás” fogalom, illetve a 3. cikk p) pontjában található „piaci forgalomba hozatal” kifejezés tisztázása – most már lehetővé teszi a szereplőknek, hogy önkéntes, konkrét akciókba kezdjenek anélkül, hogy ez azzal a kockázattal járna számukra, hogy a termék élettartamának végén jelentkező költségeket viselniük kelljen.

3.1.4 Az egyes szereplők szerepének elkülönítése révén a vállalatok előre meg tudják becsülni költségeiket, és így jobban részt tudnak vállalni abból a felelősségből, amely az elektromos és elektronikai berendezések beszállítói láncában való részvételükből adódik.

3.1.5 A gyakorlati végrehajtást illetően a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy a nemzeti piacakon első ízben termékeket forgalomba hozó, harmadik országokból, illetve a Közösséghez tartozó országokból (közösségen belüli kereskedelem) származó természetes és jogi személyek számára tagállami szintű kötelezettségeket írassanak elő. Ezért a tagállamok az ilyen személyek azonosítását lehetővé tevő, arányos rendelkezéseket alkalmazhatnak, és módjukban áll, hogy felkérjék ezeket a személyeket arra, hogy gondoskodjanak az értékesítéseikből származó e-hulladék nyilvántartásáról és kezelésének finanszírozásáról.

3.1.6 Az EGSZB szerint a gyártó fogalmának egyértelmű meghatározásából adódó leghasznosabb környezetvédelmi előrelépések és a legnagyobb költséghatékonyság az alábbi módokon érhető el:

- A „gyártó” fogalma alatt minden tagállamban ugyanazokat a szereplőket kellene érteni.
- Az EGSZB szerint a nemzeti gyártói nyilvántartásoknak is összehangoltabban kellene működniük: a különféle nemzeti nyilvántartási és beszámolási rendszerek eltérő adminisztratív követelményei egyértelműen megnövelik a belső piacon több tagállamban működő gyártók költségeit.
- A gyártói nyilvántartások eltérő információkat gyűjtenek a gyártókról és működési elveikről. Az egyes nyilvántartások eltérnek többek között a berendezéstípusok meghatározása, a súlykritériumok, a bejelentett adatok alapja és a más tagállamokba való értékesítés figyelembevétele terén. A jelentés-tétel gyakorisága és rendszeressége is eltérő.
- Az EGSZB ezért fontosnak tartja, hogy az említett cél elérése érdekében, az érdekeltekkel történő megfelelő konzultációt követően, az európai intézmények ajánlásokat és iránymutatásokat fogalmazzanak meg.

— Az EGSZB szerint a nemzeti nyilvántartások európai hálózatát is ki kellene építeni az információcserére. A hálózat megkönnyítené a gyártók harmonizált nyilvántartását a tagállamban, az Unió egész területén tükrözve tevékenységeiket. Ez csökkentené a nyilvántartásba bejelentkezők adminisztratív terheit, és az irányelv hatékonyabb végrehajtását eredményezné. A fokozott összehangoltság és a kevesebb bürokrácia megkönnyítené a környezetvédelmi teljesítmény-növekedés és célok elérését.

— Az EGSZB szerint a jogosulatlan előnyhöz jutások elkerülése érdekében létre kellene hozni egy európai elszámolási szervet az áruforgalom ellenőrzése és nyomkövethetősége, valamint az európai gyűjtő- és feldolgozórendszerek pénzügyi kompenzálása érdekében, továbbá meg kellene teremteni a kölcsönös (közigazgatási) jogérvényesülést és hatékony jogi segítséget az Európai Unió egyes államai között.

3.2 5. cikk: Szelektív hulladékgyűjtés

3.2.1 Mindenképpen szükség van az e-hulladéokra vonatkozó visszavételi rendszerekre ahhoz, hogy nagy mennyiségben be lehessen gyűjteni a magánszemélyektől a háztartási elektromos és elektronikus berendezések hulladékait.

3.2.2 Az EGSZB azt kéri, hogy új berendezés vásárlásakor az ilyen hulladékot ingyen vissza lehessen vinni a kereskedőhöz, amennyiben a régi berendezés ugyanolyan típusú, mint az új és azzal megegyező funkciójú.

3.2.3 Az EGSZB ugyanakkor úgy véli, hogy a fogyasztókat tájékoztatni kellene arról, hogy milyen jogaik vannak, hogy így elkerüljék a piaci szereplők szerepkörével kapcsolatos félreértéseket. A piaci szereplőktől nem szabad elvárni, hogy a fogyasztók költségére bár, de korlátlanul begyűjtsék a hulladékot. Mindenekelőtt továbbra is szabad kezlet kellene biztosítani visszavételi kötelezettségük alakításában, amennyiben a visszavitelre nem ugyanakkor kerül sor, mint az újonnan megvásárolt berendezés kiszállítására. Az EGSZB szerint ezzel szállítási költségek és humán erőforrás takarítható meg a vállalatok számára. Ezeknek a megtakarításoknak környezeti és versenyképességi szempontból van jelentőségük.

3.3 7. cikk: Begyűjtési arány

3.3.1 Az EGSZB egyetért a jelenleg érvényes begyűjtési célkitűzés felülvizsgálatával. Az e-hulladéokra vonatkozó forgalmon alapuló begyűjtési arány azonban nem megfelelő, hiszen a termékeknek egy-két évnél majdnem minden esetben sokkal hosszabb az élettartamuk, ezért értékesítésük után két évvel még nem kerülnek újrafeldolgozásra.

3.3.2 Mivel az anyagok ma értékesebbek, mint öt-tíz évvel ezelőtt, a nettó értékkel (azaz magas fémtartalommal) rendelkező, elektromos és elektronikus berendezésekből származó hulladékok eltűnnek a hagyományos gyűjtési csatornákról. Ennek következtében az ilyenfajta összegyűjtött hulladék nem jelenik meg az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak hivatalos csatornáján. Ezeket az elveszett hulladékokat vagy rosszul dolgozzák fel, vagy egyáltalán nem, hulladéklakókba vagy illegális exportra kerülnek, esetleg megfelelően feldolgozzák vagy jogszerűen exportálják őket. Az említett elvesztett hulladékokról jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok (lásd a Környezetvédelmi Ügynökség 2009. márciusi jelentését).

3.3.3 Az EGSZB szerint a jövőben valamennyi piaci szereplőt felelőssé kell tenni az e-hulladék kezelésért, amelyet jobban kell tudniuk ellenőrizni.

3.3.4 Az EGSZB elismeri, hogy a begyűjtési célok sikeres megvalósítása a gyártók pusztá ellenőrzésén túlmutató tényezőktől függ: kezdve a gyűjtőhelyek elérhetőségétől egészen a végfelhasználók által termelt e-hulladék mennyiségéig.

3.3.5 Az EGSZB szerint ezért nem szabad csak a gyártókra hárítani a felelősséget: tanulmányokból kiderül, hogy nagy mennyiségű e-hulladékot gyűjtenek be és kezelnek a hivatalos e-hulladékrendszeren kívül, és a gyártókon kívül számos olyan érdekelt fél van, aki befolyásolni tudja, hogy mennyi hulladékot gyűjtenek be és hasznosítanak újra.

3.3.6 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy az irányelv felülvizsgálata a környezeti előnyök maximalizálását (a gyűjtési arány növelését) és az e-hulladékkezelés költséghatékonyságának növelését (a jobb kezelést) kell hogy célozza.

3.3.7 Az EGSZB szerint ha a begyűjtési célszámok meghatározásánál azt veszik alapul, amikor az e-hulladék eléri az újrahasznosítási rendszert, akkor a párhuzamos csatornák működése miatt a gyártók egyszerűen nem képesek annyi e-hulladék begyűjtésére, amivel teljesítenék a kitűzött célt. Az EGSZB szerint ezért a begyűjtési célszámok elérésének hatékonyabb módja lenne, ha akkor határoznák meg a mennyiségeket, amikor az anyag eljut az újrahasznosítóhoz, mivel ez a módszer kiterjedne valamennyi e-hulladékaamra, és nem csak a gyártók által begyűjtött mennyiségre.

Mindent összevetve az EGSZB kiemeli, hogy a párhuzamosan működő hulladékaamokat is szabályozni kellene, így garantálva, hogy minden e-hulladékot az irányelv rendelkezéseinek megfelelően újrahasznosítsanak. Főleg az elektromos és elektronikus berendezések gyártóitól eltérő szereplőket kellene arra kötelezni, hogy adatokat szolgáltatassanak az elektromos és elektronikus berendezések általuk gyűjtött hulladékaairól.

3.4 12. cikk: A magánháztartásokból származó elektromos és elektronikus berendezések hulladékaival kapcsolatos finanszírozás

3.4.1 Az EGSZB szerint az európai bizottsági javaslat 12. cikkében felvetettekkel ellentétesen a magánháztartásokból származó elektromos és elektronikus berendezések hulladékaival kapcsolatos finanszírozás felelősségét nem szabad kizárólag a gyártókra hárítani.

3.4.2 Az EGSZB szerint ösztönzőket kellene biztosítani a gyártóknak, hogy termékportfóliójuknak és üzleti modelljüknek megfelelően válasszanak az egyéni és a kollektív megoldások között.

3.4.3 Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaairól szóló irányelv 8. cikke arra kötelezi az elektromos és elektronikus berendezések gyártóit, hogy termékeik élettartama lejártakor viseljék az újrahasznosítás költségeit. Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaairól szóló irányelv 8. cikkének (2) bekezdése révén az EU megalkotta az egyéni termelői felelősség elvét, melynek értelmében minden gyártót anyagi felelősség terhel a magánháztartásokba kerülő olyan termékeinek hulladék-újrahasznosításáért, amelyek 2005. augusztus 13. után kerültek a piacra. A gyártók választhatnak, hogy ezt a kötelezettséget egyénileg vagy közös rendszerhez csatlakozva teljesítik-e.

3.4.4 A gyártók most vizsgálják a lehetséges megoldásokat, és valószínű, hogy a közeli jövőben vagy egyéni, vagy közös rendszerben foglalkozni akarnak majd ezzel a kérdéssel.

3.4.5 Az EGSZB egyetért azzal, hogy a 8. cikk (2) bekezdése jelenti a megfelelő jogi keretet a gyártóknak az e-hulladéka vonatkozó felelőssége szempontjából.

3.4.6 Az irányelv felülvizsgálatát olyan lehetőségként kell felfogni, amely megerősíti a szabad választást az egyéni termelői felelősség és a kollektív megoldások között.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 11-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság Véleménye – Tárgy: A Bizottság közleménye a Tanácsnak, az Európai Parlamentnek, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Az invazív fajokra vonatkozó európai uniós stratégia felé

COM(2008) 789 végleges

(2009/C 306/10)

2008. december 3-án az Európai Bizottság úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 262. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„A Bizottság közleménye a Tanácsnak, az Európai Parlamentnek, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Az invazív fajokra vonatkozó európai uniós stratégia felé”

Az EGSZB elnöksége 2009. február 24-én megbízta a „Mezőgazdaság, vidékfejlesztés és környezetvédelem” szekciót a bizottsági munka előkészítésével.

A munka sürgősségére való tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott 454. plenáris ülésén (a június 11-i ülésnapon) főelőadót jelölt ki Martin SIECKER személyében, továbbá 109 szavazattal, 2 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az invazív fajok növekvő veszélyt jelentenek a biológiai sokféleségre, a mezőgazdaságra és a közegészségre. Jelenleg az invazív fajokkal kapcsolatos becsült költség évi 10–12 milliárd euróra tehető, ami jelentős gazdasági terhet is jelent.

1.2 Az EGSZB elismeri, hogy – ahogyan az a legfelsőbb politikai szinten is kifejezésre jutott – egyértelműen cselekvésre van szükség, és tudomásul veszi, hogy a közleményben leírtak szerint az invazív fajok kezelésére négy politikai lehetőség van: a „változatlan ügymenet”, a jelenlegi jogi eszközök használatának maximalizálása, önkéntes intézkedésekkel kiegészítve, a jelenlegi jogszabályok kiigazítása, és egy átfogó, e célra rendelt uniós jogi eszköz létrehozása.

1.3 Az EGSZB elismeri, hogy a dokumentum kitűnő elemzést tartalmaz, ugyanakkor megjegyzi, hogy a Közösségnek már három éve, a biodiverzitási cselekvési terv elfogadásakor válszólnia kellett volna a kihívásra, ezért azonnali cselekvést sürget.

1.4 Az EGSZB meggyőződése, hogy az invazív fajok jelentette fenyegetés kezelésének legjobb módja egy átfogó, e célra rendelt uniós jogi eszköz elfogadása, valamint egy új európai ügynökség létrehozása volna, amely ellenőrizné annak végrehajtását.

1.5 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy az uniós polgárok tudatosságának fokozására van szükség az invazív fajokkal kapcsolatos, a kereskedelmi és szállítási tevékenységek gyors bővülése miatt felmerült problémák tekintetében. Ezt a tájékoztatási és oktatási tevékenységek által, a cselekvés hiánya, illetve az elégtelen fellépés miatt felmerülő problémák és gazdasági költségek ismertetésével lehet elérni.

1.6 Az EGSZB fontosnak tartja, hogy az invazív fajok kezelésének társadalmi szempontjait vegyék kellően figyelembe a jelenlegi EU-s jogszabályok alkalmazása során, vagy a jövőbeni átfogó, uniós jogi eszköznel, mint ahogyan az az EU kikötőibe érkező tankhajók gázzal való elárasztásával összefüggő jelentős egészségi kockázatok esetében is történt.

2. A legfontosabb kérdések

2.1 Mi az invazív faj?

2.1.1 A dokumentumban használt „invazív faj” kifejezés magában foglalja a biológiai sokféleségről szóló egyezményben használt „invazív idegen faj” fogalmát, és az „invazív nem honos faj” fogalmát. Az invazív fajokat tág értelemben úgy lehet meghatározni, mint olyan fajokat, amelyek betelepítése és/vagy elterjedése fenyegetheti a biológiai sokféleséget vagy más előre nem látható következményekkel járhat. Az Európai Bizottság közleményében utal arra, hogy az invazív fajok egyre nagyobb problémát jelentenek az EU-ban.

2.1.2 A hatodik uniós kutatási keretprogram keretében támogatott DAISIE-projekt 10 882 nem honos fajt azonosított Európában, amelyek 10–15 %-a várhatóan kedvezőtlen gazdasági vagy ökológiai hatást vált majd ki. A biológiai sokféleséget közvetlenül érintő főbb tényezők az élőhelyek változása, az éghajlatváltozás, a túlzott kiaknázás, a szennyezés és az invazív fajok.

2.2 A tennivalók

2.2.1 Míg ezen öt tényező közül négy kezelésére léteznek uniós eszközök, az invazív fajok kezelésére – számos más OECD-orsszággal ellentétben – jelenleg nincs uniós szintű átfogó eszköz. Ezt a hiányosságot orvosolni kell, ha az EU el akarja érni azon célját, amely szerint „2010-re meg kell állítani a biológiai sokféleség csökkenését”. Ezenkívül az invazív fajok jelentős gazdasági fenyegetést is jelentenek az EU számára.

2.2.2 Az invazív fajok problémájának kezelése terén való összehangolt cselekvés szükségességét már a legfelső politikai szinten is kifejezésre juttatták. A Környezetvédelmi Tanács, az Európai Parlament, a Régiók Bizottsága ⁽¹⁾ és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság ⁽²⁾ egyaránt hangsúlyozta az invazív fajokra vonatkozó uniós stratégia, a hatékony korai figyelmeztető rendszer és az uniós szintű hatékony válaszmechanizmusok szükségességét. Hasonló kötelezettségvállalásokat tartalmaz a hatodik környezetvédelmi cselekvési program, „A biológiai sokféleség csökkenésének megállítása 2010-ig – és azon túl” címet viselő európai bizottsági közlemény és az ahhoz kapcsolódó cselekvési terv is.

2.3 A fő terjedési utak

2.3.1 Az invazív fajok új régiókba történő érkezése és belépeése három nagyobb mechanizmus alapján történhet: áruként történő behozatal, szállítás általi behurcolás és/vagy természetes elterjedés egy szomszédos régióból, amelyben a faj maga idegennek számít. Ebből a három mechanizmusból hat fő út következik: a kiengedés, a kiszabadulás, a szennyezőként vagy potyautasként, a korridorokon keresztüli és a spontán megjelenés.

2.3.2 A kereskedelmi és szállítási tevékenységek gyors bővülése egyre több lehetőséget teremt az invazív fajok behurcolására és a környezeti problémákra. Az egységes piac léte azt jelenti, hogy ha egy invazív fajt egyszer behoznak egy tagállam területére, az gyorsan elterjedhet az EU egész területén. A kereskedelemmel összefüggő kérdéseket ezért csak az Európai Közöségi külső határainál lehet hatékonyan kezelni. Tekintettel arra, hogy ezek a fajok hogyan telepednek meg és terjednek el, az egy tagállam által hozott intézkedések teljesen hatástalanok maradhatnak, ha a szomszédos országok nem tesznek lépéseket, vagy nem összehangolt módon járnak el.

2.3.3 A szén-dioxid-koncentráció növekedése, a hőmérséklet emelkedése, a nagyobb mértékű nitrogén-lerakódás, a zavarási rendszerek megváltozása és az élőhelyek állapotának növekvő romlása valószínűleg megkönnyíti majd a további betelepülést.

3. A hatások

3.1 Ökológiai hatás

Az invazív fajok környezeti következményei jelentősek, és a kisebb ökológiai változásoktól egészen az ökológiai rendszert érintő alapvető változásokig és a honos fajok szinte teljes kipusztításáig terjedhetnek. Az invazív fajok a biológiai sokféleséget fenyegető egyik legnagyobb veszélynek tekinthetők.

3.2 Gazdasági hatás

Az invazív fajok csökkenthetik a mezőgazdasági és erdészeti terméshozamokat, valamint a halászati hozamokat. Egyes invazív fajok emellett csökkentik a rendelkezésre álló vízkészleteket és nagymértékű talajerózió által a talaj minőségének romlásához vezetnek.

3.3 Közegészségügyi hatás

Az invazív fajok számos emberi egészségügyi problémát okoznak, pl. allergiákat, bőrproblémákat. Az éghajlatváltozás valószínűleg súlyosbítja majd ezeket a hatásokat.

3.4 Költségvetési hatás

2008-ban egy kezdeti becslés évi 9 600 millió és 12 700 millió euro közöttire tette az invazív fajokkal összefüggő költségeket Európában. Ez az összeg kétségtelenül a költségek alábecslését jelenti, mivel az invazív fajok kiirtásával és az ellenük való küzdelemmel járó jelenlegi kiadásokon és a gazdasági hatások dokumentált költségein alapul.

4. Az invazív fajok kezelésére szolgáló megközelítések

4.1 Az invazív fajok jelentette fenyegetésre adandó szakpolitikai válaszként egy nemzetközileg elfogadott „háromlépcsős hierarchikus megközelítés” alakult ki, amely 1.) a megelőzésen, 2.) a korai észlelésen és kiirtáson, és 3.) az invazív fajok elleni küzdelemben és hosszú távú elszigetelésen alapuló intézkedéseket támogat.

4.1.1 Megelőzés

A kereskedelmi úton történő további betelepülések visszaszorítása, illetve megelőzése érdekében a határokon végzett ellenőrzések és vizsgálatok fokozására lenne szükség. A szándékos betelepítés megelőzése az invazív fajok elleni küzdelemmel foglalkozó nemzeti, regionális és nemzetközi testületek közötti információcserére támaszkodva, a szabályok szigorítása révén érhető el. A hajófenéken vagy a hajók ballasztvizével bekerült potyautas szervezeteket illetően a megelőzést elősegítené a ballasztvízről szóló egyezmény megerősítése és végrehajtása.

4.1.2 Korai észlelés és gyors kiirtás

Az invazív fajok korai észlelése és gyors kiirtása hatékony nyomkövetési programok révén lehetséges, amelyekhez olyan korai figyelmeztető mechanizmusnak kell kapcsolódnia, amely a többi esetlegesen érintett terület lehető leggyorsabb tájékoztatására és a lehetséges kiirtási stratégiákra vonatkozó információcserére szolgál.

4.1.3 Visszaszorítás és elszigetelés

Ha az invazív fajok már megtelepedtek és el is terjedtek, a hangsúlyt az ellenük való küzdelemre és az elszigetelésre kell helyezni. Ez szintén hatékony információcserét és összehangolt kampányok és cselekvések végrehajtását igényli az érintett fajok terjedésének kordában tartására/megállítására.

5. Meglévő eszközök és lehetséges politikák

5.1 Meglévő jogszabályok

A fentiekben leírt stratégia különböző elemeire figyelemmel az Európai Bizottság kiértékelte a jelenlegi uniós jogszabályokat, kutatási programokat, cselekvési terveket és más kezdeményezéseket. Az Európai Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy

⁽¹⁾ HL C 57., 2007.3.10.

⁽²⁾ HL C 97., 2007.4.28.

jelentős hézagok tapasztalhatók a meglévő uniós jogszabályok között, ami miatt gyakorlatilag lehetetlen megfelelő választ adni az invazív fajok jelentette fenyegetésre. Nemzetközi szinten a Nemzetközi Tengerészeti Szervezet 2004-ben elfogadta a ballasztvízkezelésről szóló egyezményt, amely elvileg 12 hónappal az után lép hatályba, hogy 30 állam, amely együtt a világ kereskedelmi tengerészeti szállítási kapacitásának legalább 35 %-át képviseli, ratifikálja. 2009. február 28-ig ezt mindössze a világkapacitás 15,36 %-át képviselő 18 állam tette meg, ezek közül pedig csak kettő uniós tagállam: Spanyolország és Franciaország. Az egyik EGT-tagállam, Norvégia is ratifikálta az egyezményt.

5.2 Szakpolitikai lehetőségek

A közlemény az alábbi négy lehetőséget ismerteti az invazív fajok megfelelő kezelésére:

5.2.1 Változatlan ügymenet

A „változatlan ügymenet” lehetőség vonatkoztatási pontként szolgál, amelyhez képest a többi lehetőség értékelhető.

5.2.2 A jelenlegi jogi eszközök használatának maximalizálása, önkéntes intézkedésekkel kiegészítve

A formális jogi követelmények nem változnának, az érintett felek azonban tudatosan úgy döntenének, hogy a jelenlegi jogszabályok kínálta lehetőségek keretében proaktív módon foglalkoznak az invazív fajokkal összefüggő problémákkal. A tagállamok önkéntes alapon határellenőrzési feladataik részévé tennék az invazív fajokkal összefüggő kérdéseket. Emellett felállításra kerülne egy, a jelenlegi tevékenységeken alapuló, egész Európára kiterjedő korai figyelmeztető és információs rendszer.

5.2.3 A jelenlegi jogszabályok kiigazítása

Ez a lehetőség a legtöbb szempontból az 5.2.1. pontban vázolt lehetőséghez hasonló, de magában foglalná a jelenlegi növény- és állategészségügyi jogszabályok olyan módosítását, hogy azok a potenciálisan invazív szervezetek szélesebb körére terjedjenek ki.

5.2.4 Átfogó, e célra rendelt uniós jogi eszköz

E lehetőség megvalósítása esetén az invazív fajok kezelésére szolgáló átfogó, e célra rendelt jogi keret létrehozására kerülne sor, az értékelésre és a beavatkozásra vonatkozó külön eljárásokkal, a jelenlegi szabályozás figyelembevételével. A végrehajtás műszaki aspektusait e célra szánt ügynökségnél lehetne központosítani, amennyiben ezt kívánatosnak és költséghatékonyak látnák. A tagállamoknak, a legkülső európai régiókat is beleértve, az invazív fajokra vonatkozó ellenőrzéseket kellene végeztetniük a határokon, és információcserét kellene folytatniuk e fajokra vonatkozóan. Létre lehetne hozni kötelező nyomkövetési és jelentéstételi eljárásokat, és hatékony gyorsreagálási mechanizmusokat is. Elképzelhető, hogy az invazív fajok kiirtására és az ellenük való küzdelemre vonatkozó intézkedések bizonyos mértékig uniós forrásokból is támogatásban részesülnének, de a tagállamok közvetlenül is finanszírozhatnák ezeket

az intézkedéseket. Az invazív fajok elleni küzdelem szempontjából ez a lehetőség lenne a leghatékonyabb. Ez biztosítaná a legnagyobb mértékű jogi egyértelműséget az arányosság elvének tiszteletben tartása mellett.

6. Észrevételek

6.1 Ismételtes

Az EGSZB elismeri, hogy a dokumentum kiváló elemzést tartalmaz. Világos képet fest arról, hogy az invazív fajok mekkora veszélyt jelentenek a biodiverzitásra, a mezőgazdaságra, a népegészségre és általában véve a gazdaságra. Az EGSZB azonban meglepetten jegyzi meg, hogy ugyanez az elemzés – talán nem szó szerint, de mindenképpen ugyanebben a szellemben – már szerepelt a 2006-os biodiverzitási cselekvési tervben, amely ugyanezeket az érveket alkalmazta. Az EGSZB őszintén remélte, hogy az Európai Bizottság mára többet tud felmutatni, mint hogy egyszerűen újra kiadjon egy három évvel ezelőtti elemzést. A közlemény olyan fellépéseket szorgalmaz, amelyekre évekkal ezelőtt sort kellett volna keríteni.

6.2 Átfogó megközelítésre van szükség

6.2.1 Közleményében az Európai Bizottság azt írja, hogy a biológiai sokféleség csökkenésének megállítása az EU-ban nem lehetséges az invazív fajok problémájának átfogó kezelése nélkül. Az invazív fajok jelenléte jelentős ökológiai, gazdasági és társadalmi következményekkel jár az EU-ban, és összehangolt választ igényel. Jelenleg a Közösség nem tudja hatékonyan kezelni az invazív fajok problémáját, és a magas fokú biológiai sokféleséget mutató területek, így például az EU tengerentúli területei, nem részesülnek megfelelő figyelemben. Az invazív fajok problémájának különböző vetületeit részben lefedő jelenlegi uniós jogszabályok megnehezítik az összehangolt végrehajtást. A tagállamok politikái közötti összhang alacsony szintű vagy egyáltalán nem létezik. A tudományos forráskönyvek a biológiai inváziók drámai növekedését jelzik. A helyzet tehát valószínűleg romlani fog.

6.2.2 Az EGSZB-nek az a meggyőződése, hogy az invazív fajok jelentette fenyegetés kezelésének legjobb módja egy átfogó, e célra rendelt uniós jogi eszköz elfogadása, valamint egy új európai ügynökség létrehozása volna, amely a háromlépcsős hierarchikus megközelítésnek megfelelően koordinálná és végezné az invazív fajok kezelését. Csak ezáltal garantálható a hatékony fellépés, amint azt a Science folyóirat egyik cikke is hangsúlyozza. Egy ilyen európai ügynökség becsült költsége évi 4–10 millió euro volna, ami elenyésző azon ökológiai, gazdasági és egészségügyi hatások költségeihez viszonyítva, amelyek az Unió létlensége esetén jelentkeznek. A ballasztvízkezelésről szóló egyezmény uniós tagállamok általi, mielőbbi ratifikálását sürgető európai bizottsági kezdeményezés is jelentős előrelépés lenne az invazív fajok megfelelő módon történő kezelése terén.

6.3 Valószínű ellenállás

6.3.1 Egy új, kötelező érvényű uniós jogi eszköz, valamint az új jogszabályok végrehajtásáért felelős új európai ügynökség pénzügyi okok miatt számos tagállamban ellenállásba ütközhet. Megítélésük szerint ezt az intézkedéstípust az uniós költségvetésből kellene finanszírozni, hiszen irreális volna, ha a nagy

kikötőkkel és légi csomópontokkal rendelkező – azaz a legtöbb invazív fajt Európába „beengedő” – tagállamokra hárulna egy olyan politika finanszírozásának feladata, amely az egész EU számára hasznos. A tagállami politikusok költségként, azaz országuk gazdasági növekedésének akadályaként tekinthetnek az egyre terjedő biológiai invázió visszaszorítását célzó újabb jogszabályokra és szabályozásra, miközben igen valószínű, hogy az adófizetők sem lesznek hajlandók a pluszköltségek kifizetésére, mivel még nem ismerik fel az invazív fajok jelentette veszélyeket. Ez a vonakodás azonban nem jelenthet kifogást a tétlenségre.

6.4 Tájékoztatás és oktatás

6.4.1 Az invazív fajokkal összefüggő kérdések hatékony kezelése szempontjából nagy szerepe van a jól tájékozott és elkötelezett közvéleménynek. Jelenleg az uniós polgárok mindössze 2 %-a érzi úgy, hogy a biológiai inváziók komolyan veszélyeztetik a biodiverzitást. A tájékoztatási és oktatási tevékenységek segítségével felelősségérzetet kell kialakítani az európai polgárok, hatóságok és intézmények körében az invazív fajok kereskedelme és szállítása jelentette potenciális veszélyek tekintetében. Ha ezek a tájékoztatási és oktatási tevékenységek nemcsak a biodiverzitást fenyegető kockázatokra korlátozódnak, hanem egyéb – a népegészségre vagy a mezőgazdaságra irányuló – veszélyekre is rávilágítanak, az emberek esetleg nyitottabbá válhatnak az új jogszabályok és egy új európai ügynökség létrehozása iránt, különösen akkor, ha nyilvánvalóvá válik, hogy az azonnali fellépéssel szemben a tétlenségért hosszú távon igen nagy árat kell fizetni. És minél előbb megteesszük a megfelelő lépéseket, annál alacsonyabbak lesznek az összköltségek.

6.5 Szociális szempontok

6.5.1 Az EGSZB azt javasolja, hogy az Európai Bizottság vizsgálja meg az invazív fajok jelentette problémák és káros szociális mellékhatásaik kezelését célzó összes létező eszközt

és jogszabályt. Ezekre a mellékhatásokra jó példa az, hogy a más földrészekről Európába szállított konténereket gázzal árasztják el, azt biztosítandó, hogy azok szennyeződésmentesen érkezzenek meg az európai kikötőkbe.

6.5.2 Számos különböző módon biztosítható, hogy a konténerek szennyeződésmentesen érkezzenek meg az uniós kikötőkbe. A leelterjedtebb módszer azonban a konténerek metil-bromid gázzal történő elárasztása. Jóllehet a kiindulási kikötők szempontjából ez a legegyszerűbb és legolcsóbb módszer, ugyanakkor a célállomások szempontjából ez a legbonyolultabb, a legdrágább és a legveszélyesebb is.

6.5.3 Hosszú időbe telik, mire a gázzal elárasztott konténerek gáztartalma biztonságos szintre csökken. Mivel azonban az egész gazdaság úgy működik, hogy minden „percre pontosan” ki van számolva, azaz a konténereket érkezés után azonnal ki kell rakodni, sokszor nincs idő azok megfelelő gázmentesítésére. Így az idő szorításában előfordulhat, hogy a dokkmunkások túl korán és megfelelő védőfelszerelés nélkül lépnek be a konténerekbe. Ezenkívül a gázzal elárasztott konténereken gyakran nem jelzik megfelelően, hogy kellő körültekintést igényelnek. A gázzal feltöltött konténerek szállítása többbe kerül, mint a gáz nélkülieké, és költségmegtakarítási megfontolásból az így kezelt konténereket sokszor az előírt figyelmeztető jelzés nélkül szállítják. Ezekben az esetekben a dokkmunkások védőfelszerelés nélkül lépnek be a konténerekbe, hogy érkezés után azonnal kiürítsék őket. Mivel a metil-bromid színtelen és szagtalan, a mérgező gáz a munkások tudta nélkül fejtheti ki egészségromboló hatását. Ennek következtében egyre több az olyan dokkmunkás, aki az erősen mérgező metil-bromid belélegzése révén maradandó egészségkárosodást szenvedett. Mivel a metil-bromid-kezelésnek vannak alternatívái, a konténerek gázzal való elárasztásának tilalma jól illeszkedne az invazív fajok korai észlelését célzó fenntartható intézkedések kidolgozandó csomagjába.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 11-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke

Mario SEPI

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A tengerkutatás és a tengerhasznosítási célú kutatás európai stratégiája – Az Európai Kutatási Térségen belüli egységes keretrendszer a tengerek és óceánok fenntartható hasznosításáért

COM(2008) 534 végleges

(2009/C 306/11)

2008. szeptember 3-án az Európai Bizottság úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 262. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„A Bizottság közleménye a Tanácsnak, az Európai Parlamentnek, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A tengerkutatás és a tengerhasznosítási célú kutatás európai stratégiája – Az Európai Kutatási Térségen belüli egységes keretrendszer a tengerek és óceánok fenntartható hasznosításáért”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Közlekedés, energia, infrastruktúra és információs társadalom” szekció 2009. május 20-án elfogadta véleményét. (Előadó Marian KRZAKLEWSKI.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10-11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a június 10-i ülésnapon) egyhangúlag elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság elismeri, hogy az Európai Bizottság COM(2008) 534 sz. közleményében foglalt megállapítások és javaslatok kedvezőek az európai tudományos tengerkutatás és tengerhasznosítási célú kutatás fejlesztése szempontjából, és úgy látja, hogy az ilyen kutatásra irányulóan a közleményben felvázolt stratégia lehetőséget nyújt az ugyanitt felsorolt célkitűzések elérésére.

1.2 Az EGSZB támogatja a tengerkutatásra és tengerhasznosítási célú kutatásra irányuló új stratégia fő célkitűzéseit, különösen azokat, amelyek – teljesülésük esetén – elősegítik majd az egyes tagállamokban elkülönülten működő kutatóközpontok és kutatási programok integrációját.

1.2.1 Az EGSZB úgy véli, hogy a kutatási szektor integrációja hiányának leküzdésére eredményes módszer a megfelelő kutatási infrastruktúra kialakítása. Megállapítja, hogy az infrastruktúra fejlesztésének a közleményben felvázolt főbb vonalai elősegítik e cél teljesülését.

1.2.2 Az EGSZB úgy látja, hogy a kutatás integrációjának fokozása érdekében a tagállamoknak a közleményben felvázolt európai kutatási célokhoz kellene hozzáigazítaniuk stratégiáikat. Az uniós intézményeknek pedig figyelembe kellene venniük minden, a tagállamoktól érkező *feedback*-et. ⁽¹⁾

1.3 Az EGSZB felhívja a figyelmet annak jelentőségére, hogy tájékoztassuk a civil társadalmat a tengerkutatás és a tengerhasznosítási célú kutatás eredményeiről. A part menti közösségek különösen érdekeltek ezekben az eredményekben, mivel ezek egyre nagyobb hatással járnak a szóban forgó régiók fejlődésére.

1.4 Az EGSZB nézete szerint számottevően befolyásolhatja a tárgyalt kutatási stratégiák eredményes végrehajtását például az,

ha a különféle európai tengerkutatási és tengerhasznosítási célú kutatási központok számára hozzáférhetővé tesszük az egyes uniós tagállamokban az ilyen kutatásokhoz felhasznált adatbázisokat. Ennek kapcsán az EGSZB úgy látja, hogy az Európai Bizottságnak az európai tengeri megfigyelési és adathálózat (EMODnet) létrehozására vonatkozó javaslata révén növelhető lenne a fenti adatbázisokhoz való hozzáférés.

1.5 Az EGSZB prioritásnak tekinti a regionális és globális ökoszisztémákról folytatott kutatást, valamint annak vizsgálatát, hogy ezek az ökoszisztémák hogyan függenek össze az éghajlatváltozással és annak hatásaival.

1.6 Úgy látja, hogy az alábbi négy kulcsrégió az európai tengerkutatás és tengerhasznosítási célú kutatás fő területeit képezi:

- a) a balti-tengeri régió;
- b) a földközi-és fekete-tengeri régió;
- c) az atlanti-óceáni és északi-tengeri régió;
- d) a jeges-tengeri régió.

1.7 Az EGSZB kiemeli annak fontosságát, hogy – közösen használt adatbázisokat alapul véve – létrehozzunk egy sor közös, átfogó mutatót (az 1.6. pontban megjelölt minden régió esetében). A kérdéssel részletesebben kellene foglalkoznia az Európai Bizottságnak és a Tanácsnak a közlemény folytatásaként végzett munka keretében. Az EGSZB úgy látja, hogy különösen hasznos volna továbbfejleszteni a tengeri ökoszisztémák állapotát és annak változását leíró mutatószámokat.

⁽¹⁾ Visszajelzést.

1.7.1 E mutatók alapul fognak szolgálni minden olyan fellépés eredményességének értékeléséhez, amely a tengeri erőforrások védelmének és fenntartható kezelésének biztosítását célozza, és lehetővé teszik majd a tengeri ökoszisztémákban zajló mindennemű változás megfigyelését és felmérését.

1.8 Fontos biztosítani a tengerkutatás és a tengerhasznosítási célú kutatás folytonosságát, az új stratégiának pedig sokkal nagyobb mértékben kellene ezt megvalósítania. A közelmúltban több jelentős, a tárgyban végzett kutatási projekt is befejeződött.

1.9 Létfontosságú annak biztosítása, hogy a kért kutatás mind a nagyobb vállalkozások, mind pedig a kkv-k gazdasági tevékenysége szempontjából releváns legyen. Ennek kapcsán az is ugyanilyen jelentőséggel bír, hogy a vállalkozások számára jobb hozzáférést biztosítsunk az ilyen kutatások eredményeihez, hogy azokat felhasználhassák. Ezért tölt be annyira alapvető szerepet az érintett szereplők és a part menti közösségek tájékoztatása az ilyen kutatások terveiről, tárgyköréről és eredményeiről.

1.10 Az európai kutatási stratégia által a tengerkutatással és a tengerhasznosítási célú kutatással kapcsolatban le nem fedett kérdések megoldására is szükség van, mivel e részterületeken így nehéz a projektek számára finanszírozási forrást biztosítani. Ezért utalást kell tenni az ilyen kutatás e célra elkülönített európai bizottsági forrásokon keresztül támogatására a jelen közlemény folytatásaként készülő dokumentumokban.

1.11 Az EGSZB véleménye szerint az Európai Bizottság jövőbeli tevékenységének a tengerkutatás és a tengerhasznosítási célú kutatás terén jobban kellene koncentrálnia a Földközi-tenger, a Balti-tenger, az Északi-tenger és a Fekete-tenger biológiai sokféleségét fenyegető veszélyekre, amelyeket a tengeri növény- és állatvilág folyamatos élőhelyvesztése okoz.

1.12 Az EGSZB úgy véli, hogy a tengerkutatásra és tengerhasznosítási célú kutatásra irányuló partnerségek kialakításának ösztönzése, továbbá a meglévő ilyen partnerségek továbbfejlesztésének támogatása a stratégia kulcselemének tekintendő. Az EGSZB ezért támogatja az Európai Bizottság arra vonatkozó tervét, hogy olyan új kutatásirányítási modellt vezessen be, amely „hosszú távon fenntartható partnerséget” elősegítő „fórum” formáját ölti, és sürgeti az Európai Bizottságot, hogy rövid időn belül fogalmazzon meg javaslatokat a tengerkutatásban és tengerhasznosítási célú kutatásban részt vevő tudományos közösségek kapcsolati hálózatának létrehozására, így segítve elő a partnerségek kialakításának összehangolását.

1.12.1 Az EGSZB szerint a javasolt fórumnak nemcsak a tudósok részvételét, hanem a különféle érintett szereplők képviselőinek, valamint a tengerekkel és tengerhasznosítással foglalkozó szakpolitikák megalkotóinak a bevonását is ösztönöznie kellene.

1.12.2 Az Európai Halászati Ellenőrző Ügynökség közelmúltbeli felállítását követő, következő feladat az ügynökség bevonása lenne a fórum munkájába. Az EGSZB szerint az ügynökségnek fontos szerepet kellene betöltenie a fórumon belül. Véleményét az illetékességi körébe tartozó kutatási tervek kidolgozásakor is ki kellene kérni.

1.12.3 Az EGSZB arra ösztönzi az Európai Bizottságot, hogy vezesse be a tervezett tanácsadó mechanizmust a tudományos közösség és a tengerhasznosítási szakpolitika-alkotók közötti kétirányú információcserére.

1.13 Az EGSZB arra kéri az Európai Bizottságot, hogy támogassa oceanográfiai kutatóhajók építését a tagállamokban a tengerkutatás és a tengerhasznosítási célú kutatás fokozása, minőségének javítása és az általa vizsgált témák körének bővítése érdekében. Az EGSZB véleménye szerint az volna a legjobb, ha döntés születne egy páneurópai tengerkutatási és tengerhasznosítási célú kutatási eszköz bevezetéséről.

1.14 Figyelembe véve, hogy az EU már most jelentős mértékű és fejlődő regionális tengerkutatási és tengerhasznosítási célú kutatási infrastruktúrával rendelkezik⁽²⁾, az EGSZB – bár elismeri, hogy (a közleményben felvázoltaknak megfelelően) segítség nyújtandó a regionális szükségletek feltérképezéséhez, és támogatja e feladatot – arra hívja fel az Európai Bizottságot, hogy vegye fontolóra a „nagy” (európai és nemzeti szintű) és a „kis” (regionális) kutatási hálózatok közötti kapcsolatok kialakítását e szükségletek körének meghatározásakor.

1.15 A véleményben bemutatott következtetések és ajánlások utolsó elemeként az EGSZB sürgeti az Európai Bizottságot, hogy a közlemény folytatásaként végzett munkája keretében a szóban forgó kutatások hatását ne csupán a fenntartható tengergazdálkodás szempontjából vizsgálja, hanem általában véve a fenntartható fejlődés szemszögéből.

2. Háttér

2.1 A tengerkutatás és a tengerhasznosítási célú kutatás – COM(2008) 534 sz. európai bizottsági közleményben ismertetett – európai stratégiája lényeges elemét képezi „Az Európai Unió integrált tengerpolitikája” című közleményt⁽³⁾ kísérő cselekvési tervnek⁽⁴⁾. A felvázolt stratégia két kulcsfontosságú tengerpolitikai dokumentumnak, a Galwayi⁽⁵⁾ és az Aberdeeni nyilatkozatnak⁽⁶⁾ a folytatását is jelenti.

2.2 A vizsgált közleményben bemutatott stratégia az „Európai Kutatási Térség: új perspektívák” c. zöld könyvben⁽⁷⁾ ismertetett uniós programot és a Tanács által „A ljubljanai folyamat megindítása – az Európai Kutatási Térség maradéktalan létrejötte felé” tárgyban kiadott következtetésekben⁽⁸⁾ foglalt egyedi ajánlásokat is megvalósítja.

2.2.1 Ezzel összefüggésben a tárgyalta közlemény jó példa a tengerek és óceánok fenntartható hasznosításának támogatását célzó Európai Kutatási Térségen belüli egységes keretre.

⁽²⁾ Az Európai Külső Tengeri Régiók Konferenciája (CPMR) szerint a tengerkutatás és a tengerhasznosítási célú kutatás 20 %-a e régiókban zajlik.

⁽³⁾ COM(2007) 575.

⁽⁴⁾ SEC(2007) 1278.

⁽⁵⁾ Galwayi nyilatkozat – http://www.eurocean2004.com/pdf/galway_declaration.pdf

⁽⁶⁾ Aberdeeni nyilatkozat – http://ec.europa.eu/maritimeaffairs/pdf/Aberdeen_Declaration_final_2007.pdf

⁽⁷⁾ COM(2007) 161.

⁽⁸⁾ Tanácsi következtetések a „ljubljanai folyamat” megindításáról – 2008. június.

2.3 Az elmúlt években az EGSZB számos véleményben fejtette ki nézeteit egy sor, általában az EU tengerpolitikájáról és az Európai Kutatási Térségről szóló európai bizottsági dokumentum kapcsán. E vélemények nem tárgyalták az európai tengerkutatás és tengerhasznosítási célú kutatás szélesebb témakörét, mégpedig főleg azért, mert az uniós intézmények nem terjesztettek elő olyan dokumentumot, amely teljes körűen foglalkozott volna e tudományos kutatással.

2.3.1 Az EGSZB fenti véleményei közül érdemes kiemelni azokat, amelyekben a tengerkutatás és a tengerhasznosítási célú kutatás megerősítésére hívott fel a halászati ágazatban⁽⁹⁾.

3. Általános megjegyzések

3.1 Tekintettel a tengerkutatás és tengerhasznosítási célú kutatás növekvő tárgykörére és minden eddigénél nagyobb szerepére az Európai Unióban, döntő fontosságú integrációjának és koordinációjának biztosítása.

3.2 A közleményben vázolt megközelítés jelentős lehetőséget kínál a tárgyban folytatott európai kutatás fejlesztésére, elsősorban az alábbiak révén:

- a kutatás finanszírozási forrásainak jobb felhasználása;
- a kutatás nemzetközi dimenziójának egyfajta közös ismeretforrásként való megerősítése;
- nagyobb súly helyezése a környezeti kérdésekre és az innovációra;
- a különféle kutatási területek integrációja.

3.3 A közlemény arra irányuló javaslata, hogy szorosabb kapcsolatot alakítsanak ki a tengerkutatásra és tengerhasznosítási célú kutatásra szakosodott európai intézetek között esetleg azzal a céllal, hogy létrehozzák a tengerekkel és óceánokkal foglalkozó európai kutatóintézetek hálózatát, nagymértékben ösztönzi a további közös fellépést a fenti kutatási területen, és számottevő lépést jelenthet a tárgyalt uniós kutatási szektor **kapacitásainak kiépítése** felé.

3.4 A közlemény az ESFRI-hez⁽¹⁰⁾ hasonló tudományos kutatási fórumok tevékenységére utal, valamint arra az alapelvre, mely szerint uniós támogatás nyújtandó a globális dimenzióval rendelkező tengerkutatásnak és tengerhasznosítási célú kutatásnak, ami elősegítheti az EU integrált tengerpolitikája célkitűzéseinek megvalósulását.

3.4.1 Az EGSZB támogatja az ESFRI kezdeményezést, amely jelentős lehetőséget képvisel a szakterülettel foglalkozó európai kutatói közösségek számára. Az ESFRI tevékenysége várhatóan számos különféle érdekcsoport számára is hasznos lesz, beleértve az ipart, a kis- és középvállalkozásokat (kkv), valamint a regionális tudományos és kutatói közösségeket is. A kkv-k közös kutatási infrastruktúrához való hozzáféréseinek biztosítása számottevő jelentőséggel bír.

3.4.2 Az is létfontosságú, hogy szoros együttműködés folyhasson a tudósok, valamint a tengert és a tengeri erőforrásokat

„hasznosítók” között, ezenkívül a tudósok és a tengeri környezet védelmére szakosodott intézetek és civil szervezetek között.

3.5 Ami a kialakult tengerkutatási és tengerhasznosítási célú kutatási ágaknak a közleményben javasolt **integrációját** illeti, a dokumentumban vázolt stratégia végrehajtása során fel kell használni az uniós tagállamok által olyan kezdeményezések keretében folytatott együttműködés eredményeit, mint a tudományos kutatás összehangolását célzó ERA-NET és ERA-NET PLUS. Ezek az eredmények információval fognak szolgálni a közös uniós kutatási prioritásokra és azon kutatási területekre vonatkozóan, amelyeken a tagállamok készek együttműködésük fokozására.

3.5.1 A valamely európai tengert övező összes ország részvételével, tengerkutatásra és tengerhasznosítási célú kutatásra irányulóan zajló kezdeményezésre jó példa az európai gazdasági egyesülés, amely a „BONUS” nevű közös balti-tengeri kutatási program végrehajtását készíti elő az EK-Szerződés 169. cikkének értelmében.

3.5.2 Az Európai Külső Tengeri Régiók Konferenciája (CPMR)⁽¹¹⁾ szerint hatékony koordinációt kell biztosítani a kutatási tevékenységek integrációját célzó kezdeményezések között, például kiválósági központok hálózatainak kiépítésén, valamint a kutatásfinanszírozási programok integrációjára irányuló kezdeményezéseken keresztül, így az ERA-NET rendszerek révén.

3.5.3 A tengerkutatás és a tengerhasznosítási célú kutatás **integrációja és koordinációja** várhatóan megkönnyíti a tengeri környezetről szóló információhoz való hozzáférést. Megtakarításokra is lehet számítani általuk, hiszen a forrásokat jelenleg gyakran azonos vagy nagyon hasonló kutatási projektek megvalósításához használják fel egyszerre különböző kutatóközpontokban.

3.6 A közleményben ismertetett tengerkutatási és tengerhasznosítási célú kutatási stratégia értelmében nagy jelentőséggel bír annak biztosítása, hogy az ilyen kutatásra a 7. kutatási keretprogramból felhasznált források elősegítsék a **szinergiák** kialakulását a tagállami kutatási erőfeszítések között, és szükség esetén a **kritikus tömeg elérését** nagyobb, több szakterületet is érintő tengerkutatási kihívások megválaszolása érdekében.

3.6.1 Tekintettel a kutatási tevékenységek közötti szinergiák kialakításának szükségességére, döntő jelentőségű, hogy a tudományos kutatás a jövőben összpontosítsa a tengerekre vonatkozó adatok fenntartható gyűjtésére és kezelésére, valamint ezek támogatására.

3.6.2 Fontos annak biztosítása, hogy a kutatási projektek közötti szinergiák elérését célzó fellépés figyelembe vegye a különféle regionális szempontokat. Az Európai Külső Tengeri Régiók Konferenciája⁽¹²⁾ szerint a régiók támogatják az európai tengerkutatási és tengerhasznosítási célú kutatási programok jobb koordinációjának célkitűzését, amelynek megvalósítását szolgálja a jelenben például az ERA-NET rendszer, a jövőben pedig a közös programozás.

⁽⁹⁾ A tengerkutatás és a tengerhasznosítási célú kutatás jelentősebb pénzügyi támogatására felhívó bizottsági vélemények (HL C 318., 2006.12.23., 117–121. o.; HL C 224., 2008.8.30., 77–80. o.).

⁽¹⁰⁾ Kutatási Infrastruktúrák Európai Stratégiai Fóruma (European Strategy Forum on Research Infrastructures).

⁽¹¹⁾ Az Európai Külső Tengeri Régiók Konferenciája (CPMR) munkadokumentum-tervezete a tengerkutatásról és a tengerhasznosítási célú kutatásról, 2008. november.

⁽¹²⁾ Lásd a 11. lábjegyzetet.

3.6.3 Ugyanakkor – amint arra a CPMR dokumentumai is rámutattak – az ERA-NET keretében finanszírozott projektek eddig ritkán vontak be régiókat. Hasznos volna tehát vagy új finanszírozási programokat vezetni be az olyan regionális kutatási programok koordinációjára, amelyek nem érik el az ahhoz szükséges kritikus tömeget, hogy jelentősebb ERA-NET projektekbe épülhessenek be, vagy pedig megteremteni az ERA-NET rendszerekben részt vevő érdekelt felek és regionális önkormányzatok közötti koordináció feltételeit. E koordináció ideális esetben a tengeri medencék alapján szerveződne.

3.6.4 A strukturális alapok, a keretprogram és az egyéb európai finanszírozási források közötti koordináció is alapvető cél. E koordináció csupán az európai finanszírozási források koherens, kedvezményezett (pl. kutatók és kkv-k) általi felhasználásából eredhet, továbbá az alapok koherens programozásából, amelyben a regionális szint meghatározó szerepet tölt be.

3.7 A közleményben vázolt stratégia olyan hatékony és innovatív kutatásirányítási keretrendszer kidolgozását ajánlja, amely bevonja a kutatókat, a politikaformálókat és a nyilvánosságot a közös értelmezés kialakítása, valamint a megalapozott tudományos ismeretekre épülő, tájékozott döntéshozatal érdekében.

3.7.1 E kutatásirányítási megközelítés kedvező oldalaira kellene összpontosítanunk. Az Európai Bizottság lehetővé tette a tagállami kormányok számára új tengerkutatási és tengerhasznosítási célú kutatási keret kidolgozását tudósok, az ágazat képviselői és hatóságok részvételével, és e lehetőségre a megfelelő irányba tett lépésként kell tekinteni.

3.7.2 Figyelembe véve a régiók által a tengeri szállítás és a tengerhasznosítási célú kutatás támogatásában betöltött szerepet, partnereknek kell tekintenünk őket (a helyi szinten ugyanígy gyakran aktív regionális gazdasági és szociális tanácsokkal egyetemben) a tengerkutatás és a tengerhasznosítási célú kutatás irányítására javasolt rendszer keretében.

4. Részletes megjegyzések

4.1 Az EGSZB szerint a fő, multitematikus megközelítést igénylő kutatási témáknak a 2. sz. keretes szövegrészben olvasható listája az alábbiakkal egészítendő ki:

- kulturális és szociológiai kutatás végzése az EU tengerparti vagy óceán menti régiókban élő közösségek körülményeiről és változásairól;
- annak biztosítása, hogy a kutatóintézetek hálózata által folytatott kutatás tárgyköre lefedje a tengerekre vonatkozó adatok fenntartható támogatását és kezelését célzó struktúrák kialakítását és fejlesztését (a „Natura 2000” program célkitűzéseivel kapcsolódóan), beleértve földrajzi információs rendszerek (GIS) létrehozását a tengeri és tengerparti régiók tekintetében, ami hasznos lesz a tengeri régiók területrendezése és integrált kezelése szempontjából;
- nagyobb jelentőség tulajdonítása az Európán kívül, gazdasági stratégiák végrehajtását célzóan folytatott tengerkutatásnak

és tengerhasznosítási célú kutatásnak, például az új szállítási módokra vagy a nyersanyagok (éghajlatváltozás által lehetővé tett) északi sarkvidéki bányászatára irányuló kutatásnak, vagy pedig – az EU szükségleteinek kielégítése szempontjából különösen fontos – Európán kívüli területeken folyó halászatra irányuló kutatásnak;

- nagyobb súly helyezése az óceánfenékre és -árkokra irányuló kutatásra; e projekt típusok esetén fontos együttműködni EU-n kívüli országokkal. Ezért megállapodást kellene aláírni Kanadával, Oroszországgal, az USA-val és Japánnal az északi sarkvidékre irányuló kutatásra vonatkozóan;
- jobban kiemelendő, hogy közösen kell kutatást folytatni a tengerekkel és óceánokkal kapcsolatos olyan új technológiákra vonatkozóan, amelyek például az európai tengeri területeken zajló kitermelési tevékenységekkel, vagy az e régiókban zajló, megújuló energiaforrásokba történő beruházásokkal függenek össze;
- törekedni kell a keretes szövegrészben felsorolt kutatási témák némelyikének összekapcsolására a hadsereg által végzett tengerkutatással és tengerhasznosítási célú kutatással;
- fontos, hogy a felsorolt kutatási témákban a munka a regionalizmus elvével összhangban történjen.

4.2 Az EGSZB sürgeti az Európai Bizottságot, hogy utaljon közvetlenül a páneurópai kutatási infrastruktúra projektek ESFRI által összeállított és a 7. keretprogram során (2007–2013) esetleg továbbfejlesztett listájára a közlemény alapján megfogalmazott dokumentumokban az új megfigyelési és kutatási infrastruktúra kiépítése terén tett előrehaladás megvitatásakor és értékelésekor.

4.2.1 A listán szereplő alábbi projektek irányulnak a tengerkutatásra és a tengerhasznosítási célú kutatásra:

- Part menti kutatást szolgáló hajók (elsősorban a Balti-tengeren)
- Az „Aurora Borealis” jégtörő kutatóhajó
- Európai multidiszciplináris tengerfenék-megfigyelő állomás (EMSO)
- EURO ARGO – Európai biológiai sokféleség-kutatási és -védelmi infrastruktúra (Globális Óceán-megfigyelő Infrastruktúra)

4.3 Az EGSZB szerint különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a támogatást oceanográfiai kutatóhajók építésére összpontosítsuk, mivel ezek jelentik a legfőbb tengerkutatási és tengerhasznosítási célú kutatási eszközt.

4.3.1 Bár igen jelentős a kutatóintézetek által végzett koordinációs és kutatómunka, szükség van oceanográfiai kutatóhajókra, ha azt kell feltárunk, mi történik a parttól távolabb. Európa azonban sajnos csak korlátozott kutatóhajó-állománnyal rendelkezik. Amennyiben az EU átfogó és eredményes tengerkutatást és tengerhasznosítási célú kutatást kíván folytatni, akkor először is megfelelő kutatóhajókra van szüksége.

4.4 Ami új modellek kifejlesztését illeti a tengerrel/tengerhasznosítással foglalkozó felsőoktatás számára a közleményben felvetetteknek megfelelően, az EGSZB rámutat egy olyan tudományterületre, amelyen szinergia alakult ki, és amely figyelmet érdemel az oktatási innováció példáinak azonosításakor: ez az ún. szozológia. Ez a tudományág a fenntartható fejlődés korszerű megközelítésében rejlő természeti, műszaki, gazdasági és jogi vonatkozásokkal foglalkozik, és így jól illeszkedik a tengergazdaság korunkbeli felfogásához.

4.5 Annak kapcsán, hogy a közlemény egyik fő célja szinergiák teremtése az európai tengerkutatás és tengerhasznosítási célú kutatás terén, az EGSZB kijelenti, hogy szerinte biztosítható a kutatás fokozott integrációja és így nagyobb szinergiák elérése az adott kutatásterületek átfogó megközelítésén keresztül.

4.5.1 Jó példa e tevékenységekre a part menti kutatás szinergiaalapú megközelítése, amely egyaránt figyelembe veszi az éghajlatváltozás hatását (pl. a tengerszint emelkedése) és a geológiai események következményeit, valamint a térség által kínált szabadidő-töltési lehetőségeket stb. (ez a környezeti, műszaki, gazdasági és jogi terület együttműködését igényli).

4.6 Az EGSZB úgy látja, hogy a szinergiák megteremtéséhez a tengerkutatás és tengerhasznosítási célú kutatás terén háromszintű rendszert (szervezeti piramist) kellene kialakítani a kutatási projektekhez rendelt finanszírozási források kezelésére. Az alábbi kulcsfontosságú területek (régiók) jelentenék e struktúra alapját:

- a) a balti-tengeri régió;
- b) a földközi- és fekete-tengeri régió;
- c) az Atlanti-óceán keleti és középső régiói, valamint az északi-tengeri régió;
- d) a jeges-tengeri régió.

4.6.1 Regionális vagy régióközi strukturális irányítási központot kellene felállítani minden olyan tevékenység össze-

hangolására, amely az információ-megosztásra és interdiszciplináris kutatási célok kitűzésére irányul. E központ integrálná a fenti négy régióban (vagy azok mellett) elhelyezkedő országok kutatási politikáit, és felhasználná e központi régiók tapasztalatait, valamint tengerrel és tengerhasznosítással kapcsolatos tudományos/kutatási infrastruktúráját.

4.6.2 Az Európai Kutatási Térségben lévő központi koordinációs rendszer – amely kutatásfinanszírozási tájékoztatási központként is működne – képezné e szervezeti struktúra legmagasabb szintjét.

4.7 Regionális nézőpontra van szükség a különféle tengeri medencék környezeti és természeti sajátosságai miatt. Bár számos olyan vonással rendelkeznek, amely minden tengeri környezetre jellemző, a fenti területeken zajló természeti események és folyamatok jellegükben és történetük módjában különböznek. Erről van szó például, ha összehasonlítjuk a balti-tengeri régióban zajló folyamatokat olyan, melegebb tengerek helyzetével, mint például a Földközi- vagy a Fekete-tenger, vagy pedig az Atlanti-óceán partvidéke, amelynek áradásai igen jellegzetesek.

4.8 Sürgősen szövetségeket kell felállítani e régiókban, alapul használva a meglévő infrastruktúrát. Példa lehetne erre a kutatóállomások, kutatóhajók, kutatóintézetek vagy felsőoktatási intézmények balti-tengeri szövetsége.

4.8.1 A szövetségek célja a megvalósuló kutatásról és oktatási feladatokról szóló információk megosztása, valamint közösen kialakított kutatási és oktatási projektek végrehajtása lenne.

4.9 A tiszta szinergiát teremtő tengerkutatás illetve tengerhasznosítási célú kutatás egyik jelentős területét képezik az eutrofizálódás és annak hatásai. Jóllehet ez világszintű jelenség, okainak és hatásainak egy része eltérhet a szóban forgó régiók (medencék) mindegyikében, alátámasztva a regionális megközelítés szükségességét. Azonban ugyanígy nyilvánvaló szinergiák érhetők el a jelenség okait vagy a kutatási módszereket vizsgálva, (elsősorban: gazdasági) hatáselemzést végezve, valamint a kapcsolódó orvosi/járványügyi vonatkozásokkal kapcsolatban.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság

elnöke

Mario SEPI

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Zöld könyv: Egy biztonságos, fenntartható és versenyképes európai energiahálózat felé

COM(2008) 782 végleges/2

(2009/C 306/12)

2008. november 13-án az Európai Bizottság úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 262. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„Zöld könyv – Egy biztonságos, fenntartható és versenyképes európai energiahálózat felé”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Közlekedés, energia, infrastruktúra és információs társadalom” szekció 2009. május 20-án elfogadta véleményét. (Előadó: Laure BATUT.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a június 11-i ülésnapon) 124 szavazattal 1 ellenében, 4 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

Az Európai Bizottság zöld könyvében feltett kérdésekre válaszul az EGSZB úgy ítéli meg, hogy:

A hálózati politikával kapcsolatban:

1.1 Az akadályokat és a cselekvési szinteket illetően: Harmonizált és demokratikusan ellenőrizhető eljárások erősítenék meg az átláthatóságot a nemzetközi kapcsolatok, az EU választási lehetőségei, a piacok, az árak meghatározása és a szolgáltatók (szabályozók és hálózatüzemeltetők) profitja tekintetében. Elengedhetetlen a lakosok véleményének meghallgatása és a fogyasztók tájékoztatása.

1.2 A vitákat illetően: a tagállamok továbbra is szabadon dönthessenek az energiával kapcsolatos kérdésekben. Az Európai Bizottság koordinációs szerepet játszhat, szem előtt tartva a polgárok energiaszolgáltatással és területrendezéssel kapcsolatos igényeit. A társult hálózatüzemeltetők (ENTSO-E) és a szabályozó hatóság (ACER) ⁽¹⁾ szerepét pontosítani kell, csakúgy mint határozataik jogerejét és érvényesíthetőségét.

1.3 A K+F kapcsán: a K+F finanszírozási arányát fel kell mérni, és csak a növelésében lehet gondolkodni, mivel hozzájárul a hálózatok hatékonyságához, fenntartásukhoz és tartósságukhoz, valamint az energiahatékonysághoz, ami lazíthatja a függőség kötelékét és átvezetheti az EU-t a következő energiakorszakba.

1.4 A legfontosabb tevékenységet illetően: nem tévesztve szem elől a végső fogyasztó érdekét, elengedhetetlen a hálózatok megvalósítása, csakúgy, mint a közös stratégiai iránymutatások és a piac keretszabályainak definiálása, az energiaszállítás egész Unióban történő biztosításával kapcsolatos

hiányosságok meghatározása és kiküszöbölése, az ellátás és a tárolás biztosítása, a hatáskörök és felelősségi körök világos körülhatárolása. Az általános érdek a jó hálózatok, a minőségi szolgáltatásnyújtás és valamennyi olyan eszköz révén valósul meg, amely megfizethető áron biztosítja az egyetemes hozzáférést, a biztonságot és a folyamatosságot.

1.5 A harmadik országokkal fenntartott kapcsolatokat illetően: az EGSZB azt szeretné, hogy az Unió egységesen nyilvánítsa meg a nemzetközi szinten az energiával és az energiaszállítási hálózatokkal kapcsolatos kérdésekben, valamint diplomáciája (az európai szomszédságpolitika) integráns részeként kezelje ezeket a területeket, és irányítási normákat javasoljon a tranzitországok számára.

Hasznosnak tűnik fejleszteni a párbeszédet Törökországgal. Elengedhetetlen megfelelően felmérni a beruházás kockázatát a várt előnyök, valamint a helyi munkavállalók jogainak tiszteletben tartása, illetve az energetikai tevékenységek és a fejlesztési politika közötti kapcsolat vonatkozásában. Az EGSZB úgy ítéli meg, hogy az energia, a szállítás és a környezetvédelem kérdése hármas koncepciót alkot.

A TEN-E-vel kapcsolatban:

1.6 A megközelítés, a támogatás és a beruházás tekintetében: csak az Uniónak lehet átfogó képe az ellátásról és cselekedhet határokon átnyúló módon. Az EU diplomáciája támogatást jelent a helyi kockázatokkal és a más erők befolyása alá tartozó övezetekkel szemben. Az Európai Bizottságnak tisztázni kellene, hogy infrastruktúráról vagy ellátásról beszél-e. Az infrastruktúrák esetében fontosak a TEN-E-k. Az őket érintő döntéseket állami hatóságoknak kell meghozniuk, és külön uniós finanszírozást kell biztosítani a megfelelő szinten. A hálózatokba fektetett közösségi támogatásokat nem kellene a fogyasztási ár növelésével kompenzálni. Az üzemeltetők költségvetésének átláthatónak kell lennie. Fejleszteni kellene a beruházóknak nyújtandó közösségi garanciák és az üzemeltetői kölcsönök lehetőségeit. Az Uniónak ki kellene dolgoznia a beruházás új állami irányítását.

⁽¹⁾ ENTSO-E: European Network of Transmission System Operators for Electricity (áramszállítási hálózatok üzemeltetőinek európai hálózata); 34 európai ország 42 hálózatüzemeltetőjét fogja össze. ACER: Az energiaszabályozó hatóságok együttműködési ügynöksége. Központi szerep a villamos energia és a gáz belső piacának megvalósításában.

1.7 Az iránymutatások felülvizsgálatát illetően: az EGSZB javulást szeretne látni az infrastruktúrák hatékonyságában a kutatás, valamint a kérdéssel kapcsolatos polgári szerepvállalás révén, és javasolja 1) a valódi társadalmi párbeszéd, valamint valódi ágazati párbeszédok létrehozását, illetve 2) tanulmányok készítését egy európai általános érdekű, a polgárok szolgáltatásban álló energiaszolgáltatás lehetőségével és megvalósíthatóságával kapcsolatban. ⁽²⁾

1.8 A TEN-E-k kiterjesztésével kapcsolatban: a kőolaj-infrastruktúrákat illetően igen, a helyzet mérlegelését követően a közösségi támogatásokat a veszteséges olajtársaságok számára tartva fenn. A CO₂-hálózatok esetében nem. Az EGSZB úgy véli, hogy a TEN-E-k hatáskörének kiterjesztése a szén-dioxid-elkülönítési hálózatokra korai mindaddig, amíg be nem bizonyosodik, hogy a CO₂ hálózati úton történő szállítása megéri és ártalmatlan; ez a kérdés nagyobb társadalmi vitát tesz szükségessé azokról a világos javaslatokról, amelyeknek szerepelniük kell a szövegben.

1.9 Az új, prioritást élvező projekteket illetően: helyes az összekapcsolások hiányosságaira helyezett hangsúly; az EGSZB támogatja a megújuló energiaforrásokból álló hálózatok összekapcsolását, így a balti-tengeri és az északi-tengeri szélenergia-vezetékét. A 2050-ig szóló projektek esetében figyelembe kellene venni a jövőbeli energiaforrásokkal (tengeralatti energia stb.) történő összekapcsolást is.

1.10 Ellátásbiztonság és szolidaritás: a polgárok számára az átláthatóság a jó kommunikáció és a kiskereskedelmi árak révén nyilvánulna meg. A zöld könyv nem fejt ki a tagállamok közötti szolidaritás módozatait. Feltételezi, hogy mindenki hozzájárul az energia mozgásához az Unión belül és stratégiai készleteket állít fel, hogy azokat vészhelyzetben a többi tagállam rendelkezésére bocsássa. Az államoknak az Unióval mint egész-szel egyetemben ki kellene állniuk az energiaszolidaritás mellett a világban, és az Unióban tiszteletben kellene tartaniuk az általános érdek elvét.

1.11 További intézkedések a fenntartható infrastruktúra biztosítása érdekében: az energia fenntarthatósága feltételezhetően a megújuló energiák összekapcsolásában rejlik, ez azonban nem bizonyított tény. A villamosenergia-hálózatokat korszerűsíteni kell a vonalvesztéssel, a frekvenciával, a voltokban kifejezett feszültséggel és a szabályzatok tagállamok közötti harmonizációjával kapcsolatos problémákkal szemben, a gáz esetében pedig javítani kell a tárolási zónák kapacitását és biztonságát.

Továbbá:

1.12 A TEN-E-k magas színvonalú karbantartást igényelnek, ami rendkívül képzett munkaerőt követel. Az EGSZB úgy ítéli meg, hogy a lisszaboni stratégia és a fenntartható fejlődésre vonatkozó stratégia tiszteletben tartása érdekében elengedhetetlen a szociális dimenzió tekintetbe vétele, amelyet a zöld könyv figyelmen kívül hagyott. Úgy véli, hogy az európai szakemberek hálózatokkal kapcsolatos szaktudását fejleszteni kell a szakértelem és a munkahelyek megőrzése érdekében Európában. Javasolja egy európai konzultatív bizottság létrehozását az energia és az éghajlatváltozás kérdésében.

1.13 Az EGSZB állást foglal egy speciális európai alap létrehozása mellett, amely az európai szolidaritás konkrét biztosítékát nyújthatná a polgárok számára. Ki kellene dolgozni az integrált európai energiapolitika elkerülhetetlen velejáróját, a vállalatok polgárokkal szembeni felelősségvállalásának közösségi jogát. Alkalmazni kellene az Energiafogyasztók Chartáját.

2. Bevezetés

2.1 Az Európai Bizottság szerint az Unió jelenlegi energiahálózatai sem az energiapolitikai törekvések (fenntartható, versenyképes és biztonságos energiaellátás), sem pedig az éghajlatváltozással kapcsolatos „20-20-20” célkitűzés megvalósítását nem teszik lehetővé. A TEN-E-ket és a hálózati politikát aktualizálni kell. A zöld könyv a TEN-E program iránymutatásainak és finanszírozási eszközeinek felülvizsgálatát tárgyalja.

2.2 Az utóbbi időben feszültté vált a helyzet: az új földgázválság keleten, az új közel-keleti konfliktus és a pénzügyi világválság kihat a TEN-E program megvalósítására.

3. A zöld könyv összefoglalása

3.1 Az Unió infrastrukturális politikáját 6 regionális tengely mentén kellene fejleszteni: balti összeköttetés, új délkeleti földgázfolyosó, földközi-tengeri energiagyűrű, az Unió központi és délkeleti részének villamosenergia-összeköttetése, cselekvési terv a cseppfolyósított földgáz (LNG) érdekében, szélenergia-vezeték fejlesztése az EU északi területein, valamint a TEN-E-k hálózatba szervezése és piaci integráció.

3.2 Az Európai Unió az alábbiakat vehetné fontolóra:

- a hálózati politika fejlesztése, ideértve az importhálózatokat is,
- az ellátás biztonságának, illetve a tagállamok közötti szolidaritásnak a fejlesztése, elsősorban olyan infrastrukturális projektek révén, amelyek valódi európai energetikai hálózat irányába mutatnak,
- speciális projektek támogatása mellett általános, mindenki javát szolgáló tanulmányok készítése,
- az új energiaforrások összekapcsolása, valamint a nulla szén-dioxid-kibocsátás lehetőségeinek és az új hálózati technológiáknak az integrálása,
- a magánenergiaforrások ösztönzése, elmozdulás egy új finanszírozási eszköz felé,

⁽²⁾ HL C 175, 2009.7.28., 43. o.

- a nemzeti stratégiai tervekkel egybeeső támogatások összehangolása a prioritást élvező európai projektekkel,
- az állami beavatkozás indokoltta tétele, ha a piac nem teljesít,
- nagyobb rugalmasság bevezetésének elősegítése az adminisztratív eljárásokban.

3.3 A vizsgált zöld könyv célja a közvélemény tájékoztatásának és a szolidaritásnak az előmozdítása a 2020-as célkitűzések elérése érdekében.

4. Általános megjegyzések

4.1 A zöld könyv címe és bevezetése az energiahálózatok biztonságossá és fenntarthatóvá tételét célzó átfogó megközelítést sejtet. Ehelyett a nemzetközi kapcsolatok kiépítésére összpontosít, anélkül, hogy javasolná a helyzet felmérését a karbantartás, a képzés és a szakképesítések, a kutatás vagy a fejlesztés területén, melyek pedig a biztonság és a fenntarthatóság fontos elemei.

4.2 A verseny akkor érdekli a fogyasztót, ha eszköz, nem pedig önmagában való cél, és pénzmegtakarítást tesz lehetővé számára, miközben ugyanolyan megbízható szolgáltatást nyújt, mint a monopolrendszerben. A TEN-E-k megvalósítása céljából értékes a magánfinanszírozás és a partnerségre történő felhívás, azonban éppen a földgáz és a villamos energia integrált európai hálózatainak fejlesztése előtt álló valódi akadályokat hangsúlyozza, azaz a határozott, megfelelő eszközökkel ellátott közönségi közakarat hiányát.

4.3 Az energiaellátás általános érdekű szolgáltatás, a magánberuházás nehezen összeegyeztethető hosszú távon. A piac nem lesz képes biztosítani az energiakorszak váltását – amelyre az energia/égőhajtó-változási csomag felhív – a régi termelési és szállítási módokra támaszkodva. Az Európai Bizottság, amely ösztönözni kívánja a magánforrásokat, közvetlenül cselekedhet határokon átnyúló szinten egy új átfogó terv kialakítása érdekében, és új kormányzati formát javasolhat a beruházás tekintetében abból a célból, hogy a hálózatok révén biztosítsa az energiaszolgáltatás mint általános érdekű szolgáltatás folyamatoságát.

5. Az európai energiapolitika helyzete

5.1 Az EGSZB véleménye szerint a TEN-E-k az összes szereplő koordinálását követelik meg egy szükségszerűen központosított szerv által, ami ellentmond a piac által megkívánt logikának. Az Európai Bizottságnak ki kellene jelentenie, hogy az olyan optimális költség-haszon megoldások keresése a cél, amelyek előnyösek a fogyasztók számára, máskülönben ez utóbbiakban felmerülhet a kérdés, hogy mire is szolgál az energia belső piaca.

Az ENTSO-E és az ACER ügynökségek szerepe nem egyértelmű a zöld könyvben. A koordináció pólusai lesznek, azonban nem kellene bevonni őket a közpénzek felhasználására vonatkozó döntésekbe. Az EU-nak egyébiránt folyamatosságot kellene biztosítania a kutatásban és a fejlesztésben, és ez nem függhet ezektől az ügynökségektől.

6. Részletes megjegyzések

A hálózatok

6.1 Az eszköztár növelésével a hálózatok aktivizálnák az energiapolitikai szolidaritást. Az Uniónak azonosítania kellene az összeköttetések hiányzó láncszemeit, és ezek pótlására összpontosítania törekvéseit. Az EGSZB úgy ítéli meg, hogy az európai szomszédságpolitika eredményei lennének a siker zálogai. Úgy látja, hogy semmilyen említés nem történt az összeköttetések földrajzi határát, azok megvalósításának módját, a villamos energia frekvenciájának és feszültségének fenntartásáért felelős szervezeteket, a hálózat egy részének elégtelensége esetén folytatandó politikát, valamint a felelősségi és hatáskörök megosztását illetően, ideértve az Unió koordinációs hatáskörét is.

Úgy véli, hogy mivel ezek az infrastruktúrák rendkívül súlyosak, nagymértékben strukturáltak és igen hosszú élettartamúak, teljesen átlátható módon kell elmagyarázni a piaci kilátásokat a beruházók és a polgárok számára.

Az EGSZB szeretné, ha tanulmányok készülnének egy európai általános érdekű energiaszolgáltatás lehetőségével és megvalósíthatóságával kapcsolatban a polgárok szolgálatában, közös koncepcióval az árak, az adók, a biztonsági pénzügyi szabályok, a folyamatosság, a gazdasági fejlődés és a klíma megőrzése tekintetében.

6.2 A fenntarthatóságot a megújuló energiák (északi szél erőművek) hálózatához történő összeköttetés és a tárolási helyek felé történő CO₂-szállítás révén lehet elérni. Itt valójában nem a TEN-E-k fenntarthatóságáról van szó. A villamosenergia-hálózatok esetében az Európai Bizottságnak a vonallal, a frekvenciával és a feszültséggel kapcsolatos veszteségek problémájával szembeni modernizációról, a szabályok tagállamok közötti harmonizációjáról, illetve az intelligens hálózatok kialakításáról kellene beszélnie.

6.3 Az EGSZB, miközben tisztában van azzal, hogy a technika lehetővé teszi a szén-dioxid elkülönítését, úgy ítéli meg, hogy korai a TEN-E-k hatáskörének kiterjesztése a szén-dioxid-szállítási hálózatokra. A kérdést először széles társadalmi vita keretében kellene megtárgyalni. ⁽³⁾

⁽³⁾ Az emberiség számára az lenne ideális, ha a szén-dioxidot közvetlenül energiaforrásként lehetne használni, anélkül, hogy annak fosszilizsá kellene válnia. – Talán a kutatás ide is eljut egy napon?

Az ellátás biztonsága

6.4 Az EGSZB véleménye szerint az ellátás biztonsága két szintet foglal magába:

- **Nemzetközi:** beruházási megállapodások kötése révén a harmadik országokban, akik ehhez hozzá tudnak járulni; az olajvezetékek TEN-E-kbe történő sorolására vonatkozó javaslat csökkentené az abban rejlő súlyos kockázatokat, hogy a tengeri olajszállítás növekvő volumene súllyal nehezedik mind a tengeri biztonságra,⁽⁴⁾ mind pedig az ökoszisztémára, azonban alapos értékelésekre van szükség, mivel a polgárok szemében veszélyes lehet az Unió számára, hogy gazdag olajtársaságoknak fizet olyan létesítményeket, amelyeket a piac nem tudna vállalni.
- **Nemzeti:** a megújuló energiák fejlesztése, a tárolási kapacitások és a hálózatok fizikai biztonságának növelése révén.

Nemzetközi kapcsolatok

6.5 Az EGSZB úgy ítéli meg, hogy az Uniónak egységesen kellene megnyilvánulnia a nemzetközi szinten az energiaszállítási hálózatokkal kapcsolatban. Az energetikai dimenzió az Unió diplomáciájának szerves része kell hogy legyen, és új politikai szolidaritást kell kialakítania a tagállamok között, valamint a szomszédos országokkal. A zöld könyv említettett volna konkrét fellépéseket ezzel kapcsolatban.

6.6 A hálózatok nem válhatnak fegyveres harcokhoz vezető konfliktusok tétjeivé, vagy törvényen kívüli területekké, különösen a munkavállalók számára. Éppen ellenkezőleg, a fejlesztési politikai húzóerejévé kellene válniuk. Párbeszédet kellene kialakítani az energiával kapcsolatos kérdésekben Törökországgal, amely stratégiai terület, valamint elő kellene mozdítani az euró rendszeres használatát a tranzakciók során.

Szolidaritás

6.7 **Az energiapolitikai szolidaritásnak három aspektusa van:** a tagállamok közötti, a polgárok és az Unió közötti, valamint az üzemeltetők közötti. A zöld könyv még a tagállamok közötti szolidaritás módzatait sem fejt ki. Az üzemeltetők közötti kereskedelmi vagy szerződéses gyakorlatok nem segítik elő szolidaritásukat (a részvényesek igényei), jóllehet meg kellene védeniük energiával kapcsolatos szolidaritásukat a világban. Mindenkinnek hozzá kellene járulnia az energia Unión belüli mozgásához, anélkül, hogy visszautasítaná vagy akadályozná az összeköttetéseket. Az EGSZB támogatja azokat a szabályozási eszközöket, amelyek vészhelyzetben és kollektív döntés alapján lehetővé tennék a fel nem használt kapacitások forgalomba hozatalát (kötelező eladás a *use it or lose it* elv alapján).

6.8 Egy, a vészhelyzeti beavatkozásoknak szentelt külön európai tartalékalap létrehozása az európai szolidaritás egy másik megnyilvánulása lehetne a tagállamok és polgárok védel-

mében a termelési helyekhez és azok földrajzi és geopolitikai helyzetéhez kapcsolódó kockázatokkal szemben.

ENTSO-E és ACER, a tervezők

6.9 A TEN-E program tervezésében világos megbízatást kellene adni az ENTSO-E-nek és az ACER-nek, az EU közvetítői szerepének világos meghatározása mellett. A zöld könyv nem elég egyértelmű ezzel kapcsolatban. Az EGSZB sajnálja, hogy a legtöbb európai szabályozó jogi funkciója korlátozott a verseny piac létrehozása tekintetében, nem történik hivatkozás az ellátás biztonságára, és hogy az Európai Bizottság hatásköre nincs világosan meghatározva. A nemzeti szabályozók összefogásával nem feltétlenül jön létre európai szabályozó. Az EGSZB felteszi a kérdést egy ilyen szerv jogi természetével, hatáskörével és ellenőrzésével kapcsolatban. Az EGSZB úgy ítéli meg, hogy az Európai Bizottság egyik szerepe az kellene hogy legyen, hogy cselekedjen a hálózatok megvalósításakor felmerülő nézeteltérések megelőzése érdekében, a helyi önkormányzatoknak a TEN-E-projektekbe igen korai szakaszban történő bevonása mellett.

Az általános érdek európai dimenziója

6.10 A vizsgált szöveg abban az értelemben hivatkozik erre, hogy igazolja az állami beavatkozást abban az esetben, ha a piac nem teljesít. Jóllehet ez alapvetően fontos, a feltételek nincsenek világosan kifejtve, amivel kapcsolatban az EGSZB sajnálatát fejezi ki.

Finanszírozás

6.11 Az uniós finanszírozás⁽⁵⁾ katalizátorként hat az újabb projektek létrehozására. A tagállamoknak kell finanszírozniuk a nagyobbik részt, az egyes projekteket közvetlen támogatásokban lehet részesíteni. A 2007–2013 közötti tervezési időszakban a közösségi pénzügyi támogatás mértéke szinte változatlan a megelőző időszakhoz képest, vagyis reálértékben csökkent. Az Európai Bizottság mindenki javát szolgáló általános tanulmányok készítését javasolja.

6.12 **Úgy tűnik, nem vették figyelembe a következő szempontokat:** 1) a jövőbeli fogyasztást, 2) a hálózatok állapotát és fenntartásuk költségét, valamint 3) az új technológiák hatását (új megújuló energiaforrások, azok szállításának – intelligens hálózatok –, fogyasztásának új módzatai, energiahatékonyság).

6.13 A zöld könyv a meglévő finanszírozási módok egyesítését javasolja a magánszektor részvételének növelésével. Az EGSZB megjegyzi, hogy a piac nem szívesen fordul a túl hosszú távon megtérülő beruházások felé; azonban támogatja az innovatív finanszírozási módok keresését a stratégiai projektek számára, azzal a megkötéssel, hogy ne súlyosbodjanak a közterhek. Úgy véli azonban, hogy a TEN-E program nyilvános döntéshozatalt tesz szükségessé.

⁽⁴⁾ Lásd a SEC(2008) 2869. sz. dokumentumot.

⁽⁵⁾ Létrehozta a 2236/95 – 680/2007. számú EK-rendelet által a folyamatban lévő 2007–2013 közötti időszakra.

A hálózatok versenyképessége

6.14 Az Európai Bizottság emlékeztet arra, hogy a TEN-E program „eredetileg egy belső piaci eszköz volt, amely azon a feltételezésen alapult, hogy a befektetések terheit a piaci szereplők viselik, akik a költségeket továbbhárítják a fogyasztókra”. Az EGSZB úgy ítéli meg, hogy mivel az Unió társfinanszírozója a TEN-E programnak, az állami irányítás új formáját kellene megtalálnia a beruházás tekintetében. A hálózatokba fektetett közpénzek megtérülését nem kellene továbbhárítani a fogyasztói árra.

6.15 A zöld könyv nem mondja meg, hogy hogyan lesz az új helyzet „versenyképesebb”, és azt sem, hogy az energiaszállítás fokozott folyamatossága mennyiben tehetné lehetővé a nagyobb versenyt, és hogyan lehetnének a fogyasztók ennek haszonélvezői. Az EGSZB emlékeztet az Európai Bizottság valamennyi transzeurópai hálózat összekapcsolására vonatkozó felvetésére.

Kutatás és képzés

6.16 Az EGSZB véleménye szerint az Uniónak a kutatásra kellene összpontosítania erőfeszítéseit, annak érdekében, hogy Európában tartsa a technológiai szaktudást, ami az energiahatékonyság és a hatékony energiaszállítás feltétele.

Foglalkoztatás

6.17 Mivel a szaktudás nem mindig azokban az országokban van, ahol a hálózatok és az összeköttetések, ezért az EGSZB a „Munkavállalók kiküldetése”-irányelv nem korlátozó módon történő alkalmazását szeretné. Az EGSZB egy európai konzultatív bizottság létrehozását sürgeti az energia és az éghajlatváltozás kérdésében.

A közvélemény tájékoztatása

6.18 Az EGSZB az Európai Bizottság követését ajánlja, és annak előmozdítását, hogy a polgárok „megértsék” a kérdés fontosságát. Az Unió által finanszírozott nagy projekteknek a polgárok életfeltételeinek javítására és egyetemes szolgáltatások nyújtására kell irányulniuk, olyan technikai lehetőségekkel, amelyek a lehető legelérhetőbb árat biztosítják számukra, amit egy versenypiac nem valósítana meg automatikusan. Ezen túlmenően, megsegítendő a polgárai segítségére siető tagállamokat a kötelezettségek be nem tartása és/vagy a hálózatok blokádja esetén, egy vészhelyzetben felhasználható európai alap biztosíthatná a szolgáltatások folyamatosságát a hálózatok blokádja (vis maior, háború, csőd, váratlan tőzsdei események stb.) ellenére is. Tanulmányozni lehetne a hálózati társaságok polgárok előtti felelősségvállalását.

6.19 Az ellenőrző és értékelő szervezeteknek nyitottnak kell lenniük a szélesebb körű részvételre, és be kell vonniuk valamennyi érdekelt felet, a szociális partnereket és a civil társadalmat is.

6.20 A nyilvánosság támogatásának megszerzése érdekében konkrét erőfeszítéseket kell tenni a kommunikáción túlmenően. Érdemes lenne megvizsgálni és az átláthatóság keretében tárgyalni azokat az okokat, amelyek a helyi lakosoknak az összeköttetésekkel kapcsolatos projektekkal ⁽⁶⁾ szembeni szinte rendszeres ellenségsége mögött állhatnak.

6.21 Az EGSZB véleménye szerint az ellátás biztonsága, a tagállamok közötti szolidaritás és az éghajlatváltozás elleni küzdelem hozzájárulhat az újabb növekedéshez.

6.22 Az EGSZB sürgeti, hogy az energiaügyi/közlekedési/környezetvédelmi politika hármasa együttesen kerüljön ismertetésre.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 11-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI

⁽⁶⁾ COM(2006) 846 végleges/2 – Elsőbbségi összekapcsolási terv, 2007. február 23.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat tanácsi (Euratom) irányelvre a nukleáris biztonsági közösségi keretrendszer létrehozásáról

COM(2008) 790 végleges – 2008/0231 (CNS)

(2009/C 306/13)

2003. január 30-án az Európai Bizottság úgy határozott, hogy az Euratom-Szerződés 31. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„Javaslat tanácsi (Euratom) irányelvre a nukleáris létesítmények biztonságával kapcsolatos alapvető köteleességek és általános elvek megfogalmazásáról

Javaslat tanácsi (Euratom) irányelvre az elhasznált nukleáris fűtőanyag és a radioaktív hulladék kezeléséről

COM(2003) 32 végleges – 2003/0021 (CNS) – 2003/0022 (CNS).

Az EGSZB ezekről a javaslatokról 2003. március 26-án véleményt adott ki.

2009. június 4-én az Európai Bizottság úgy határozott, hogy a 2003. március 26-i vélemény kiegészítése-képpen kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét az egyik fenti javaslat módosított változatáról:

„Javaslat tanácsi (Euratom) irányelvre a nukleáris biztonsági közösségi keretrendszer létrehozásáról”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Közlekedés, energia, infrastruktúra és információs társadalom” szekció 2009. május 20-án elfogadta véleményét. (Előadó: Gérard DANTIN).

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a június 10-i ülésnapon) 100 szavazattal, 3 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Napjainkban megújult az érdeklődés az atomenergia iránt, ami gazdasági okokra, valamint az energiaforrások diversifikálására és az üvegházhatású gázok csökkentésére való törekvésre vezethető vissza.

1.2 A nukleáris technológia létezésének és fejlesztésének feltétele a példamutató átláthatósággal párosuló magas szintű biztonság.

1.3 Ennélfogva az EGSZB üdvözli az irányelvet, és úgy véli, hogy az a polgárok, a nukleáris ágazatban dolgozók, valamint a környezet biztonsága szempontjából nagy technikai és stratégiai jelentőséggel bír, mindamellett, hogy a tagállamoknak szabad kezdet ad ezen energiatípus alkalmazásával kapcsolatban.

1.4 Az EGSZB tudatában van annak, hogy az atomenergia az Európai Unió határain kívül szintén fejlődni fog, bizonyos esetekben olyan államokban, amelyek nem rendelkeznek annyira fejlett technológiai és kockázatkezelési mechanizmusokkal/kultúrával, mint a tagállamok. Erre a helyzetre való tekintettel az EGSZB azt szeretné, ha az EU vezető szerepet töltené be, és képes lenne a nukleáris biztonság ügyében – az éghajlatváltozási csomag mintájára – olyan javaslatot kidolgozni, amely túlmutat földrajzi határain.

1.5 A nukleáris biztonság a **globális közjavak részét** kellene képeznie, figyelembe véve azt a tényt, hogy egy

nukleáris balesetnek a lakosságra és a környezetre gyakorolt hatása a bekövetkezés helye szerinti állam határain messze túlmutathat. Ennek érdekében az EU azáltal, hogy **kötelezővé** tette a Nemzetközi Atomenergia-ügynökség (NAÜ) keretében megállapított, az államok egésze által jóváhagyott biztonsági alapelvek tiszteletben tartását – ami ennek az irányelvnek a tárgya –, „biztonsági modelljét” exportálhatóvá tette a határokon túlra.

1.6 Az EGSZB úgy ítéli meg, hogy az a megközelítés, amelynek lényege a tagállamok arra való kötelezése, hogy teljesen független nemzeti biztonsági hatóságokat hozzanak létre, hogy az engedélyek jogosultjait tegyék teljes mértékben a biztonsági ügyek felelőseivé, valamint hogy biztosítsák az ezekkel a kérdésekkel kapcsolatos információk átláthatóságát, a leghelyénvalóbb; következésképpen azt szeretné, hogy az irányelv tartsa meg ezt a szempontot, és a megközelítés alapja továbbra is a felelősségi körök rendkívül magas szintje legyen.

1.7 Az EGSZB nagy jelentőséget tulajdonít a kompetenciák megszerzése, fenntartása és fejlesztése kérdésének az egyes tagállamokban, különösen azokban, amelyek az atomenergia területén tapasztalatlanok, illetve csak kevés tapasztalattal rendelkeznek. Ezeknek a tagállamoknak késedelem nélkül szembesülniük kell ezzel a kérdéssel, elsősorban a szükséges képzési hálózatok kiépítése révén. Az EGSZB egyébként megfontolásra javasolja a nukleáris létesítmények üzemeltetésével kapcsolatos képzettséget tanúsító európai bizonyítvány bevezetését, és azt, hogy a képzések a nukleáris balesetek következményeinek mind technikai, mind pedig egészségügyi irányítására is vonatkozzanak.

1.8 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy a biztonság az ipari kultúra és a viselkedéskultúra függvénye is, és nem merülhet ki szabályok és működtetési kötelezettségek kidolgozásában.

2. Bevezetés

2.1 Az atomenergia-ipar az 1973-as válság másnapján kezdte meg erőteljes fejlődését az Unióban, a biztonsági gyakorlatok harmonizálásának szükségessége rendkívül hamar megjelent.

2.2 A nukleáris biztonság technológiai problémáiról szóló, 1975. július 22-i tanácsi állásfoglalás⁽¹⁾ elismerte, hogy az Európai Bizottságnak katalizátorszerepet kell betöltenie a nukleáris biztonság területén indított nemzetközi szintű kezdeményezéseket illetően.

2.3 1992-ben a Tanács elfogadott egy második állásfoglalást⁽²⁾, amelyben felkérte a tagállamokat, hogy továbbra is fokozottan törekedjenek a biztonsági kérdések harmonizálására. Az Európai Bíróság a 2002. december 10-én, a C-29/99. sz. ügyben hozott határozatában elismerte a Közösségnek azt a hatáskörét, hogy a nukleáris biztonság területén jogszabályokat hozzon.

2.4 Az Európai Bizottság 2003. január 30-án, az Euratom-Szerződés 31. cikkében foglaltakkal összhangban javaslatot tett a nukleáris létesítmények biztonságáról szóló irányelvre,⁽³⁾ amelyről az EGSZB véleményt⁽⁴⁾ fogadott el.

2.5 Szavazattöbbség híján a Tanács nem fogadta el ezt az irányelvet, viszont az egyeztetőbizottsági eljárás folytatódott, főképp a nukleáris biztonsággal foglalkozó munkacsoport 2004. évi felállításával.

2.6 Az Európai Bizottság ma újra kívánja indítani és el kívánja mélyíteni a nukleáris biztonsági közösségi keretrendszert.

3. Az új irányelvjavaslat lényegi célkitűzései, eljárása és tartalma

3.1 A javaslat általános célkitűzése egyfelől olyan keretrendszer meghatározása, amelynek révén a nukleáris biztonság a Közösségben megteremthető, fenntartható és szintje folyamatosan emelhető, másfelől a szabályozó testületek szerepének bővítése. A javaslatot olyan nukleáris létesítmények tervezésére, helyének kiválasztására, megépítésére, karbantartására, működtetésére és leszerelésére kell alkalmazni, amelyek tekintetében az érintett tagállam jogszabályi és szabályozási keretei szerint biztonsági megfontolásokra van szükség. **Az egyes tagállamok arra vonatkozó jogát, hogy az atomenergia felhasználása mellett vagy ellen döntsének, elismerik és teljes mértékben tiszteletben tartják.**

3.2 A nukleáris biztonságról szóló irányelv által alkalmazott megközelítésmód lényege, hogy egyetlen közösségi szintű szabályozásba tömörít egy sor olyan, a nukleáris biztonság területére vonatkozó elvet, amelyek már szerepelnek a NAÜ égisze alatt kötött egyezményben, amelyhez valamennyi tagállam csatlakozott, és amelyet kiegészítenek az új atomerőmű-reaktorokra vonatkozó biztonsági követelményekkel.

3.3 Azoknak a nemzetközileg elismert (NAÜ, CNS, WENRA stb.) biztonsági **elveknek a kötelező érvényre való emeléséről** van itt tehát szó, **amelyek** alkalmazása egyelőre **önkéntes**.

4. Általános megjegyzések

4.1 A magfúzióból származó energia jelenleg az Európai Unióban a primerenergia-fogyasztás 14,6 %-át, a villamosenergia-termelésnek pedig 31 %-át adja. Ez az energiatípus az azt alkalmazó tagállamok (tizenöt⁽⁵⁾ a huszonhétből) számára a legstabilabb árral, és az egyik legkisebb CO₂-kibocsátással rendelkező energiaforrás. Használata azonban vitatott néhány országban, ahol alkalmazzák, még inkább pedig azokban a tagállamokban, amelyek ezt az energiaforrást nem tartották meg energiaszerkezetükben, tartva az esetleges meghibásodásból, valamint a nukleáris hulladékok kezeléséből eredő radioaktív szennyeződéstől.

4.2 Az EGSZB „Az atomenergia kihívásai az áramtermelés számára” című véleményében⁽⁶⁾ foglalt kilátásoknak megfelelően az atomenergia iránt napjainkban megnőtt az érdeklődés, egyrészt gazdasági érdekekből kifolyólag, másrészt pedig az üvegházhatású gázok csökkentése érdekében (éghajlatvédelmi politika). Jelenleg néhány olyan uniós tagállam, amely az atomenergiáról korábban lemondott, felülvizsgálja korábbi döntését.

4.3 Ahhoz, hogy a polgárok kedvezően fogadják az atomenergia iránti megújult érdeklődést, annak az elérhető legmagasabb szintű biztonsággal kell párosulnia.

4.4 Ez az újbóli globális érdeklődés ismételten a nukleáris biztonság kérdésére – különösen a szervezési ellenőrzési szempontjaira – irányítja a figyelmet. **A nukleáris biztonságnak a globális közjavak részét kell képeznie. Ezért a biztosításának is globális dimenziót kell adni,** mivel a nukleáris kockázatot nem lehet az atomenergiát alkalmazó ország határai közé szorítani.

4.5 E cél irányába törekedve az Európai Unió központi szerepet tölthet be a saját területén az atomenergia elterjesztését, valamint az ipari szakismeretét illetően. Az Európai Unió előtt itt a lehetőség, hogy példát mutasson, ahogyan azt az éghajlat esetében is tette, kezdve saját belső biztonsági szabályainak és szervezeteinek egységesítésével, majd azon akadályok felismerésén és leküzdésén keresztül, amelyek egy ilyen cél elérése előtt álltak.

⁽¹⁾ HL C 185., 1975.8.14., 1. o.

⁽²⁾ HL C 172., 1992.7.8., 2. o.

⁽³⁾ COM(2003) 32 végleges és COM(2004) 526 végleges (átdolgozott változat).

⁽⁴⁾ HL C 133., 2003.6.6., 70–74. o.

⁽⁵⁾ Németország, Belgium, Bulgária, Spanyolország, Finnország, Franciaország, Magyarország, Litvánia, Hollandia, Csehország, Románia, Egyesült Királyság, Szlovákia, Szlovénia és Svédország.

⁽⁶⁾ HL C 110., 2004.4.30., 77–95. o.

4.6 Ebben az összefüggésben az Európai Bizottság megfelelő időben terjesztette elő javaslatát. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság kedvezően fogadja ezt, és úgy ítéli meg, hogy a javaslatnak technikai és stratégiai szempontból nagy a jelentősége a lakosok, a nukleáris ágazatban dolgozók és a környezet biztonsága számára, mind azokban a tagállamokban, amelyek az atomenergia mellett kötelezték el magukat, mind pedig azokban, amelyek elutasították az atomenergia alkalmazásának a lehetőségét.

4.6.1 Az EGSZB egyetért az Európai Bizottság új megközelítésmódjával, amely szerint a széles körű konszenzus kialakítása érdekében a teljes felelősséget a tagállamok és a nemzeti szabályozó testületek hatáskörébe kell utalni. Az egyes tagállamok fejlődése, szervezeti és gyakorlata ugyanis különbözik egymástól, és minden bizonnyal az a megközelítés a valamennyi fél számára leginkább elfogadható és egyben a létesítmények biztonságát leginkább garantáló megoldás, amelynek lényege az, hogy a NAÜ égisze alatt kidolgozott közös szabályokat érvényesítsék, hogy ténylegesen független szabályozó testületeket hozzanak létre, valamint hogy az engedélyek jogosultjait illesse a teljes körű felelősség, és ezt a felelősséget semmilyen körülmények között ne ruházhassák át másra.

4.6.2 Az EGSZB továbbá úgy ítéli meg, hogy ez az irányelv egy további lépés a biztonság javítása irányába. A mélyreható és folyamatos elmélkedést folytatni kellene annak érdekében, hogy megvizsgáljuk és figyelembe vegyük azokat az irányváltozásokat, hozzájárulásokat vagy módosításokat, amelyek indokoltnak bizonyulnak a körülmények, a technika, valamint a szervezésbeli koncepciók esetleges fejlődését illetően.

4.6.3 Az EGSZB üdvözlöi, hogy a vizsgált dokumentum mind „A javaslat főbb rendelkezései” cím alatt, mind az (5) cikkben különös figyelmet szentel a lakosság átlátható és megbízható információkkal való ellátásának a döntéshozatali folyamatok keretében. Ebben az értelemben a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáféréstől, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló Aarhusi Egyezményt⁽⁷⁾ referenciának tekintetik a civil társadalmi szereplők.

4.6.4 A fent leírtakon és az irányelvjavaslat tartalmán túlmenően figyelembe kell vennünk és el kell fogadnunk azt, hogy a biztonság nem egyszerűen a technikai és ipari szabályok pontos összege. **Egy olyan kultúrára**, a gyakorlatok olyan összességére is épül, amelyekben a biztonság kérdése a központi helyet kapja, és amely gyakorlatok az eljárások elengedhetetlen tiszteltetésén túlmenően folyamatosan a biztonság növelésére, valamint a biztonságot veszélyeztető lehetséges belső vagy külső források felderítésére törekednek. Ez a kultúra nem egyik napról a másikra jön létre, és ugyanolyan mértékben vonatkozik az ipari szereplőkre, a felhasználókra, az ellenőrző hatóságokra, mint a politikai felelősökre a tényleges hatékonyság elérése érdekében.

4.7 A biztonsági fejlesztésekkel szemben akadályt jelenthet az atomerőművel kapcsolatos hatáskörök korlátozása, amely az elégtelen tapasztalatnak és szakértelemnek tudható be, valamint a nem megfelelő tudományos és technológiai környezetnek. Tehát jelentős erőfeszítésekre van szükség a képzés területén.⁽⁸⁾ Biztosítani kellene ezért az elméleti és a gyakorlati tudás Európán belüli átadását, és olyan támogató intézkedésekre lenne szükség, amelyek meg tudnak felelni különösen a (4) és (7) cikkben, valamint az emberi erőforrás képzése területére vonatkozó (9) cikkben megfogalmazott elvárásoknak. Ki kell alakítani a nukleáris létesítmények működtetésére és a nukleáris biztonságra vonatkozó képzések, képesítések és kompetenciák európai tanúsítási rendszerét.

4.8 Az Európai Bizottság által létrehozott és a Tanács 2007. márciusi ülésén is támogatott Európai Nukleáris Fórum munkájában a hatóságok magas szintű képviselői, az Európai Parlament tagjai és az **Európai Gazdasági és Szociális Bizottság** képviselői mellett a villamosenergia-termelők, az atomenergia-ipar, a fogyasztók, a pénzügyi szektor és a civil társadalom képviselői vesznek részt. Egyszerre szolgál szakértői fórumként és a nukleáris energiával kapcsolatos lehetőségek és kockázatok megvitatásának helyszínéül. 2009 januárjában az irányelvjavaslattal kapcsolatban egy sor olyan ajánlást és észrevételt⁽⁹⁾ fogalmazott meg, amelyeket az EGSZB álláspontja szerint mind a minőségük, mind pedig a polgárok és képviselők kedvező hozzáállását befolyásoló fontos szerepük miatt figyelembe kell venni.

5. Részletes megjegyzések

5.1 Az irányelv célkitűzése és alkalmazási köre

Az EGSZB üdvözlöi a NAÜ biztonsági alapelveire (SF-1. sorozat, 2006.) és a nukleáris biztonsággal kapcsolatos egyezmény követelményeire való hivatkozást, pontosítani kívánja azonban, hogy az alapelvek mely részei felelnek meg konkrétan a jelen irányelv célkitűzésének. Ezt a jelen vélemény 6. pontjában ismertetett és mellékelte, az **irányelvhez csatolt melléklet** formájában kellene megvalósítani. Ily módon világosabbá válna az irányelvtervezet, egyúttal néhány cikk is egyszerűsödne.

5.2 1. cikk

Az 1. cikk esetében az EGSZB világosabb megfogalmazást javasol: ezen irányelv „**célja a nukleáris biztonságna** a Közösségen belüli fenntartása és szintjének folyamatos emelése, továbbá a nemzeti szabályozó testületek szerepének bővítése érdekében a nukleáris biztonság közösségi szabályozási keretének kialakítása, amely meghatározza azokat az alapelveket, amelyekkel a nukleáris biztonságra vonatkozó és a tagállamok szintjén hozott törvényeknek és jogszabályoknak összhangban kell állniuk.”

5.3 2. cikk

5.3.1 (1) fogalommeghatározás – „**nukleáris létesítmény**”: az EGSZB a „**kiegített fűtőelem**” szavak után a „**radioaktív hulladék**” rész beillesztését javasolja.

⁽⁸⁾ HL C 175., 2009.7.28., 1–7. o.

⁽⁹⁾ Lásd az Európai Nukleáris Fórum „Harmonizáció” alcsoportja által a nukleáris biztonságról szóló európai irányelvjavaslat tárgyában készített dokumentumot.

⁽⁷⁾ Ezt a nemzetközi egyezményt az Európai Nemzetek Szövetsége Európai Gazdasági Bizottsága (ENSZ–EB) keretében tárgyalták. Az ENSZ–EB 55 országa közül 40 ratifikálta.

5.3.2 (8) fogalommeghatározás – „szabályozó testület”: az EGSZB arra ösztönzi az Európai Bizottságot, hogy szigorúan tartsa magát a 2007-ben kiadott biztonsági glosszárium meghatározásához: „Egy állam kormánya által hatáskörrel felruházott hatóság vagy hatóságok hálózata, amely irányítja a szabályozási folyamatot, ideértve az engedélyek kiadását is, és így szabályozza a nukleáris biztonságot, a sugárbiztonságot, a radioaktív hulladékok biztonságát és a szállítási biztonságot.”

5.3.3 (10) fogalommeghatározás – „új erőműreaktorok”: az EGSZB az irányelv hatálybalépését követően épülő berendezésekre történő hivatkozást támogatja. Az engedély jogosultja így figyelembe veheti az építkezés elején bekövetkező eseményeket. Bonyolultabb lenne viszont az építkezést követően bekövetkező változások kivitelezése, amennyiben nem ennek megfelelően kezdték volna meg az építkezést. Azoknak a létesítményeknek a sajátos helyzetére való tekintettel, amelyek építését felfüggesztették és azt újra kell indítani, az EGSZB a következő megfogalmazást javasolja: **„új erőműreaktorok”, „atomerőmű-reaktorok, amelyek az irányelv hatálybalépését követően kapnak építési engedélyt (vagy amelyek építését egy legalább 5 éves leállási időszak után az irányelv hatálybalépését követően folytatják).”**

5.4 3. cikk

5.4.1 Az EGSZB a cikk újrafogalmazását javasolja, pontosítva először a biztonság általános keretét, utána pedig a végrehajtás felelősségét. Javasolja a cikk kiegészítését az engedélyek – mulasztások esetén történő – visszavonhatóságának lehetőségével, mivel ez az általános keret része, és megerősíti a szabályozó testület jogkörét. Így a 8. cikk törölhető. Az EGSZB emlékeztet arra, hogy az Európai Bizottságnak jogában áll az irányelv átültetésének minőségét ellenőrizni, és szükség esetén arra is lehetősége van, hogy jogsértési eljárást indítson azzal a tagállammal szemben, amelyik nem tartotta tiszteletben az irányelv rendelkezéseit.

5.4.2 A 3. cikk tehát így módosul:

1. „A tagállamok a nukleáris létesítmények biztonságára vonatkozó jogszabályi és szabályozási keretet hoznak létre és tartanak fenn, amely rendelkezik a nemzeti biztonsági követelményekről és szabályokról, a nukleáris létesítmények engedélyezésének és ellenőrzésének rendszeréről, a létesítmények engedély nélküli működésének betiltásáról, a rendszeres vizsgálat rendszeréről és a szükséges végrehajtásról, ideértve az engedélyek felfüggesztését és visszavonását is. Meg kell erősíteni, hogy a biztonsági szabályoknak a nukleáris létesítményben történő súlyos vagy ismétlődő megszegése esetén a szabályozó testületnek jogában áll visszavonni a működési engedélyt.”
2. „A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a nukleáris létesítmény biztonságáért a szabályozó testület ellenőrzése mellett az engedély jogosultja viselje az elsődleges felelősséget, és hogy ez a felelősség a nukleáris létesítmény teljes életciklusa során mindaddig fennálljon,

amедdиг a létesítmény a biztonsági szabályozás hatálya alatt áll. Az engedély jogosultjának ezen felelőssége át nem ruházható. A nukleáris létesítményekben kialakítandó, a biztonság kezelésére és ellenőrzésére vonatkozó intézkedésekre az engedély jogosultjának kell javaslatot tennie, és ezt jóváhagyásra be kell terjesztenie a szabályozó testületnek. Ezeket az intézkedéseket a szabályozó testület ellenőrzése mellett az engedély jogosultja hajtja végre.”

5.5 4. cikk (1) bekezdés

5.5.1 Mivel az EGSZB nagy jelentőséget tulajdonít a szabályozó testület függetlenségének, a szöveg következő módosítását javasolja: „A tagállamok biztosítják, hogy a szabályozó testület, amelynek kizárólagos feladata a biztonság, ténylegesen független legyen bármely olyan szervezettől, amelynek feladata a nukleáris létesítmények támogatása vagy működtetése. Szabályozási tevékenységét mindenféle befolyástól mentesen kell végeznie.” Az atomenergia támogatásával összefüggésben felesleges a „társadalmi előnyöket indokoló” szervezetek megemlítése, ha azonban megtartjuk ezt a hivatkozást, akkor azokkal a szervezetekkel szembeni függetlenséget is meg kell említeni, amelyek a nukleáris energia hasznosítása ellen lépnek fel.

5.6 4. cikk (3) bekezdés

Az EGSZB a javaslat 4. cikke (3) bekezdésének és a 4. cikk (4) bekezdésének összevonását javasolja, a következő megfogalmazás szerint: „A szabályozó testület adja ki az engedélyeket a kérelmező által bemutatott indokolás alapján, amely bizonyítja, hogy a nukleáris létesítmények helyének kiválasztása, a létesítmények tervezése, építése, üzembe helyezése, működtetése, a működtetés időtartamának meghosszabbítása, a személyzet képesítése és létszáma, egészen a létesítmények leállításáig, megfelel a hatályos biztonsági követelményeknek, feltételeknek és szabályoknak. A szabályozó testület ellenőrzi, hogy az engedély jogosultja megfelelően teljesíti-e a nukleáris biztonság terén tett vállalásait.”

5.7 4. cikk (4) bekezdés

A cikket törölni kell, tartalma szerepel a 4. cikk új (3) bekezdésében.

5.8 4. cikk (6) bekezdés

A közösségi szabályozó testületek közötti együttműködés fejlesztése érdekében új (6) bekezdést kell beilleszteni: „A tagállamok szabályozó testületei megosztják egymással a szabályozás területére vonatkozó bevált gyakorlatokat, valamint az elfogadott nemzetközi követelményeket illetően közös értelmezést dolgoznak ki.”

5.9 5. cikk

„Átláthatóság”: az EGSZB kiemeli e cikk jelentőségét az atomenergia-ipar titoktartását sérelmező gyakori vádak kezelésében, de azért is, mert a nukleáris létesítmények működésére vonatkozó **tájékoztatás** kivétel nélkül valamennyi tagállamot érinti, függetlenül attól, hogy területükön igénybe veszik-e vagy sem ezt az energiaforrást. Tekintettel a nukleáris kockázat határokon átnyúló jellegére, a tagállamok e vonatkozásban is felelősek állampolgáraik biztonságáért.

5.10 6. cikk (1) bekezdés

Az EGSZB a NAÜ biztonsági alapelveire való hivatkozás pontosítását javasolja, utalva a már említett mellékletre. A 6. cikk (1) bekezdésének újrafogalmazott szövege a következő: „A nukleáris létesítmények helyének kiválasztását, tervezését, építését, működtetését és leállítását illetően a tagállamok a NAÜ-nek a mellékletben meghatározott biztonsági alapelveit alkalmazzák (NAÜ biztonsági alapelvek: biztonsági alapelvek, a NAÜ biztonsági normái, SF-1. sorozat, 2006).”

5.11 6. cikk (2) bekezdés

Ez a cikk, amely pontatlanul hivatkozik a WENRA-ra és a magas szintű munkacsoportra, problémát jelent: hogyan kötelezhető egy tagállam arra, hogy az irányelv elfogadásakor tekintettel legyen a jövőbeli, a tartalmat és a menetrendet illetően még bizonytalan eredményekre? Az EGSZB ennek a bekezdésnek a törlését javasolja, tekintettel arra, hogy **a tudományos és technológiai haladással párhuzamosan a biztonság alapelveinek tiszteletben tartása és a biztonsági kultúra is folyamatosan fejlődik.**

5.12 7. cikk

Ez a cikk az engedélyek jogosultjainak a felelősségével foglalkozik, de mivel az irányelv címzettjei a tagállamok, az EGSZB azt javasolja, hogy a nem szigorúan a tagállamokhoz kötődő szempontok kerüljenek át a mellékletbe. A 7. cikk tehát a következő módon változik:

Az engedély jogosultjainak kötelezettségei. „A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az engedélyek jogosultjai felelősek legyenek nukleáris létesítményeiknek a 6. cikkkel összhangban történő tervezéséért, megépítéséért, működtetéséért és leszereléséért.”

5.13 8. cikk

A cikk tartalma beépült a 3. és a 4. cikkbe, így ezen a helyen törölendő.

5.14 10. cikk

„A biztonság kiemelt fontossága” cím félreérthető, mivel arra enged következtetni, hogy azok a tagállamok, akik nem hoznak az irányelv által előírtnál szigorúbb intézkedéseket, nem tulajdonítanak kiemelt figyelmet a biztonságnak, vagy hogy ezt maga az irányelv sem teszi meg. Az EGSZB ezért javasolja, hogy a címet **„A biztonság megerősítése”** megfogalmazással helyettesítsék.

5.15 11. cikk

A 11. cikk értelmében a tagállamok rendszeresen jelentést tesznek az Európai Bizottságnak az irányelv végrehajtásának

hatásáról, ami szükséges és kívánatos is. Mivel a nukleáris biztonságra vonatkozó egyezmény már meghatározza a jelentéstétel ütemét, az EGSZB a jelentések egy közös ütemterv alapján történő összevonását tartja ésszerűnek, annak érdekében, hogy az intézkedések egyszerűbbé és koherensebbé váljanak.

E cikk megfogalmazása a következőképpen módosul: „A tagállamok a nukleáris biztonságról szóló egyezmény szerinti felülvizsgálati ülések keretében benyújtott nemzeti jelentéseikkel egyidejűleg és az azokéval azonos gyakorisággal jelentést tesznek a Bizottságnak ennek az irányelvnek a végrehajtásáról. E jelentés alapján az Európai Bizottság jelentést tesz a Tanácsnak az irányelv végrehajtása terén elért haladásról, és a jelentéshez adott esetben jogalkotási javaslatokat is csatol.”

6. Az irányelv mellékletére vonatkozó javaslat

6.1 Az irányelvhez csatolt melléklet célja a következő:

- Olyan kötelezettségek megfogalmazása a nukleáris létesítmények üzemeltetői számára, amelyeket az irányelv, mivel csak a tagállamokkal szemben jelent jogi kötelmet, nem írhat elő;
- A NAÜ tíz alapelve alapján azoknak az előírásoknak a megfogalmazása, amelyeket az irányelv alapján a tagállamoknak teljesíteniük kell,

6.2 A melléklet a következő hat elvre épül:

6.2.1 A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a biztonság felelősségét az engedély jogosultja viselje;

6.2.2 A biztonság felelősségét és irányítását a vállalat legmagasabb szintjén kell meghatározni;

6.2.3 **A biztonsági értékeléseket** egy létesítmény építésének kezdetétől fogva a teljes életciklus alatt folytatni kell;

6.2.4 A tagállamok biztosítják, hogy a nukleáris létesítményeket az ésszerűen elvárható legmagasabb szintű biztonsági követelmények elérése érdekében optimalizálják;

6.2.5 A tagállamok biztosítják, hogy minden erőfeszítést megtesznek a nukleáris létesítményekben bekövetkező üzemzavarok és balesetek **megelőzése, valamint** ezek következményeinek **csökkentése** érdekében;

6.2.6 Kivétel nélkül valamennyi tagállam biztosítja, hogy a 96/29/Euratom irányelvvel összhangban intézkedéseket hoz a nukleáris balesetek vonatkozásában a reakcióképesség és a vészhelyzetre adandó válasz tárgyában.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI

MELLÉKLET

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság TEN/377. sz. Véleményéhez Tárgy: Javaslat tanácsi (Euratom) irányelvre a nukleáris biztonsági közösségi keretrendszer létrehozásáról

COM(2008) 790 végleges – 2008/0231 (CNS)

MELLÉKLET AZ IRÁNYELVHEZ ⁽¹⁾**BIZTONSÁGI CÉLKITŰZÉS**

Az alapvető biztonsági célkitűzés a munkavállalóknak és a lakosságnak a nukleáris létesítmények által esetlegesen kibocsátott ionizáló sugárzás káros hatásaitól való megvédése.

A munkavállalók és a lakosság védelmének biztosítása érdekében a nukleáris létesítményeket oly módon kell működtetni, hogy azok teljesítsék a gazdasági és társadalmi tényezők figyelembevételével mellett ésszerűen elérhető legmagasabb szintű biztonsági előírásokat.

A személyek védelmére vonatkozóan az Euratom alapvető előírásaiban (96/29/Euratom irányelv) megállapítottak mellett további intézkedéseket kell hozni:

- hogy csökkenjen azon események bekövetkeztének a kockázata, amelyek a nukleáris reaktormag, a nukleáris láncreakció és a radioaktív sugárforrás feletti ellenőrzés elvesztéséhez vezethetnek,
- amennyiben egy ilyen esemény bekövetkezik, a következmények enyhítése érdekében.

Az alapvető biztonsági célkitűzést valamennyi nukleáris létesítmény és a nukleáris létesítmény élettartamának valamennyi szakaszában figyelembe kell venni.

BIZTONSÁGI ELVEK**1. 1. elv: A biztonságért viselt felelősség**

Minden egyes tagállam biztosítja, hogy a nukleáris létesítmény biztonságáért a vonatkozó engedély jogosultja viseli az elsődleges felelősséget, és megteszi a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy az engedély jogosultja eleget tegyen kötelezettségeinek.

Minden egyes tagállam biztosítja, hogy az engedély jogosultja intézkedéseket hajt végre a következők tekintetében:

- a szükséges hatáskörök létrehozása és fenntartása;
- a megfelelő képzés és tájékoztatás biztosítása;
- a biztonság minden körülmények között történő fenntartására irányuló eljárások és mechanizmusok bevezetése;
- a nukleáris létesítmények megfelelő tervezésének és minőségének ellenőrzése;
- valamennyi felhasznált, előállított vagy tárolt radioaktív anyag biztonságos kezelésének biztosítása;
- a keletkezett valamennyi radioaktív hulladék biztonságos ártalmatlanításának biztosítása,

annak érdekében, hogy a nukleáris létesítmény biztonságáért viselt felelősségét teljesítse.

E felelősséget a szabályozó testület által megállapított vagy jóváhagyott, alkalmazandó biztonsági célkitűzésekkel és követelményekkel összhangban kell teljesíteni, teljesítésüket pedig az irányítási rendszer működésének teljes időtartama alatt biztosítani kell.

2. 2. elv: A biztonsági intézkedések irányítása és kezelése

A nukleáris biztonság kérdése által érintett valamennyi vállalatnál létre kell hozni és fenn kell tartani a biztonsági intézkedések hatékony irányítását és kezelését.

2.1 A biztonsági intézkedések irányításáért a vállalati vezetés legmagasabb szintjei a felelősek. Hatékony kezelési rendszert kell kialakítani és fenntartani, amelynek valamennyi kezelési elemet tartalmaznia kell, annak érdekében, hogy a biztonsági előírásokat más előírásokkal – többek között az emberi teljesítményre, a minőségre és a biztonságra vonatkozókkal – összhangban állapítsák meg és alkalmazzák, továbbá hogy a biztonságot ne veszélyeztessék más elvárásokkal vagy követelményekkel.

A kezelési rendszernek biztosítania kell továbbá a biztonsági kultúra fejlesztését, a biztonságra vonatkozó teljesítmény rendszeres értékelését és a tapasztalatokból levonható tanulságok alkalmazását.

⁽¹⁾ E szöveg részben megegyezik azzal a dokumentummal, amelyet Európai Nukleáris Fórum „Harmonizáció” alcsoportja készített a nukleáris biztonságról szóló európai irányelvjavaslat tárgyában.

2.2 A kezelési rendszernek magában kell foglalnia a valamennyi érintett személy és vállalat biztonságával kapcsolatos hozzáállásra és magatartásra irányadó biztonsági kultúrát. A biztonsági kultúra az alábbiakra terjed ki:

- a biztonság iránti egyéni és kollektív elkötelezettség a vezetőség, az alkalmazottak és a műszaki személyzet minden szintjén;
- a vállalat és az egyén minden szinten érvényes felelőssége a biztonság tekintetében;
- a biztonsági kérdések iránti érdeklődő és tanuló hozzáállás ösztönzése, valamint a biztonsági elégségességtől való eltántorításra irányuló intézkedések.

2.3 A kezelési rendszer a valamennyi szinten elhelyezkedő személyek technológiával és vállalatokkal kapcsolatos kölcsönhatásai teljes skálájának figyelembevételével működik. A biztonságra kiható emberi és szervezeti mulasztások megelőzése érdekében figyelembe kell venni az emberi tényezőket, és ösztönözni kell a megfelelő teljesítményeket és a bevált gyakorlatokat.

3. 3. elv: Biztonsági értékelés

A nukleáris létesítmény megépítése és üzembe helyezése előtt, valamint teljes élettartama alatt átfogó és rendszeres biztonsági értékeléseket kell végezni. Fokozatos megközelítést kell alkalmazni, amely figyelembe veszi az érintett nukleáris létesítményből eredő potenciális kockázatok nagyságrendjét.

3.1 A szabályozó testület valamennyi nukleáris létesítmény tekintetében megköveteli a nukleáris biztonságra vonatkozó és a fokozatos megközelítéssel összhangban álló értékelést. Ez a biztonsági értékelés magában foglalja az üzemszerű működésnek és hatásainak, valamint a problémák esetleges bekövetkeztének és ezek következményeinek rendszeres elemzését. A biztonsági értékelések a kockázatkezeléshez szükséges biztonsági intézkedésekre terjednek ki; a tervezést és a vizsgált biztonsági intézkedéseket értékeli annak bizonyítása érdekében, hogy azok megfelelnek az azoktól elvárt biztonsági feladatoknak. Amennyiben a biztonság fenntartása érdekében az üzemeltetőnek ellenőrzést kell végeznie vagy konkrét intézkedéseket kell tennie, előzetes biztonsági értékelést kell végezni annak bizonyítása érdekében, hogy a megvalósított intézkedések megbízhatóak, és azokra támaszkodni lehet. A tagállam csak akkor ad engedélyt a nukleáris létesítményre, ha a szabályozó testület bizonyítottan látja, hogy a jogosult által előterjesztett biztonsági intézkedések megfelelőek.

3.2 Az előírt biztonsági értékelést, amennyiben a műveletek során a későbbiekben ez szükségesnek bizonyul, teljes egészében vagy részben megismétlik, a megváltozott körülmények (mint például új előírások vagy tudományos és technológiai fejlesztések alkalmazása), az üzemeltetési tapasztalatokkal kapcsolatos visszajelzés, az esetleges változások és az elöregedés hatásainak figyelembevétele érdekében. A hosszú időn keresztül tartó működés során, ahányszor csak szükséges, felülvizsgálják és megismétlik az értékeléseket. A további működés ezeknek az újraértékeléseknek a függvénye, amelyeknek bizonyítaniuk kell, hogy a biztonsági intézkedések továbbra is megfelelőek.

3.3 Az előírt biztonsági értékelésben azonosítani és elemezni kell a balesetek előfeltételeit (a folyamatot elindító olyan eseményeket, amelyek a baleset körülményeinek kialakulásához vezethetnek), és intézkedéseket kell tenni a balesetek bekövetkeztének megakadályozása érdekében.

3.4 A biztonság további megerősítésére minden létesítményben eljárásokat kell életbe léptetni az információ visszacsatolására és a folyamatosan gyűjtött tapasztalatok kiértékelésére – ideértve a folyamatokat elindító eseményeket, a balesetekhez vezető eseményeket, a „kvázi-baleseteket”, a baleseteket és a nem engedélyezett intézkedéseket – a megfelelő tanulságok levonása, a tapasztalatok megosztása és az alkalmazkodást szolgáló intézkedések meghozatala érdekében.

4. 4. elv: A biztonság optimalizálása

A tagállamok biztosítják, hogy a nukleáris létesítményeket optimalizálják annak érdekében, hogy azok a működésük aránytalan korlátozása nélkül az ésszerűen elérhető legmagasabb szintű biztonsági követelményeknek megfeleljenek.

4.1 A biztonság optimalizálása a különféle tényezők viszonylagos jelentőségének felmérését vonja maga után, vagyis:

- az előrelátható események bekövetkeztének valószínűsége és ennek következményei;
- a sugárzás dózisének nagysága és eloszlása;
- a sugárzási kockázatokból eredő gazdasági, társadalmi és környezeti tényezők;
- a biztonság optimalizálása azt is jelenti, hogy a mindennapi lehetőségek keretén belül alkalmazzák a bevált gyakorlatokat és a józan ész szerint járnak el.

5. 5. elv: A károk megelőzése és enyhítése

Minden tagállam biztosítja, hogy nukleáris létesítményeikben az üzemzavarok és a balesetek megelőzése és enyhítése érdekében valamennyi intézkedést a gyakorlatban is megvalósítják.

5.1 Minden tagállam biztosítja, hogy az engedélyek jogosultjai minden gyakorlati intézkedést megtesznek annak érdekében, hogy:

- megakadályozzák az olyan rendellenes helyzetek vagy események bekövetkeztét, amelyek az ellenőrzés elvesztéséhez vezethetnek;
- megakadályozzák a már bekövetkezett rendellenes helyzetek vagy események fokozódását, és
- enyhítsék a balesetek valamennyi káros hatását,

a „mélységi védelem” elvét alkalmazva.

5.2 A „mélységi védelem” elvének alkalmazása biztosítja, hogy egyetlen műszaki, emberi vagy szervezeti hiba sem vezethet káros hatásokhoz, valamint hogy nagyon alacsony a mulasztások olyan kombinációjának a valószínűsége, amely jelentős káros hatással is járhat.

5.3 A „mélységi védelem” elvét több, egymást követő és egymástól független védelmi szint kombinációján keresztül valósítják meg, amelyek mindegyikének kudarcot kell vallania ahhoz, hogy az első, a munkavállalók és a lakosság szempontjából káros hatások megjelenjenek. A „mélységi védelem” szintjei a következők:

- a) a helyszín megfelelő megválasztása;
- b) a nukleáris létesítmény megfelelő tervezése, amely a következőkből áll:
 - a tervezés és a kivitelezés magas színvonala,
 - az alkatrészek és a felszerelés magas fokú megbízhatósága,
 - ellenőrző, korlátozó és védelmi rendszerek, valamint felügyeleti mechanizmusok,
 - a vizsgált biztonsági intézkedések megfelelő társítása;
- c) a következőkkel jellemezhető megfelelő szervezés:
 - hatékony irányítási rendszer, emellett a biztonsági kultúra iránt erőteljes kötelezettséget érző alkalmazottak,
 - átfogó működtetési eljárások és gyakorlatok,
 - átfogó balesetkezelési eljárások,
 - vészhelyzeti készenléti rendelkezések.

6. 6. elv: Reakcióképesség és válasz a vészhelyzetre

A tagállamok biztosítják, hogy a 96/29. sz. irányelvvel összhangban intézkedéseket hoznak a nukleáris balesetek vonatkozásában a reakcióképesség és vészhelyzetre adandó válasz tárgyában.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról

COM(2008) 818 végleges – 2008/0238 (COD)

(2009/C 306/14)

2009. január 21-én a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 242. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárggyban:

„Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Foglalkoztatás- és szociálpolitika, uniós polgárság” szekció 2009. május 26-án elfogadta véleményét. (Önálló előadó: José Isaias RODRÍGUEZ GARCÍA-CARO.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott 454. plenáris ülésén (a 2009. június 10-i ülésnapon), 114 szavazattal, 1 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések

1.1 Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság örömmel fogadja az irányelvjavaslatot, és megelégedését fejezi ki, amiért olyan előírás kidolgozása van folyamatban, melynek elsődleges célja az uniós polgárok egészségvédelmének megerősítése, a biztonság szempontját olyan intézkedésekkel kombinálva, amelyek javítják a szervátültetésre épülő kezelésekhez való hozzáférést, illetve ezek minőségét.

1.2 Az EGSZB szilárd meggyőződése, hogy a donorok megnyerésére irányuló megfelelő politika főbb lépései a következők: a polgárok figyelmének felhívása a problémára, kollektív tudatosság kialakítása a polgárság körében, a média aktív és önzetlen részvétele, valamint az egészségügyi dolgozók motiválása és bevonása. Az EGSZB véleménye szerint ezekkel az elemekkel elérhető, hogy a szervadományozás minden tagállamban egyforma szintre jusson, az Európai Bizottságnak és a tagállamoknak pedig elsősorban ezekkel a szempontokkal kapcsolatban kell erőfeszítéseiket tenniük.

1.3 Az uniós szervadományozásnak az önkéntes, önzetlen, szolidáris és ingyenes szervadományozáson kell alapulnia. A tagállami jogszabályoknak meg kell akadályozniuk a szervkereskedelemre tett minden próbálkozást, és szigorúan meg kell büntetniük az átültetésre szánt szervek illegális kereskedelmét. Közös erővel és összehangolt módon az Unió tagállamai elérhetik, hogy növekedjen a szervadományozás, meggátolva ugyanakkor, hogy a szervezett bűnözés megkíséreljen megjeleníteni a szervátültetés területén.

1.4 Az EGSZB úgy véli, hogy a jogi, kulturális, etikai, vallási, történelmi, társadalmi stb. szempontokat nem szabad érvként felhasználni a szervadományozás elutasítására a népesség körében, mivel ez a szervek nemkívánatos hiányához vezethet. A nem pusztán tudományos és demográfiai okokra visszavezethető szervhiányt nem szabad olyan más helyekről származó szervek behozatalával pótolni, ahol a lakosság tudatosabban és szolidárisabban kezeli a szervátültetések kérdését.

1.5 Az EGSZB megbízik az irányelvjavaslatban említett illetékes nemzeti hatóságok munkájában. Úgy véli, hogy a szervátültetések terén a minőségi és biztonsági előírások betartásának ellenőrzésére a működőképes és szervezett egészségügyi közigazgatás jelenti a legjobb garanciát. Ezért szerinte egyértelműen tisztázni kell az irányelvben, hogy a tagállamoknak rendszeresen ellenőrző és vizsgálati intézkedéseket kell hozniuk annak biztosítására, hogy a szervgyűjtő és transzplantációs központok valóban betartsák ezeket az előírásokat.

1.6 A jelenlegi irányelvjavaslat megjelentetésével egy időben az Európai Bizottság közleményt adott ki „A szervadományozásra és a szervátültetésre vonatkozó cselekvési terv (2009–2015): Megerősített együttműködés a tagállamok között” címmel⁽¹⁾. Bár nem kapott felkérést véleményalkotásra, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság úgy érzi, hogy tekintettel arra, milyen fontos a téma az Unió polgárai számára, ki kell fejtenie álláspontját a szóban forgó cselekvési tervről, ezért saját kezdeményezésű véleményt fog készíteni a kérdéssről.

1.7 Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság szerint az irányelvjavaslattal kapcsolatos részletes megjegyzések, melyek a vélemény 4. pontjában olvashatók, nagyobb koherenciát biztosítva megkönnyítik a teljes szöveg megértését, és javítják a szóban forgó közösségi jogszabály szövegének végleges megfogalmazását. Külön kiemelik azokat a megjegyzéseket, amelyek rávilágítanak az egyes cikkek közötti esetleges ellentmondásokra.

1.8 Az EGSZB két olyan fő szempontot kíván hangsúlyozni a részletes megjegyzések kapcsán, amelyek egyértelmű visszalépést jelentenek az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló 2004/23/EK irányelvhez⁽²⁾ képest. Nevezetesen a vizsgálatokról és ellenőrző intézkedésekről szóló 7. cikkhez és a szövetfeldolgozó és -tároló egységek nyilvántartásáról szóló 10. cikkhez hasonló cikk hiányára utalunk. Úgy véljük, hogy mindkét cikket egyformán meg kellene jeleníteni az irányelvjavaslatban, ezzel is javítva a szöveget.

⁽¹⁾ COM(2008) 819 végleges.

⁽²⁾ HL L 102., 2004.4.7., 48–58. o.

2. Az irányelvjavaslat háttere

2.1 Az Európai Közösséget létrehozó szerződés 152. cikkének 4. a) pontja kimondja, hogy a Tanács – a 251. cikkben leírt folyamat értelmében és előzetesen egyeztetve az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal és a Régiók Bizottságával – hozzájárul az említett cikk célkitűzéseinek megvalósításához, olyan intézkedések elfogadásával, amelyek a szervekre és az emberi eredetű anyagokra, illetve a vérre és vérszűrtményekre vonatkozóan magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat fektetnek le.

2.2 Az Európai Parlament és a Tanács már elfogadta az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló 2004/23/EK irányelvet és az emberi vér és vérszűrtmények gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet⁽³⁾. Az EGSZB mindkét irányelvről kidolgozta kötelező véleményét⁽⁴⁾.

2.3 2007 májusában az Európai Bizottság közleményt fogadott el a szervadományozásról és a szervátültetésről, amelyben később megvitatandó intézkedésekre összpontosít a szervadományozással és –átültetéssel kapcsolatos minőségre és biztonságra és a tagállamok közötti együttműködés ösztönzésére vonatkozó keretet illetően. Erről a közleményről nem készült EGSZB-vélemény.

2.4 A Tanács 2007. december 6-i következtetései elismerték, hogy a betegek védelme érdekében szigorú biztonsági és minőségi előírásokra van szükség a szerveket illetően.

2.5 Az Európai Bizottság egyszerre jelentette meg ezt az irányelvjavaslatot és „A szervadományozásra és a szervátültetésre vonatkozó cselekvési terv (2009–2015): Megerősített együttműködés a tagállamok között” című európai bizottsági közleményt. Ez utóbbiról nem kérték EGSZB-véleményt.

2.6 Végül szeretnénk felhívni a figyelmet az Európai Parlament „A szervadományozásról és a szervátültetésről: az Európai Unió politikai lépései” című 2008. április 22-i állásfoglalására⁽⁵⁾, amelyet az EGSZB határozottan támogat.

2.7 Az irányelvjavaslat célja olyan előírások kialakítása, amelyek révén garantálható az átültetésre szánt emberi szervek minősége és biztonsága. Ezeket az előírásokat az emberi szervek adományozásakor, gyűjtésekor, vizsgálatakor, tipizálásakor, megőrzésekor, szállításakor és átültetésekor kell alkalmazni.

3. Általános megjegyzések

3.1 A véleményben megfogalmazott általános és részletes megjegyzésektől függetlenül az EGSZB kedvezően értékeli az

átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló irányelvjavaslatot. Teljes mértékben egyetértünk a Tanáccsal és az Európai Parlamenttel abban, hogy az irányelv végső célja az emberi egészség védelmének biztosítása kell hogy legyen. Ehhez elengedhetetlen a legmagasabb szintű minőség és biztonság a transzplantációhoz vezető egész folyamat során.

3.2 Nincs lehetőség transzplantációra, ha előtte nincs olyan élő vagy elhunyt donor, akiből kinyerhető a szerv. Az EGSZB szerint ezért az egész folyamatban az a legfontosabb, hogy megkönnyítsük és biztosítsuk a donorok meglétét. Ez a legfontosabb szempont, uniós szinten erre kell összpontosítani az erőfeszítéseket. A polgárok figyelmének felhívása a problémára, kollektív tudatosság kialakítása a polgárság körében, a média aktív és önzetlen részvétele, valamint az egészségügyi dolgozók motiválása és bevonása rendkívül fontos ahhoz, hogy széles körben elterjedjen a szervadományozás.

3.3 Ezért az EGSZB határozottan támogatja az Európai Parlament arra vonatkozó kezdeményezését, hogy vezessék be a donorok nemzetközi napját. Az Európai Bizottságnak és a tagállamoknak úgy kell bevezetniük ezt a napot, hogy a lakosság körében a szervadományozás népszerűsítésére szolgáljon. Ehhez – a szervátültetésen már átesett betegek különböző szövetségei és szervezetei közvetítésével – igénybe kellene venni a civil társadalom segítségét és tapasztalatait.

3.4 Az EGSZB egyetért az irányelvjavaslatban megfogalmazott elvvel, mely szerint a szervadományozásnak önkéntesnek, önzetlennek és ingyenesnek kell lennie. Jogrendjében valamennyi tagállamnak biztosítani kell, hogy ne jöjjenek létre olyan joghézagok, amelyek lehetővé teszik a szervkereskedelmet és azt, hogy a szerveket a szigorúan tudományos szempontoktól eltérő megfontolások alapján ítéljék oda az egyes betegeknek.

3.5 A szervadományozás annak a folyamatnak a nélkülözhetetlen és alapvető kezdete, amely egy adott szerv betegbe történő beültetésével zárul. A lakosság tudatosítása és figyelmének felhívása a transzplantációs folyamat alappillére. Ezért jogilag tiszteletben kell tartani az elhunyt személyektől származó szervek kivételéhez való hozzájárulást, de a gyakorlatban meg kell könnyíteni, hogy minél több szervadományozásra nyíljon lehetőség. A jogi, kulturális, etikai, vallási, történelmi, társadalmi stb. szempontokat nem szabad érvként felhasználni a szervadományozás elutasítására a népesség körében, mivel ez a szervek nemkívánatos hiányához vezethet. A nem tudományos vagy demográfiai okokra visszavezethető szervhiányt nem szabad olyan más országokból származó szervek behozatalával pótolni, ahol a lakosság tudatosabban és szolidárisabban kezeli a szervátültetések kérdését.

3.6 Az EGSZB szerint a szervadományozás kérdésének tudatosítása a népességben ugyanolyan fontos, mint az ezzel foglalkozó egészségügyi személyzet motiválása. Nemcsak a személyzet szakmai-tudományos ismerete fontos a szervadományozási és transzplantációs folyamat végrehajtásához, hanem az egészségügyi személyzet motiválása is elengedhetetlen ahhoz, hogy a szervek gyűjtésében közvetítőként közreműködjenek. Ehhez erősíteni kell kommunikációs képességeiket, hogy így elősegíthessék a szervadományozási folyamat sikeres lebonyolítását.

⁽³⁾ HL L 33., 2003.2.8., 30–40. o.

⁽⁴⁾ HL C 85., 2003.4.8. (előadó: Adrien BEDOSSA) és HL C 221., 2001.8.7., (előadó: Carlos RIBEIRO).

⁽⁵⁾ P6_TA(2008)0130.

3.7 Bizonyos tagállamokban, konkrétan Spanyolországban, létezik megfelelően akkreditált és tapasztalatokkal rendelkező, úgynevezett kórházon belüli transzplantációs koordinátor, akinek fő feladata, hogy minél több átültetésre kerülő szervet biztosítson. Ehhez figyelemmel kíséri a lehetséges donorokat, és felhívja a témára azoknak az egészségügyi dolgozóknak a figyelmét, akik olyan kórházi osztályokon dolgoznak, ahová a legnagyobb számban kerülnek lehetséges donorok. A kórházon belüli transzplantációs koordinátor felügyeli, támogatja és összehangolja a szervadományozást, a transzplantációra váró szervek kioperálását és szállítását és rendelkezniük kell olyan egészségügyi szakemberekkel, akik betöltik ezt a funkciót; ezért felkéri az Európai Bizottságot és a tagállamokat, hogy a lehető leghatékonyabb módon támogassák e szakemberek alkalmazását az európai gyógyászati központokban.

3.8 Az EGSZB támogatja, hogy minden tagállamban dolgozzanak ki olyan nemzeti minőségbiztosítási programokat, amelyek garantálják az irányelvben előírt minőségi és biztonsági előírások betartását. Azt is fontosnak tartja, hogy jelöljék ki azokat a nemzeti hatóságokat, amelyek az irányelv által támasztott követelmények végrehajtásáért felelősek. A működőképes nemzeti szintű szervezettség alapjainak kiépítéséhez mindenképpen végre kell hajtani a nemzeti minőségbiztosítási programokat, ki kell jelölni a feladatukat hatékonyan elvégző nemzeti hatóságokat, illetve szorosan be kell vonni a nyilvánosságot az egyéni és a kollektív egészség egyik olyan szempontjának kérdésébe, amely egyre fontosabb, és amelynek egyre nagyobb a visszhangja a polgárok körében.

3.9 A transzplantációs folyamat során a minőség és a biztonság garantálása elsősorban a tagállami egészségügyi hatóságok feladata. A szervadományozási és transzplantációs folyamatra vonatkozó minőségi és biztonsági előírások, illetve a szervgyűjtési és transzplantációs központokkal szemben támasztott strukturális, anyagi és személyi követelményekkel kapcsolatos közös normák elfogadása elengedhetetlen ahhoz, hogy nagyfokú hatékonyságot és biztonságot érjünk el az ilyen jellegű sebészeti eljárások során. Ennek kapcsán fontos, hogy a tagállami illetékes hatóságok dolgozzák ki az ilyen központok rendszeres felügyeletére és ellenőrzésére szolgáló részletes programokat annak biztosítására, hogy teljes körűen betartsák az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokat.

4. Részletes megjegyzések

4.1 Az 1. cikkel kapcsolatban

Az irányelvjavaslat célja a szervekre vonatkozó „magas szintű” minőségi és biztonsági előírások és az emberi egészség „magas szintű” védelmének biztosítása. Az EGSZB szerint nem szabad megelégedni azzal, hogy „magas szintet” akarunk elérni, mivel ez a gyakorlatban nem elég konkrét. A transzplantáció terén a tökéletességre, a hibamentességre kell törekedni. Ezért azt javasoljuk, hogy a szövegben töröljék a „magas szintű” kifejezést, és a pontot az alábbiak szerint fogalmazzák át: „[...] az emberi testbe történő beültetésre szánt emberi eredetű szervekre vonatkozó, szükséges minőségi és biztonsági előírások biztosítását szolgáló szabályokat határoz meg az emberi egészség maximális szintű védelmének biztosítása érdekében”.

4.2 A 3. cikk (j) pontjával kapcsolatban

A „gyűjtő szervezet” intézményként, kórházként, munkacsoportként vagy osztályként határozza meg. Az EGSZB szerint ez a meghatározás nem pontos, és a kiválasztott elnevezés nincs összhangban a 3. cikk (q) pontjában olvasható meghatározással. Amennyiben az utóbbiban a „transzplantációs központok” meghatározásáról van szó, akkor „gyűjtő központról”, nem pedig „gyűjtő szervezetről” kellene beszélni. A mindkét pontban előforduló „más szervezet” kifejezést is törölni kellene, hiszen a szervek kivételét és beültetését is olyan professzionális csapatok végzik, amelyek csapatmunkában dolgoznak magán, illetve állami egészségügyi központokban. Ezek a központok, munkacsoportok és osztályok azok, amelyek az illetékes hatóságtól engedélyt kapnak az ilyen jellegű tevékenységek elvégzésére. Ezért, és az észrevétel okán a gyűjtő szervezetekről szóló 5. cikk szövegét is ennek megfelelően módosítani kell.

4.3 A 3. cikk (r) pontjával kapcsolatban

A „nyomon követhetőség” meghatározásáról szóló pontban javasoljuk, hogy a fenti észrevételek alapján a „gyűjtő szervezet” elnevezés helyett „gyűjtő központot” használjanak.

4.4 A 3. cikkben nem szereplő meghatározásokkal kapcsolatban

A javaslat 2. cikkében olvasható, hogy az irányelv alkalmazási köre a szervátültetés folyamatának különböző szakaszaira terjed ki. Valamennyi említett szakaszt definiál a 3. cikk – kivéve az értékelést és a szállítást. Az EGSZB szerint ezeket a szakaszokat is világosan definiálni kell a 3. cikkben, főleg mivel az irányelv 8. cikke a szervek szállításáról szól.

4.5 A 6. cikkel kapcsolatban

A szervgyűjtésről szóló 6. cikk egy rendkívül rövid leírást tartalmaz az olyan műtőkkel szemben támasztott kötelező előírásokról, amelyekben a szervek gyűjtése történik. Az (a) és (b) pontban felsorolt követelmények annyira magától értetődőek és jelentéktelenek, hogy az EGSZB szerint törölni kellene őket a szövegből, és olyan mellékletre vagy későbbi dokumentumra kellene utalni, amely kimerítően meghatározza azokat a felszerelésre és a személyzetre vonatkozó minimális strukturális követelményeket, amelyeknek a szervkivételrel kapcsolatos tevékenységeket végző műtőknek meg kell felelniük – akár elhunyt, akár élő donorról van szó.

4.6 Hasonlóképp az EGSZB meglepetésének ad hangot, amiért a javaslatban nincs olyan külön cikk a vizsgálatokról és ellenőrző intézkedésekről, mint amilyen az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló 2004/23/EK irányelv 7. cikke. Az irányelvjavaslat 18. cikke röviden megemlíti, hogy az illetékes tagállami hatóságok gondoskodnak arról, hogy a gyűjtő és a transzplantációs központokat ellenőrizzék és auditálják. Új cikket kell beszúrni a javaslatba, amely a fent említett cikk tartalmáról szól.

4.7 A 7. cikkel kapcsolatban

4.7.1 A cikk (1) bekezdése kimondja, hogy a szervtipizáláshoz szükséges vizsgálatokat minősített laboratóriumban kell elvégezni. Az EGSZB hangsúlyozza, hogy a 3. cikkben szereplő meghatározások között nem szerepel a „minősített” szó. Úgy véljük, hogy az említett 3. cikk (a) pontjában levő meghatározás értelmében a laboratóriumnak felhatalmazással, akkreditációval, kijelöléssel vagy engedéllyel kell rendelkeznie a szóban forgó tevékenység elvégzésére. Mindenesetre azzal a lehetőséggel is élni lehet, hogy uniós szinten meghatározzuk, hogy egy laboratórium mikor számít arra minősítettnek, hogy donorokat, szerveket vagy recipienseket tipizáljon.

4.7.2 Az említett cikk (2) bekezdése még nagyobb zavart kelt, mivel a minősített laboratóriumokon túl szervezeteket és szerveket is bevon a szerv-, illetve donortipizálásba. Az előadó anyanyelvén (spanyol) az még érthető, hogy léteznek minősített laboratóriumok, az viszont már nehezen érthető, hogy mire utal a javaslat szövege akkor, amikor egy szervet vagy egy szervezetet kezel laboratóriumokkal egyenértékűként. Nyomatékosan kérjük, hogy a szöveg nyelviileg legyen következetes, és ne adjon okot félreértésekre.

4.8 A 9. cikkel kapcsolatban

4.8.1 A cikk (2) bekezdésében törölni kellene az akkreditáció, kijelölés és felhatalmazás szavakat, mivel ezek mindegyikére kiterjed a 3. cikk (a) pontjában levő engedélyezés definíciója. A transzplantációs központra való hivatkozáskor pedig az engedélyezésnek egyértelművé kellene tennie, hogy az adott központ milyen jellegű transzplantációk elvégzésére kap engedélyt. Ennek konkrét megemlítése szűkebb értelmezést tesz lehetővé, mint a szövegben szereplő „tevékenységek” kifejezés.

4.8.2 A (3) bekezdés (b) pontja olyan szót tartalmaz, amelyet nem definiál a 3. cikk, és nem vesz számításba a 2. cikkben leírt alkalmazási kör sem. A „tárolásról” van szó. Úgy véljük, hogy – hacsak nincs valamilyen megalapozott oka a szó használatának – hibáról van szó, mivel az alkalmazási kör leírásában és a meghatározásokban a „megőrzés” szó szerepel. Kérjük a szöveg megfelelő javítását.

4.8.3 Végül az EGSZB fontosnak tartja, hogy a transzplantációs központok engedélyezésére vonatkozó nemzeti előírások kérésre minden állam számára hozzáférhetőek legyenek, bár

még szerencsésebb és hasznosabb lenne, ha ezeket külön kérés nélkül is hozzáférhetővé tennék. Az Európai Bizottság őrizhetné ezeket a különböző illetékes hatóságok által szolgáltatott információkat, és bármely más tagállam illetékes hatóságának rendelkezésére bocsáthatná őket.

4.9 A 11. cikkel kapcsolatban

A szervadományozási és transzplantációs folyamat egy vagy több szakaszához köthető nemkívánatos eseményekkel kapcsolatban – ahogy azt a megjegyzések 4.4. pontjában is kifejtettük – úgy véljük, hogy a szöveg egy olyan szakaszt is tartalmaz, amely nem szerepel az irányelv alkalmazási körében. Ilyen az „értékelés”. Két ott leírt és esetlegesen nemkívánatos eseményhez vezető szakaszt – a „tipizálást” és a „megőrzést” – pedig kihagy. Az EGSZB szerint a szöveg megfelelő javítására van szükség.

4.10 A 15. cikkel kapcsolatban

Az élő donor védelméről szóló cikk ismerteti a tagállamok arra vonatkozó kötelezettségeit, hogy az ilyen polgárok részletesen ismerjenek minden olyan körülményt, amely önzetlen cselekedetükkel kapcsolatos, valamint azokat az intézkedéseket, melyek egészségük érdekében hozandók. A cikk címével és tartalmával összhangban az EGSZB azt javasolja, hogy részben töröljék a (2) bekezdés utolsó mondatának harmadik személyekre vonatkozó szövegét, és az alábbi megfogalmazást tartsák meg: „Így biztosítható azon személyek kizárása, akik szervadományozása súlyos kockázatot jelenthet saját magukra nézve”.

4.11 A 19. cikk (2) bekezdésével kapcsolatban

A bekezdés hozzáférést biztosít az Európai Bizottság, illetve a tagállamok részére – amennyiben igénylik –, más tagállamok gyűjtő és transzplantációs központjainak nyilvántartásához. Az EGSZB szerint ez a cikk visszalépést jelent az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló 2004/23/EK irányelv 10. cikkéhez képest. Az EGSZB szerint e helyen az említett irányelv megfogalmazását kellene átvenni, különösen ami az ilyen gyűjtő és transzplantációs központok nemzeti állami nyilvántartásának létrehozását, valamint egy olyan hálózat felállítását illeti, amely uniós szinten összesíti az összes ilyen nemzeti nyilvántartást.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Módosított javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelv a munkájuk során azbeszttel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről

COM(2009) 71 végleges/2 – 2006/0222 (COD)

(2009/C 306/15)

2009. március 11-én az Európai Unió Tanácsa úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 262. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„Módosított javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelv a munkájuk során azbeszttel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Foglalkoztatás- és szociálpolitika, uniós polgárság” szekció 2009. május 26-án elfogadta véleményét. (Önálló előadó: Xavier VERBOVEN.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a 2009. június 10-i ülésnapon) egyhangúlag elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az EGSZB lényegében jóváhagyja a vizsgált javaslatot, felkéri az Európai Bizottságot az említett három fenntartás figyelembevételére és a preambulumbekendések szövegének ennek megfelelő módosítására, és szeretné, ha a javaslatot minél hamarabb jóváhagyná az Európai Parlament és a Tanács.

2. Indokolás

2.1 Az Európai Bizottság javaslatának összefoglalása

2.1.1 A javaslat célja a munkájuk során azbeszttel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (második egyedi irányelv a 80/1107/EGK irányelv 8. cikke értelmében) szóló, 1983. szeptember 19-i 83/477/EGK tanácsi irányelv kodifikációja. Az új irányelv a benne foglalt, különböző jogi aktusok helyébe lép⁽¹⁾; a javaslat az Európai Bizottság véleménye szerint teljes egészében megőrzi a kodifikált jogi aktusok tartalmát, s ennek megfelelően azokat csak egységbe foglalja a kodifikációhoz szükséges *formai jellegű módosításokkal*.

2.2 Általános megjegyzések

2.2.1 Az azbeszttel való kitettség továbbra is lényeges kockázati tényező a munkavállalók különböző kategóriái számára, különös tekintettel az építőiparban dolgozókra. Az általános becslések szerint Európa a XX. század során több tízmillió tonna azbesztet használt fel. Az Európai Unió által 1999-ben kivetett, az azbesztre vonatkozó tilalom ellenére az azbeszttel való kitettség még évtizedekig jellemző lesz, főképp mivel számos épület tartalmaz azbesztet. Ezenkívül az azbesztet tartalmazó különböző felszerelések kicserélése és a hulladékkezelés szintén kockázati tényezőt jelenthet az azbeszttel való kitettség terén. Az igen különféle használt, azbesztet tartalmazó árucikkek piaca úgyszintén aggodalomra ad okot.

2.2.2 Az EGSZB számos alkalommal megvizsgálta az azbeszttel kitett munkavállalók védelmével kapcsolatos kérdéseket. Különösen az 1999. március 24-én elfogadott saját kezdeményezésű véleményt érdemes megemlíteni. ⁽²⁾

2.2.3 1983-ban született az első olyan irányelv, mely a munkavállalók azbeszttel való kitettségéből eredő kockázatok elleni védelmére vonatkozik. Számos alkalommal módosították alkalmazási területének kibővítése, a megelőző intézkedések megerősítése és a kitettség határértékeinek csökkentése érdekében.

2.2.4 Ezek a különböző átdolgozások nehézségeket okozhatnak a jogszabály által érintettek számára. A jelenlegi kodifikációs javaslat mindenfajta tartalmi változtatás nélkül egyetlen jogi aktusba kívánja összefoglalni a különböző hatályos rendelkezéseket, és a kodifikáció műveletéhez szükséges formális módosítások elvégzésére szorítkozik.

2.2.5 Az EGSZB ugyanakkor úgy véli, hogy a preambulumbekendések kodifikációja bizonyos hiányosságokat mutat. Az egységes szerkezetbe foglalt változatból a korábbi irányelvek preambulumbekendései közül több is hiányzik. Egyes esetekben ez az elhagyás már több, mint egyszerű átszerkesztés. Olyan alapvető elemeket érint, amelyeket a közösségi jogalkotó fontosnak tartott kiemelni.

2.2.6 Ez a helyzet a 2003/18/EK irányelv (2) preambulumbekendése esetén, amelyben a közösségi jogalkotó konkrétan az azbeszthelyettesítő szálak tekintetében alkalmazott megelőző jellegű megközelítés fontosságát emelte ki. Ez a pont különösen fontos a használt alternatívák által okozott esetleges egészségügyi problémák elkerülése érdekében.

⁽¹⁾ 83/477/EGK tanácsi irányelv, 91/382/EGK tanácsi irányelv, 98/24/EK tanácsi irányelv (kizárólag a 13. cikke) és 2003/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv.

⁽²⁾ Lásd az EGSZB 1999. március 24-i véleményét az azbesztről – előadó: Thomas ETTY (HL C 138., 1999.5.18.).

2.2.7 Ugyanez a helyzet az említett irányelv (4) preambulumbekzdésének eltörlésével is, amely a krizotil-azbeszt használatának 2005. január 1-jétől hatályba lépő tilalmára vonatkozó közösségi határozat jelentőségére hívja fel a figyelmet. Ez az elhagyás már csak azért sem indokolt, mivel a 91/382/EGK irányelv negyedik preambulumbekzdése is törlésre került, amely a veszélyes anyagokkal kapcsolatos kockázatok elleni védelem tekintetében a helyettesítés elvének fontosságát emelte ki. Ennek két preambulumbekzdésnek a törlése nem tűnik indokoltnak az Európai Uniónak azt a kötelezettségvállalását tekintve, hogy az azbeszt világszerte való betiltására törekszik.

2.2.8 A 2003/18/EK irányelv (15) preambulumbekzdésével sincs ez másképpen, amely arra szólítja fel a tagállamokat, hogy hozzák összhangba a munkavállalói azbesztexpozíciós nyilvántartások és egészségügyi dokumentációk tartalmát az egyéb rákkeltő anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók tervezett nyilvántartásaival.

2.2.9 Az effajta elvárások eltörlése láthatólag jóval túllépi a kodifikáció normális kereteit. Az EGSZB úgy véli, hogy a javaslatnak az azonos hatályú preambulumbekzdéseket úgy kellene magába foglalnia, hogy tisztázza az adott pontok kapcsán javasolt aktus jogi hatályát.

2.2.10 A kodifikáció nem járhat semmilyen, a szöveg lényegét érintő módosítással. Az EGSZB a javaslatot megvizsgálva úgy véli, hogy a tárgyalt szöveg – a fentebb megfogalma-

zott, bizonyos preambulumbekzdések elhagyására vonatkozó észrevételektől eltekintve – betartja ezt az alapelvet. A különböző hatályos rendelkezéseket logikus módon foglalja össze, világosabbá teszi őket, és nem okoz alapvető problémákat.

2.2.11 Az EGSZB úgy ítéli meg, hogy a Tanács 2003. július 22-i 2003/C 218/01 határozatának értelmében a javaslatról ki kellene kérni a munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottság véleményét. Ezt a konzultációt pedig az eddigi gyakorlatnak megfelelően meg kellene említeni az irányelv elvárásai között.

2.2.12 Az EGSZB lényegében egyetért a vizsgált javaslattal, felkéri az Európai Bizottságot az említett három fenntartás figyelembevételére és a preambulumbekzdések szövegének ennek megfelelő módosítására, és szeretné, ha a javaslatot minél hamarabb jóváhagyná az Európai Parlament és a Tanács.

3. Külön megjegyzések

Az EGSZB emlékeztet az 1999. március 4-én elfogadott véleményére, és különösen azt az óhaját erősíti meg, hogy a tagállamok ratifikálják az ILO 162. számú, az azbeszt felhasználásának biztonságáról szóló egyezményét, amelyet a 27 tagállamból mostanáig mindössze 10 ratifikált. Az Európai Unió tagállamai általi ratifikáció tekintélyt adna az ILO egyezményének mint a munkavállalói egészség és biztonság világszintű, fő védelmi eszközeknek.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: A foglalkoztatási csúcstalálkozó eredményei

(2009/C 306/16)

2009. március 13-i levelében az Európai Bizottság elnöke az Európai Közösséget létrehozó szerződés 262. cikke alapján kikérte az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„A foglalkoztatási csúcstalálkozó eredményei”.

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Foglalkoztatás- és szociálpolitika, uniós polgárság” szekció 2009. május 26-án elfogadta véleményét. (Előadó: Wolfgang GREIF.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a június 11-i ülésnapon) 140 szavazattal 27 ellenében, 24 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Ajánlások

1.1 A jelenlegi pénzügyi és gazdasági válság érzékenyen érintette az EU tagállamait. A munkanélküliség nyugtalanító mértékben növekszik, ezért az egész EU-ban kiemelt prioritásként kell kezelni azt, hogy a tömeges elbocsátásokat, valamint a munkanélküliség további növekedését meg kell akadályozni. Az EGSZB számára világos, hogy ez minden tagállami és uniós szintű felelőstől különleges erőfeszítéseket követel. A „business as usual” megközelítés semmiképp sem alkalmazható erre a különleges helyzetre, és nem jelent aktuális foglalkoztatáspolitikai opciót.

1.2 Az EGSZB ebben a véleményben a következő ajánlásokat rögzíti a jelenlegi munkaerő-piaci válság megoldására, az Európai Tanács 2009. június 18–19-én esedékes ülésén hozandó megfelelő határozatok előkészítéséhez való hozzájárulásként:

- a fogyasztók és befektetők bizalmának visszaállítása a magán- és állami kereslet biztosításával és ösztönzésével,
- az aktív munkaerő-piaci politika közpénzekből támogatott eszközeinek felhasználása a foglalkoztatás fenntartására, ezzel párhuzamosan pedig továbbképzés,
- a jövedelemcsökkentések lehetőség szerinti elkerülése, az esélyegyenlőség elősegítése, az egyenlőtlenségek vizsgálata és nagyobb munkaerő-piaci biztonság,
- állami beruházások biztosítása a stabilitási paktum átmeneitileg rugalmas kezelése és a tagállami adóalapok szélesítése révén,
- több európai eszköz rendelkezésre bocsátása és könnyebb hozzáférés az európai strukturális alapok eszközeihez, illetve a globalizációs alap gyors korrekciói.

— a szükséges strukturális reformok folytatása, a készségek fejlesztése és a munkaerő-piaci igényeknek való jobb megfelelésük, a mobilitás javítása és a vállalkozói szellem ösztönzése.

1.3 A szociális partnerek és a szervezett civil társadalom más képviselői kulcsszerepet töltenek be a válság leküzdésében. Minden gazdasági, társadalmi és politikai szereplő felelős annak biztosításáért, hogy ne kerüljön sor többé ilyen válságra.

2. Bevezetés: az EU-ban nagymértékben növekszik a munkanélküliség – ebben a helyzetben a „business as usual” nem jelent foglalkoztatáspolitikai lehetőséget

2.1 A jelenlegi pénzügyi és gazdasági válság érzékenyen érintette az EU tagállamait. A gazdasági visszaesés által érintett vállalatok száma 2008 szeptembere óta hatalmas mértékben megnőtt. A munkanélküliség nyugtalanító mértékben növekszik.

— Az eurózónában a munkanélküliség a legújabb prognózisok szerint a 2008-as 7,5 %-ról 2009-ben 10 %-ra, 2010-re pedig akár 12 %-ra is növekedhet ⁽¹⁾.

— A korábbi hullámvölgyekhez képest a munkanélküliség most sokkal gyorsabban emelkedik. Míg a kilencvenes évek elején a munkanélküliség nagyjából 1 %-kal emelkedett minden 4–5 negyedévben, az eurózónában egyedül 2009-ben 3 %-kal fog nőni ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Az OECD év közbeni előrejelzése, 2009. március. Az EU-16 csoportban tapasztalható munkanélküliség fenti prognózisaihoz képest 1999-ben az EU-15 országaiban 9,9 %, az EU-10 országaiban 10,9 % volt a munkanélküliség (URL: <https://www.oecd.org/dataoecd/7/20/2666439.pdf>).

⁽²⁾ Uo.

— Már számos ágazatban vannak elbocsátási hullámok, a szolgáltatási szektorban (mindenekelőtt a bankszektorban) ugyanúgy, mint a termelő ágazatokban (elsősorban az autóiparban, beleértve a beszállító ipart is, a vegyiparban és az építőiparban).

— Fel kell készülnünk a további fájdalmas emelkedésre: az Európai Bizottság és az OECD aktuális előrejelzései szerint több mint 8 millió további munkanélküli lehet számítani.

2.2 Tekintve ezeket a nyugtalanító munkaerő-piaci tendenciákat, ma az egész EU-ban kiemelt prioritásként kell kezelni a tömeges elbocsátások és a munkanélküliség további növekedésének megakadályozását. Az EGSZB számára világos, hogy ez minden tagállami és uniós szintű felelőstől különleges erőfeszítéseket követel. A „business as usual” megközelítés semmiképp sem alkalmazható erre a különleges helyzetre, és nem jelent aktuális foglalkoztatáspolitikai opciót. Az EGSZB ennek értelmében üdvözölte a foglalkoztatási csúcstalálkozót mint jó alkalmat arra, hogy eszmecsere induljon arról, mit kell tenni, hogy ne jöjjön létre többet olyan válság, amely ennyire drámai munkaerő-piaci következményekkel jár. Ezért tehát elfogadta a felkérést, hogy a szociális partneri és civil társadalmi érdekek képviselőjeként működjön aktívan közre.

2.3 Az EGSZB már a „Program Európa számára” című dokumentumban⁽³⁾ és korábbi véleményeiben (például az európai gazdaságélénkítési tervről szólóban) is kiemelt néhány olyan, központi jelentőségű pontot, amelynek a válság leküzdését szolgáló rövid távú intézkedésként különleges jelentősége van.

2.4 Ennek kiegészítéseként az EGSZB ebben a véleményben további ajánlásokat fektet le arra nézve, hogy miként lehet megelőzni a munkanélküliség további növekedését. Ezzel az Európai Tanács 2009. június 18–19-i ülésén hozandó megfelelő határozatok előkészítéséhez kíván hozzájárulni.

3. Az EGSZB ajánlásai a jelenlegi munkaerő-piaci válság leküzdésére

3.1 A fogyasztók és befektetők bizalmának visszaállítása a magán- és állami kereslet biztosításával és ösztönzésével.

3.1.1 A munkaerő-piaci politika önmagában nem teremt munkahelyeket: csupán támogathatja a foglalkoztatás megteremtésének folyamatát, de nem pótolhatja a munkahelyek teremtését eredményező dinamikát. A hatékony munkaerő-piaci politika alapja a stabil gazdaság. A gazdaság élénkítése nélkül a foglalkoztatás nem fog kedvezően alakulni. A munkaerőpiaci politikai intézkedések ebben az értelemben a jelenlegi feszült munkaerő-piaci helyzetben csak kedvezőbb makrogazdasági környezet mellett lehetnek sikeresek. Az EGSZB ebből a megfontolásból támogatta a 2008 decemberében elfogadott

európai gazdaságélénkítési tervet. Helyes megközelítésnek tartja ahhoz, hogy reagáljunk az előttünk álló kihívásokra, kéri azonban az Európai Bizottságot és valamennyi tagállami érintettet, hogy minden további késlekedés nélkül hajtsák végre az elindított programokat⁽⁴⁾.

3.1.2 A tömeges elbocsátások elkerüléséhez és a tömeges munkanélküliség megelőzéséhez azonban ma sokkal intenzívebb erőfeszítésekre van szükség országos és európai szinten. Az EGSZB ezért megismétli azt a már hangoztatott aggályát, hogy az eddig beindított gazdaságélénkítő programok nem elég nagyszabásúak⁽⁵⁾. Ha az ősz folyamán megmutatkozna, hogy a tömeges munkanélküliség megakadályozására szolgáló eddigi intézkedések nem elegendőek, az EGSZB szorgalmazza egy olyan, második európai gazdaságélénkítési terv elfogadását, amely a GDP 2 %-a körüli nagyságrendet képvisel, és jelentős hatással lesz a munkaerő-piacra. A további nemzeti szintű beruházások mellett – amelyeket a foglalkoztatáspolitikai hatások növelése érdekében az eddiginél sokkal összehangoltabban kell végrehajtani – jelentős európai beruházási projekteket is meg kell határozni.

3.1.3 A konjunktúra élénkítése mellett alapvető fontosságúak a munkaerő-piaci intézkedések. Ezért a tervezett a kiadásokat 1 %-nak megfelelő mértékben kifejezetten munkaerőpiaci politikai intézkedésekre kell fordítani, amelyek az egyes uniós országok munkaerő-piaci helyzetétől függően különböző formákat ölthetnek (pl. a munkanélküliség esetén járó támogatások növelése, a rugalmas biztonság modelljeinek ösztönzése, megfelelő jövedelmet biztosító részmunkaidős modellek támogatása, a képzésbe és továbbképzésbe történő beruházások, a foglalkoztatást ösztönző intézkedések fokozott alkalmazása, megelőző és vállalatorientált intézkedések, munkahelyek teremtése a nonprofit szférában stb.), illetve további 1 % erejéig a foglalkoztatás növelése szempontjából különösen hatékony beruházásokra fordítandók. Az ökológiai és szociális problémák megoldását szolgáló és az innovációt támogató beruházások „kettős hasznát” ígérik, mivel nemcsak rövid távon élénkítik a gazdaságot, hanem a lisszaboni stratégiának megfelelően egyúttal a versenyképességet és a jövőbeli növekedési potenciált is javítják.

3.2 Az aktív munkaerő-piaci politika közpénzekből támogatott eszközeinek felhasználása a foglalkoztatás fenntartására, ezzel párhuzamosan pedig továbbképzés

3.2.1 Az EGSZB üdvözli, hogy a munkaerőpiacon tapasztalható drámai szituációt és számos vállalat nehéz helyzetét látva egyre több uniós tagország alkalmazza államilag támogatott aktív munkaerőpiaci politikai eszközöket annak érdekében, hogy a dolgozók elbocsátása helyett lehetővé váljon megtartásuk a vállalatoknál és további képzésük (kulcsszó: csökkentett munkaidő). Az ilyen modellek alkalmazását, amelyek a vállalatoknak megkönnyítik, hogy a dolgozókat – a munkaidő csökkentése mellett, jelentős jövedelemtámogatások segítségével – válság idején is megtartsák, az EGSZB sokkal intelligensebb

⁽³⁾ Vö.: EGSZB – Program Európa számára: a civil társadalom javaslatai – www.eesc.europa.eu.

⁽⁴⁾ Az EGSZB 2009. március 24-i véleménye az európai gazdaságélénkítési tervről (ECO/246), előadó: Thomas DELAPINA (HL C 228., 2009.09.22.).

⁽⁵⁾ Uo.

válasznak tartja a válság menedzselésében, mint azt, ha szaképzett dolgozóknak a megrendelések első visszaesésekor egyszerűen felmondanak, hiszen így a gazdaság megerősödésekor is elegendő számú kiképzett szakember lesz a cégnél. Az EGSZB úgy véli, hogy ezeket a modelleket azokban az uniós tagországokban is létre kell hozni, ahol jelenleg még nem léteznek, és feltétlenül ki kell terjeszteni a szokásostól eltérő munkaszerződéssel rendelkező dolgozókra is.

3.2.2 Még ha ezek a modellek hoznak is némi átmeneti enyhülést a különösen súlyosan érintett ágazatok és vállalatok helyzetében, fel kell tenni a kérdést, hogy mit lehet tenni, ha a gazdasági visszaesés tovább tart, és ezek a vállalatcentrikus eszközök nem elegendők a felmondások elkerüléséhez. Ekkor a szociális partnerek bevonásával további eszközöket kell kifejleszteni a foglalkoztatás egész területet lefedő biztosítására és az átképzésre, és gondoskodni kell ezek finanszírozásáról, hogy csökkentsük a válságnak az egész munkaerőpiacot átható következményeit (pl. egyes ágazatokra irányuló védőhálók, a kereslethez igazodó szakképzés a jövőorientált ágazatokban, mint pl. környezet, energia, egészség).

3.2.3 Emellett elegendő, hatékonyabb és fenntarthatóbb szociális biztonsági hálókra van szükség. Ezek kialakításánál különösen szem előtt kell tartani a legsúlyosabban érintettek, tehát a rossz szociális helyzetűek és a munkaerőpiacon hátrányos helyzetben lévő csoportok megsegítését. Általában ugyanis a válság a munkaerőpiacon legelőször a bizonytalan munkaviszonnyal rendelkező leggyengébb szereplőket érinti, például a kölcsönzött munkaerőt, a határozott idejű munkaviszonnyal rendelkezőket vagy a munkaerőpiacon hátrányos helyzetben lévőket. A fiatalok is számáranyuknál jobban érintettek. A fiatalok munkaerő-piaci integrációja ezért elsőszámú prioritást jelent a válság idején. A szociális gazdaság jelentős szerepet játszhat a válság kezelésében, főleg akkor, ha értelmes, társadalmi szempontból értékes foglalkoztatás megteremtéséről van szó. Emellett azonban ügyelni kell arra, hogy ne kerüljön sor versenytorzulásra.

3.3 A jövedelemcsökkentések lehetőség szerinti elkerülése, az esélyegyenlőség elősegítése, az egyenlőtlenségek vizsgálata és nagyobb munkaerő-piaci biztonság

3.3.1 A munkanélküliség akut, erős növekedése, valamint a csökkentett munkaidejű foglalkoztatási modellek alkalmazása azt mutatja, hogy a legtöbb uniós tagállamban elegendően rugalmas a munkaerőpiac ahhoz, hogy a vállalatok rövid távon reagálhassanak a megrendelések csökkenésére. Európában tehát nem beszélhetünk túlságosan merev munkaerőpiacokról. A jelenlegi válság idején a fennálló munkavédelmi szabályozások csökkentésére irányuló felhívásoknak semmiféle reális alapjuk nincs. A munkaerő-piaci helyzet élesedésével együtt járó, egyre több foglalkoztatottat fenyegető kockázatokat tekintve inkább a munkaerőpiac tényleges biztonságának növelésére van szükség. Az EGSZB szerint ide tartozik a szociális támogatásokhoz való hozzáférés megkönnyítése, különösen

munkanélküliség esetén, valamint a támogatások mértékének növelése az egyenlőtlenségek további növekedésének megakadályozása érdekében. Ennek kapcsán az EGSZB felszólítja az Európai Bizottságot, hogy térjen vissza a munkanélküliség esetén biztosított támogatások idejének meghosszabbítására tett javaslatához ⁽⁶⁾.

3.3.2 A válságból való kilábalást szolgáló valamennyi intézkedés esetén ügyelni kell viszont arra, hogy ezek ne mondjanak ellent a kereslet és a foglalkoztatás élénkítése, valamint a szociális méltánytalanságok enyhítése céljának. Az intézkedéseket úgy kell kialakítani, hogy szociális szempontból elfogadhatók legyenek, és ösztönözzék a növekedést és a foglalkoztatást. Ennek értelmében a tagállamokban a szociális partnerek bevonásával, megfelelő adó- és jövedelempolitika révén a magánfogyasztást is erősíteni kell.

3.3.3 Az EGSZB már korábban megállapította, hogy a válság leküzdésében központi szerepe van az olyan bérpolitikának, amely megfelel a bérek gazdaságban betöltött kettős szerepének. Mivel a vállalatok csak akkor fognak beruházni és munkahelyeket teremteni, ha megfelelőek a várakozások a kereslettel kapcsolatban, összgazdaságilag nézve a bérnövekedésnek az adott tagállami összgazdasági termelékenység-növekedéshez való középtávú igazodása biztosítja az egyensúlyt a kereslet megfelelő fejlődése és az árak versenyképességének megőrzése között. A szociális partnereknek ezért arra kell törekedniük, hogy elkerüljék a bércsökkentéseket a „beggar-thy-neighbour” politika értelmében ⁽⁷⁾. Ebben az összefüggésben az EGSZB hangsúlyozza, hogy éppen az erős dekonjunktúra idején a bérpolitikát az összgazdaság termelékenységének alakulásához kell igazítani.

3.4 Állami beruházások biztosítása a stabilitási paktum átmenetileg rugalmas kezelése és a tagállami adóalapok szélesítése révén

3.4.1 A gazdaság élénkítésére és a munkaerőpiac stabilizálására irányuló intézkedések sok pénzbe fognak kerülni. A legtöbb uniós tagállam át fogja lépni a költségvetési hiány 3%-ban meghatározott küszöbét. Az EGSZB már megjegyezte, hogy a megreformált stabilitási és növekedési paktum rugalmassága keretében az adott rendkívüli körülmények között ezt ésszerűnek, szükségesnek és ezért szankciók nélkül megengedhetőnek tartja. A paktum feltételei semmiképpen sem szabad, hogy akadályt jelentsenek a kutatás, fejlesztés és képzés terén megvalósuló jövőbeli állami beruházások számára, hogy megteremtődjön a jövőbeli növekedés lehetősége ⁽⁸⁾. Ez a növekedés jelenti ugyanis annak alapját, hogy a válság leküzdése után gyorsan visszatérhessen a pénzügyi helyzet fenntartható alakulása. Ennek kapcsán azonban már most el kell gondolkozni azon, hogy a válság után hogyan sikerül majd visszatérni a hosszú távon fenntartható útra.

⁽⁶⁾ Az Európai Bizottság „Impulzusok az európai gazdaság élénkítéséhez” című közleménye, 2009. március 4. – COM(2009) 114 végleges.

⁽⁷⁾ Lásd a 4. lábjegyzetet.

⁽⁸⁾ Uo.

3.4.2 Az államháztartásokat nem kell a bankok megmentésétől és a szociális kiadások növelésétől kezdve az innovatív beruházásokon keresztül a vállalatok támogatásáig mindenhez igénybe venni. Elkerülhetetlen lesz, hogy az állam új bevételi forrásokat tárjon fel. Az EGSZB szerint erősíteni kell a tagállamok adóbevételi alapját, többek között az adóparadicsomok megszüntetése, az adócsökkentési verseny befejezése, valamint adóelkerülés elleni intézkedések révén. Ezenkívül célszerű általánosan átgondolni az adórendszereket, ennek során pedig figyelembe kell majd venni a különböző típusú jövedelmek és vagyonok hozzájárulásával kapcsolatos kérdéseket ⁽⁹⁾.

3.4.3 Az európai dimenzió erősítése azt is jelenti, hogy el kell gondolkodni közös európai projektekről, például az energiaellátási infrastruktúra terén. Az ilyen projektek finanszírozásához hozzájárulhat, ha az uniós költségvetési tételeket rugalmasabban kezelve ki nem merített eszközöket fordítanak erre a célra. Ebben az összefüggésben meg kell vizsgálni egy európai állami alap európai költsőneinek ötletét is.

3.5 Több európai eszköz rendelkezésre bocsátása és könnyebb hozzáférés az európai strukturális alapok eszközeihez, illetve a globalizációs alap gyors korrekciói

3.5.1 A különböző európai alapokból származó eszközök rendelkezésre bocsátása esetén a hatékony felhasználás mellett rugalmasság és pragmatikus eljárásmód is szükséges a hatékonyság fokozása érdekében. Ebben az értelemben az előirányzott eszközök felhasználásának adminisztrációját érintő szükséges egyszerűsítésekről van szó, de a más közösségi politikaterületeken fel nem használt eszközökkel való esetleges növelésről is.

3.5.2 Az európai globalizációs alapot illetően az EGSZB nemrég külön véleményt ⁽¹⁰⁾ dolgozott ki, és abban kifejezetten üdvözölte az Európai Bizottság javaslatát, amely szerint az alap alkalmazási körét átmenetileg ki kell terjeszteni a jelenlegi gazdasági válság következtében elbocsátott foglalkoztatottakra.

3.5.3 Ezenfelül azt is javasolta az EGSZB, hogy az alap eszközeit egymilliárd euróra, a támogatás időtartamát pedig 24 hónapra, vagyis mindkettőt duplájára emeljék, az érintett elbocsátások minimális számát felére, azaz 500-ra csökkentésük, a társfinanszírozási arányt pedig emeljék meg. Az EGSZB azt is sürgeti, hogy a szociális partnerek a támogatási kérelmek feldolgozásában minden szinten vegyenek részt. A gazdasági válság folytatódása esetén meg kell vizsgálni az eszközök további emelését, valamint a támogatás kérelmezésének feltételét jelentő minimális elbocsátási szám 500-ról való esetleges csökkentését.

⁽⁹⁾ Uo.

⁽¹⁰⁾ Az EGSZB 2009. március 24-i véleménye a következő tárgyban: „Európai globalizációs alkalmazkodási alap”, előadó: Luis Miguel PARIZA CASTAÑOS (HL C 228., 2009.9.22.).

3.6 A készségek fejlesztése, a munkaerő-piaci igényeknek való megfelelés és a mobilitás előmozdítása

3.6.1 A készségek fejlesztése elengedhetetlen Európa jövőbeli növekedése és termelékenységé, valamint a változashoz való alkalmazkodó képessége szempontjából, és a méltányosság és a társadalmi kohézió tekintetében is alapvetően fontos. Így aknázhatók ki a legjobban a fenntartható munkahelyteremtés új lehetőségei.

3.6.2 Ha beindul a gazdasági fellendülés, az összes munkaerőforrásra szükség lesz, nem utolsósorban a demográfiai átalakulás miatt, amely a munkaképes korú lakosság arányának csökkenését jelenti.

3.6.3 A munkavállalók mobilitása a hatékonyan működő egységes piac egyik kulcsfontosságú eleme és lényeges szerepe van abban, hogy az emberek jobb munkahelyeket találjanak, ami a lisszaboni stratégia egyik alapvető célkitűzése. A munkavállalóknak rugalmasabbnak kell lenniük mind a munkahely, mind pedig a lakóhely változtatása tekintetében, akár régiók és tagállamok között is, amennyiben ez összhangban van a hatályos kollektív szerződésekkel és a nemzeti munkaügyi jogszabályokkal. A mobilitás mindemellett javítja a gazdasági növekedést és az EU versenyképességét a globális gazdasági versenyben.

4. Megjegyzések a foglalkoztatási csúcson megállapított prioritásokhoz

4.1 Az említett sarkalatos pontok alapján az EGSZB támogatja a foglalkoztatási csúcson megállapított prioritásokat, amelyek hozzájárulhatnak a munkaerő-piaci helyzet stabilizálásához.

4.1.1 A munkahelyek megtartása: Az EGSZB számára különleges jelentőséggel bír, hogy ennek kapcsán elsősorban a munka minőségének vetülete („more and better jobs”) és az egyik munkahelyről egy másikra való átmenet jutalmazása („make transition pay”) is a középpontba kerüljön. A rugalmas biztonság koncepciója biztonságot kell, hogy teremtsen a változás időszakában, és ennek során a gyakorlatban ugyanolyan fontosságot kell tulajdonítani a munkaerő-piaci biztonság, a stabil foglalkoztatási viszonyoknak, a foglalkoztathatóság megőrzésének, a szociális biztonság, és a munkaerő-piac rugalmasságának. A válságból kifelé, az újbóli növekedés felé vezető utat ebben az értelemben a munkavállalók nagyobb biztonságának, kisebb rugalmasságának és kevesebb bizonytalan foglalkoztatási viszonyoknak kell szegélyeznie.

4.1.2 A mobilitás támogatása: A változó gazdasági keretfeltételek nagy mértékű innovatív alkalmazkodási képességet követelnek a munkaerőpiacokon is. A gyorsan változó struktúrákra tudni kell okosan reagálni. A rugalmas biztonság koncepciója értelmében biztosítani kell, hogy a munkavállalók oly módon fel legyenek készítelve a munka világának új kihívásaira, hogy lehetséges legyen a jó munkahelyek közötti mobilitás. A jelenlegi

válság fényében különös figyelmet kell fordítani a foglalkoztathatóság megőrzésére. Fontos a munkahelyek létrehozása és biztosítása a munkanélküliek kizárólagos támogatása helyett. Ezenkívül mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy a munkaerő-piaci és foglalkoztatáspolitikai intézkedések ténylegesen az elvesztett munkahelyektől az újonnan létrehozottak felé irányuló mobilitáshoz vezessenek, és ne a munkanélküliségbe, illetve a rossz munkahelyek csapdájába vezető mobilitásba torkolljanak.

4.1.3 Továbbképzés a munkaerőpiac igényeivel összhangban: Az EGSZB megállapítja, hogy a képzéshez és továbbképzéshez, valamint ezek finanszírozásához való hozzájárulás, továbbá a munkaidő kihasználása elsőrendű fontosságú az egész életen át tartó tanulás keretében. Ennek azonban produktív, magas képzettséget igénylő és jól fizetett munkahelyek létrehozásával is együtt kell járnia, hogy a munkavállalók ne vállaljanak alacsony képzettséget igénylő munkákat, amire túl gyakran rákényszerülnek. A jól képzett foglalkoztatottak és a produktív foglalkoztatás megléte lényeges ahhoz, hogy a fiatalok bekerüljenek a munkaerőpiacra, a verseny és a fellendülés pedig támogatást élvezzen.

4.1.4 A munkaerőpiachoz való hozzáférés növelése: Ennek elsőbbséget kell élveznie, tekintettel a jelenlegi válságra, amely elmélyíti az egyenlőtlenségeket és egyre több embert állít egzisztenciális problémák elé. Lényeges elsősorban a foglalkoztatás megteremtése a munkaerőpiacról kizártak számára, valamint az, hogy hatékony erőfeszítéseket tegyenek a munkaerőpiachoz való hozzáférés és a munkaerőpiacon való megmaradás terén tapasztalható diszkrimináció megszüntetésére. Az EGSZB a kiemelt népességcsoportok munkaerő-piaci hozzáféréseinek támogatásáról külön véleményt dolgozott ki, melyben megállapította, hogy a munkaerőpiacra való (új)béli belépés mellett törekedni kell a perspektívákat nyújtó ottmaradásra és továbblépésre is ⁽¹⁾. Az EU-nak ebben az értelemben a szociális partnerek

bevonásával és autonómiájuk tiszteletben tartásával megfelelő szabályozásokat kell kidolgoznia a nem szabványos foglalkoztatás esetében is, ennek során pedig egyértelművé kell tenni, hogy a jövőben is a határozatlan idejű munkaviszony kell, hogy jelentse az alapesetet.

4.1.5 A vállalkozói tevékenység és a munkahelyteremtés ösztönzése: Az EGSZB elismeri, hogy a rövid távú intézkedések mellett hosszú távú intézkedésekre és előretekintő stratégiára is szükség van. A vállalatokat segíteni kell abban, hogy leküzdjék a hitelkorlátozás okozta válságot, és megújítsák a termelésre, szolgáltatások nyújtására és munkahelyteremtésre irányuló mindennapi küldetésüket. Támogatni kell a vállalkozói szellemet. A munkanélkülieket – különösen azokat a munkanélküli fiatalokat, akik készek saját vállalkozás indítására – gazdasági eszközökkel, a produktív innovációk és a speciális képzések támogatása révén kell segíteni.

4.1.6 Előre kell haladni a strukturális reformokkal, ahogy azt az EU növekedésre és munkahelyteremtésre irányuló stratégiája is előírja. A reformokat társadalmilag elfogadható módon kell kialakítani, és nem szabad ellentmondaniuk a magán- és állami kereslet erősítése, valamint a szociális méltánytalanságok enyhítése érdekében végzett erőfeszítéseknek.

4.2 A szociális partnerek és a szervezett civil társadalom más képviselői kulcsszerepet töltenek be a válság leküzdésében. Fokozott szociális párbeszéd, főként a kollektív szerződések megerősítése szükséges az olyan politika meghatározásához és megvalósításához, amely minél gyorsabban kivezet a válságból, valamint a válság polgárokra gyakorolt gazdasági és társadalmi következményeinek enyhítéséhez. Minden gazdasági, társadalmi és politikai szereplő felelős annak biztosításáért, hogy ne kerüljön sor többé ilyen válságra.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 11-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI

⁽¹⁾ Az EGSZB 2007. július 12-i véleménye az alábbi tárgyban: „Foglalkoztatás a kiemelt népességcsoportokban (lisszaboni stratégia)”, előadók: Wolfgang GREIF (HL C 256., 2007.10.27.).

MELLÉKLET

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményéhez

A következő módosító indítványokat, amelyeknél a támogató szavazatok száma az összes leadott szavazat legalább egynegyede volt, a vita során elutasították (ESZ. 54. cikk (3) bekezdés):

3.3. pont

A következőképpen módosítandó:

~~„A jövedelemcsökkentések lehetőség szerinti elkerülése, az esélyegyenlőség elősegítése, az egyenlőtlenségek vizsgálata és nagyobb munkaerő-piaci biztonság – a rugalmas biztonság a helyes módszer munkaerőpiacaink modernizálására és alkalmazkodóképességük ösztönzésére”~~

Szavazás eredménye:

Mellette: 84 Ellene: 90 Tartózkodott: 11

3.3.1. pont

A következőképpen módosítandó:

~~A munkanélküliség akut, erős növekedése, valamint a csökkentett munkaidejű foglalkoztatási modellek alkalmazása azt mutatja, hogy a legtöbb uniós tagállamban elegendően rugalmas a munkaerőpiac rugalmassága jelentősen hozzájárul ahhoz, hogy a vállalatok rövid távon reagálhassanak a megrendelések csökkenésére. Európában tehát nem beszélhetünk túlságosan merev munkaerőpiacokról. A jelenlegi válság idején a fennálló munkavédelmi szabályozások csökkentésére irányuló felhívásoknak semmiféle reális alapjuk nincs. A gazdasági és munkaerő-piaci helyzet élesedésével együtt járó, egyre több foglalkoztatottat fenyegető kockázatokat tekintve inkább a munkaerőpiac biztonságának növelésére biztonság és a rugalmasság megfelelő egyensúlyára van szükség. Az esélyegyenlőség elősegítése és az egyenlőtlenség növekedésének elkerülése érdekében megfelelő intézkedéseket kell hozni, elsősorban a leghátrányosabb helyzetűek esetében. Az EGSZB szerint ide tartozik a munkabérek járulékainak csökkentése, a megfelelő jövedelemkiegészítő támogatások rendelkezésre bocsátása az újbóli munkába állás ösztönzésének fenntartásával egyidejűleg. Az EGSZB szerint ide tartozik a szociális támogatásokhoz való hozzáférés megkönnyítése, különösen munkanélküliség esetén, valamint a támogatások mértékének növelése az egyenlőtlenségek további növekedésének megakadályozása érdekében. Ennek kapcsán az EGSZB felszólítja az Európai Bizottságot, hogy térjen vissza a munkanélküliség esetén biztosított támogatások idejének meghosszabbítására tett javaslatához.~~

Szavazás eredménye:

Mellette: 78 Ellene: 96 Tartózkodott: 9

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat tanácsi irányelvre a közös hozzáadottértékadó-rendszerről szóló 2006/112/EK irányelvnek a számlázás szabályai tekintetében történő módosításáról

COM(2009) 21 végleges – 2009/0009 (CNS)

(2009/C 306/17)

2009. február 27-én az Európai Unió Tanácsa úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 93. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„Javaslat tanácsi irányelvre a közös hozzáadottértékadó-rendszerről szóló 2006/112/EK irányelvnek a számlázás szabályai tekintetében történő módosításáról”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Gazdasági és monetáris unió, gazdasági és társadalmi kohézió” szekció 2009. május 28-án elfogadta véleményét. (Előadó: Umberto BURANI.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott 454. plenáris ülésén (a június 10-i ülésnapon) 114 szavazattal, 1 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az Európai Bizottság ezzel a dokumentummal eleget tesz a Tanács iránti kötelezettségének, mely szerint 2008. december 31-ig jelentést kell készítenie – melyet adott esetben javaslatokkal is kiegészíthet – a **számlázás terén tapasztalható technológiai fejlődésről**. Az idevonatkozó szabályok, melyeket a 2006/112/EK HÉA-irányelv tartalmaz, nem érték el teljes mértékben a kitűzött célokat; másrészt pedig felülvizsgálatuk, mely **további problémákra** világított rá, újabb szempontokat vetett fel. Az irányelvjavaslat hozzá kíván járulni az egyszerűsítési politikához, a gazdasági szereplők, ezen belül különösen a kkv-k terheinek csökkentéséhez, valamint – közvetett, de hatékony módon – a csalás elleni küzdelemhez.

1.2 A **számlázás** területére vonatkozó javaslatok részletesek és erőteljesen technikai jellegűek, ugyanakkor kivétel nélkül hozzá kívánnak járulni a fent említett célok eléréséhez; mindenképpen említést érdemel **az elektronikus és a papíralapú számlázás azonos elbírálásának** explicit elismerése. Az EGSZB kifejezi **egyetértését a javasolt intézkedésekkel**, melyek ésszerűnek tűnnek, és láthatólag megfelelnek a jól működő adminisztráció elveinek; ugyanakkor komoly fenntartásainak ad hangot **a tagállamoknak biztosított túlzott szabadság** kapcsán, melynek értelmében szabadon dönthetnek számos rendelkezés elfogadásáról vagy elutasításáról. Tudatában van azoknak a nehézségeknek, amelyekkel az Európai Bizottságnak szembe kell néznie akkor, ha az összes tagállamra kötelező szabályokat kíván kidolgozni; másrészt a tagállamok vonatkozó bizonyos szabályok elfogadásával kapcsolatban betudható jogalkotásuk merevségének, illetve annak, hogy adminisztratív eljárásaik kidolgozottsága nem azonos mértékű. Ez a helyzet eredményezi **a jogszabály alkalmazásának terén tapasztalható rugalmasságot és következőképp a harmonizáció késleltetését**, valamint az adminisztratív terhek növekedését a vállalatok számára.

1.3 Az EGSZB úgy véli, hogy egyetlen ponttal kapcsolatban **súlyos fenntartásokat** kell megfogalmaznia: nevezetesen azzal a javaslattal kapcsolatban, mely szerint **más tagállamok ható-**

ságai is hozzáférhetnének a gazdasági szereplők elektronikus adataihoz. Ez a jogosultság túlmegy az adminisztratív együttműködés elvein, és nem tűnik jogilag védhetőnek, főként akkor nem, ha arra gondolunk, hogy ezzel nem vesszük figyelembe azt a szabályt, amely szerint az adatok csak ellenőrzés céljából használhatók fel.

2. Bevezetés

2.1 A HÉA-számlázás szabályait – melyek nagyon leegyszerűsítve az adóbehajtás, közvetett módon pedig a csalás elleni küzdelem jogalapját és szabályait foglalják össze – a ma már a 2006/112/EK „HÉA-irányelvbe” beépített 2001/115/EK irányelv tartalmazza. A HÉA-irányelv 237. cikke kimondja, hogy az Európai Bizottság jelentést, valamint adott esetben az **elektronikus számlázás** feltételeinek módosításáról szóló javaslatot nyújt be az e területen várható jövőbeli technológiai fejlesztések figyelembevétele érdekében. A most vizsgált irányelvjavaslatban az Európai Bizottság észrevételezi, hogy az eredeti szabályok nem érték el teljes mértékben a kitűzött célokat, ezért kihasználja az alkalmat a **javaslatok hatókörének** oly módon történő **bővítésére**, hogy a területen tapasztalt problémák megoldódjanak.

2.2 Az új szabályok mindegyike négy alapvető célkitűzésen alapul: a szabályok egyszerűsítése a vállalkozások adminisztratív terheinek csökkentése érdekében, a kkv-k támogatása, az elektronikus számlázás használatának terjesztése, végül pedig hozzájárulás a HÉA-csalások elleni küzdelemhez – minden bizonnyal nem egyszerű a feladat, de az Európai Bizottság a legjobb szándékkal látott neki; az eredmények azonban a nemzeti közigazgatások jó szándékán és hatékonyságán múlnak, vagyis hogy mennyire igyekeznek az irányelv rendelkezéseit a gyakorlatba átültetni.

2.3 Az **adminisztratív terhek csökkentése** olyan feladat, amelyhez az Európai Bizottság a 2007-es cselekvési terv elfogadásával látott hozzá. Ezzel a javaslatával – amely az

elektronikus számlázást beépíti egy olyan intézkedéscsomagba, melynek célja a „jobb jogalkotás” a vállalkozások adminisztratív terheinek könnyítése érdekében – az Európai Bizottság kettős célt szeretne elérni: egyrészt biztosítani igyekezik, hogy az adóhatóságok ugyanazt a bizonyító erőt tulajdonítsák az elektronikus számláknak, mint a papíralapú számláknak, másrészt olyan harmonizált szabályok kialakítására törekszik, amelyek csökkentik a tagállamok jelenleg meglévő mozgásterét, elsősorban az önhitelítés terén.

2.4 A kkv-kat illetően különösen kedvezően kell fogadni két intézkedést: az **egyszerűsített számlázás** kiterjesztésére vonatkozót, illetve azt, hogy lehetőség nyílna a **HÉA pénzforgalmi alapú elszámolására**. Mindkét intézkedésből következik a költségek csökkenése, az eljárások egyszerűsödése, közvetett módon pedig arra ösztönzik a kkv-kat, hogy bővítsék tevékenységi körüket a határokon túl is, illetve folytassák nemzetközi tevékenységüket.

2.5 A javaslat illeszkedik a lisszaboni növekedési és foglalkoztatási stratégia kontextusába, és nagy politikai jelentőséggel bír az egységes piac további konszolidálása tekintetében. E szerint a forgatókönyv szerint az **elektronikus számlázás elterjedése** és az így készült számlák megőrzése javítja majd a kereskedelmi műveletek gördülékenységét, ami lehetővé teszi, hogy a vállalkozások kihasználják az új lehetőségeket a költségcsökkentésnek és a termelékenység javításának terén, és hasznosítsák az új technológiákat, elsősorban az adatok fogadására, rögzítésére és megőrzésére rendelkezésre álló munkaerő átképzése révén.

2.6 A **csalás elleni küzdelemhez** való hozzájárulás terén az Európai Bizottság javaslata – az elektronikus számlázás jogi akadályainak megszüntetésére törekedve, különösen a határokon átnyúló számlázás esetében – szigorítani kívánja a számlának a HÉA-levonásban játszott szerepére vonatkozó szabályokat, ugyanakkor fel akarja gyorsítani az információcserét a Közösségen belüli értékesítésekre vonatkozóan.

2.7 Az EGSZB úgy véli, hogy a vizsgált szabályok megfelelnek azoknak az elveknek, amelyekre a javaslat támaszkodik, és általánosságban helyesli azokat; megfogalmaz ugyanakkor néhány olyan észrevételt és javaslatot, amelyek, ha egyetértésre találnak, javítják e szabályok gyakorlati végrehajtásának esélyeit.

3. A legfontosabb javasolt intézkedések és a velük kapcsolatos megjegyzések

3.1 Az **előlegek vagy folyamatos kifizetések** terén (64. cikk (2) bek.) az új szabályok úgy rendelkeznek, hogy az egy naptári hónapot meghaladó **folyamatos termékértékesítést**, amely során a termékeket HÉA-mentesen értékesítik vagy **HÉA-mentesen** egy másik tagállamba fuvarozzák, úgy kell tekinteni, mint amely minden naptári hónap végén teljesül; az olyan **szolgáltatást, amely után HÉA-t kell fizetni**, és egy évet meghaladóan folyamatosan tart, úgy kell tekinteni, mint amely minden naptári év végén teljesül. A tagállamok bizonyos – a két imént említett kategóriától eltérő – esetekben úgy is rendelkez-

hetnek, hogy a termékértékesítést és szolgáltatást úgy kell tekinteni, mint amely legalább egyéves időszakonként teljesül.

3.1.1 A fenti szabályok által bevezetett egyszerűsítéseket azért is kedvezően kell fogadni, mert lehetővé teszik a folyamatos műveletek jobb ellenőrzését; az EGSZB ugyanakkor hangot ad bizonyos fenntartásainak azzal kapcsolatban, hogy a tagállamok szabadon alkalmazhatják az egyéves időszakonkénti teljesülés elvét az irányelv által nem tárgyalt esetekben: ez a harmonizáció kárára válik, a megfogalmazás általános jellege pedig zavart, vagy akár jogvitákat okozhat.

3.2 A 167a. cikk kimondja, hogy amennyiben a levonható adó megfizetési kötelezettsége az ellenérték átvételekor keletkezik („pénzforgalmi alapú elszámolás”), a tagállamok előírhatják, hogy a levonás joga akkor keletkezzék, amikor a termékértékesítés vagy szolgáltatásnyújtás megtörtént, vagy a számlát kibocsátották. Ezek a lehetőségek kizárólag akkor alkalmazhatók, ha az adóalany pénzforgalmi alapú elszámolási rendszert használ, és ha éves forgalma nem több mint 2 millió euró.

3.2.1 Ezek a szabályok jelentős könnyítést jelentenek a pénzforgalmi alapú elszámolást alkalmazó kkv-k, valamint azon vállalkozások számára, amelyek fordított adózást alkalmaznak, de nincs számlamegőrzési kötelezettségük. A tagállamok mindazonáltal **elfogadhatják, de nem kötelesek elfogadni** ezeket a szabályokat: ez megint a harmonizáció, és bizonyos mértékig a tisztességes verseny ellen ható tényező. A javaslat indokolásában az Európai Bizottság javasolja a fakultatív intézkedések összes tagállamra történő korlátozását; a cikk szövege ugyanakkor („előírhatják”) kétértelműség forrása a kinyilvánított szándékhoz képest.

3.3 A javaslat 1. cikkének (9) bekezdése több módosítást vezet be a 2006/112/EK irányelv 178. cikke a), c) és f) pontjában. Nagy vonalakban összefoglalva, az adólevonási jog érvényesítéséhez az adóalanynak a HÉA-irányelv XI. címe 3. fejezetének megfelelően kiállított számlával kell rendelkeznie; lényegében, amennyiben a szolgáltató/értékesítő a pénzforgalmi alapú elszámolás alapján számol el a HÉA-val, a tagállamok az értékesítés vagy szolgáltatás kedvezményezettje számára ettől függetlenül biztosíthatják az azonnali adólevonás jogát. A szabály olyan elvet vezet be, amely elősegíti a műveletek gördülékenységét; ugyanakkor a tagállamoknak hagyott alkalmazási szabadság megint csak nem segíti elő a kívánt harmonizációt.

3.4 Egy sor intézkedés (a 181. és 182. cikk törlése, valamint az új 218a. és 219a. cikk) elvileg megoldja azoknak az **értékesítő, szolgáltató és más vállalatoknak** a problémáit, amelyeknek – elvileg, ugyanakkor gyakran értelmezési problémák mellett – be kell tartaniuk a célországban érvényes **számlázási szabályokat**. A számlázás (akár elektronikus, akár papíralapú) terén az összes tagállamban alkalmazható harmonizált javaslatok kerülnek bevezetésre; ugyanez a helyzet a **vállalkozások és a megrendelők közötti számlázások** esetében; ekkor az adózás helye szerinti szabályokat kell alkalmazni.

3.4.1 Új szabályok érvényesek az **egyszerűsített számlákra**, melyeket bizonyos esetekben lehet engedélyezni, elsősorban akkor, ha az adóalap 200 euró alatt marad, és a termékértékesítés vagy szolgáltatás a HÉA levonásának jogával nem járóan adómentes; ez a lehetőség *kötelezettséggé* válik akkor, ha a tagállamok *megadózathatják* a termékértékesítést vagy a szolgáltatást *saját területükön belül*.

3.4.2 A „teljes” számla és az egyszerűsített számla közötti különbséget a lehetséges felhasználásuk közötti különbség jelenti: az első lehetővé teszi a levonási jog érvényesítését, a második viszont elvileg nem használható fel erre, kivéve az adott tagállam területén belüli, korlátozott és engedélyezett eseteket. A bevezetett változtatások megfelelnek az Európai Bizottság azon szándékának, hogy egyszerűsíteni kívánja az eljárásokat, illetve könnyíteni szeretné a vállalkozások terheit, ugyanakkor a tagállamoknak felkínált különféle lehetőségek megint csak ellentmondanak a harmonizáció elvének, ami nyilvánvaló jele a tagállamok körében az egységes eljárások és rendszerek elfogadásával kapcsolatosan tapasztalható állandó fenntartásnak. Az egyszerűsített számlára vonatkozó szabályozásoknál a jelenleg az irányelvjavaslatban előirányzott fakultatív rendelkezések helyett kötelező érvényű előírást kellene alkalmazni az olyan vállalkozók további adminisztratív költségeinek elkerülésére, akik több tagállamban is tevékenykednek, és akiknek így eltérő szabályozásokat kellene alkalmazniuk.

3.5 A tagállamok számlakiállítási határidőket szabhatnak ki azokra az adóalanyokra, akik területükön árut szállítanak, és szolgáltatásokat végeznek. A jelenlegi irányelvjavaslat szellemében a 2006/112/EK irányelv 222. cikkébe korlátozást kell beiktatni erre a határidőre vonatkozóan, úgy, hogy a számlát legkésőbb az adóztatandó tényállás tényleges megvalósulásának időpontját követő hónap 15. napjáig kell kibocsátani. Az EGSZB szerint számos ágazat (pl. az építőipar) esetében túl rövid ez a határidő, ezért azt javasolja, hogy vagy töröljék ezt a módosítást, változatlanul hagyva az eredeti 222. cikket, vagy pedig legalább 2 hónapos időtartamra hosszabbítsák meg a számla kiállítására vonatkozó határidőt.

3.6 Több új szabály is vonatkozik mind az adóköteles, mind az adómentes tranzakciók számláinak **nyilvántartási, elszámó-**

lási és megőrzési eljárására (elektronikus számlák esetében is); az EGSZB ehhez nem kíván megjegyzéseket fűzni, kivéve azzal a tagállamok számára biztosított lehetőséggel kapcsolatban, mely szerint utóbbiak kötelezővé tehetik **bizonyos számláknak a hivatalos államnyelvre történő lefordítását**. Ez a kötelezettség ugyan már létezik néhány tagállamban, mégis további nem elhanyagolható terheket ró a vállalkozásokra.

3.7 Az új 249. cikk jelentős változást vezet be az **ellenőrzés** területén: az eredeti megfogalmazás az elektronikusan nyilvántartott számlákhoz való hozzáférést csupán azon tagállam hatóságainak engedélyezi, amelyben az adóalany letelepedett; az új szövegezés ugyanakkor azt javasolja, hogy **a hozzáférést terjesszék ki annak a tagállamnak a hatóságaira**, amelyben a HÉA-t meg kell fizetni. Azt a jelenleg hatályos korlátozást is eltörli, amelynek alapján a *tagállami* hatóságok csupán az ellenőrzéshez szükséges mértékben férhetnek hozzá a számlákhoz.

3.7.1 A hozzáférésnek egy másik tagállamra történő, korlátozás nélküli kiterjesztése az EGSZB szerint **olyan jogot biztosít, amely túlmegy az adminisztratív együttműködés területén alkalmazandó szabályokon**. Jelenleg nem létezik olyan rendelkezés, amely lehetővé teszi egy külföldi közigazgatási hatóság számára – akár az illetékes állam bírósági engedélyével, akár anélkül – az adott tagállam állampolgárának kihallgatását vagy házkutatás tartását az állampolgárnál. Az új szabály által bevezetendő **elv elektronikus házkutatásnak felel meg**. Ezenkívül nehéz elképzelni, miként lehetne az elektronikus hozzáférés során csupán a vonatkozó adatokat megismerni anélkül, hogy a kutatás okához nem kapcsolódó adatokat figyelembe vennénk.

3.8 Összefoglalásként elmondható, hogy az EGSZB csak üdvözlölni tudja azt, hogy az Európai Bizottság új lendületet adott az eljárások egyszerűsítésére, az adminisztratív és elszámolási terhek könnyítésére, valamint a csalás elleni küzdelem szigorítására irányuló tevékenységnek. Az EGSZB-t ugyanakkor meglepte a harmonizáció területén elért csekély előrelépés, bár tudatában van a tagállamok fenntartásai által támasztott nehézségeknek. Erős jogi és elvi fenntartásai vannak továbbá az elektronikus adatokhoz való hozzáférés terén bevezetendő új szabályokkal kapcsolatban.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság

elnöke

Mario SEPI

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és a tanácsi irányelvre a vadon élő madarak védelméről (kodifikált szöveg)

COM(2009) 129 végleges – 2009/0043 (COD)

(2009/C 306/18)

2009. április 3-án a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 175. cikkének (1) bekezdése alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„Javaslat európai parlamenti és a tanácsi irányelvre a vadon élő madarak védelméről” (kodifikált szöveg)

Mivel az EGSZB teljes mértékben megfelelőnek tartja a javaslat tartalmát, és az 1977. május 25-én elfogadott (*), az 1994. szeptember 14-én elfogadott (**), illetve a 2008. április 22-én elfogadott (***) véleményében már nyilatkozott róla, 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a június 10-i ülésnapon) 110 szavazattal, 5 tartózkodás mellett úgy határozott, hogy a javaslattal kapcsolatban támogató véleményt bocsát ki, amelyben az említett dokumentumokban kifejtett álláspontjára hivatkozik.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság

elnöke

Mario SEPI

(*) Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye a következő tárgyban: *Javaslat tanácsi irányelvre a madarak védelméről*, HL C 152., 1977.6.29., 3. o.

(**) Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye a következő tárgyban: *Javaslat tanácsi irányelvre a vadon élő madarak védelméről* szóló 79/409/EGK irányelv módosításáról (94/C 393/19), HL C 393., 1994.12.31., 93. o.

(***) Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye a következő tárgyban: *Az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelő kiigazítás/Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre a vadon élő madarak védelméről* szóló 79/409/EGK tanácsi irányelvnek a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök tekintetében történő módosításáról, HL C 211., 2008.8.19., 46. o.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a közösségi pénzügyi támogatás a transzeurópai hálózatok területén történő nyújtásának általános szabályairól (kodifikált szöveg)

COM(2009) 113 végleges – 2009/0037 (COD)

(2009/C 306/19)

2009. május 26-án a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 156. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a közösségi pénzügyi támogatás a transzeurópai hálózatok területén történő nyújtásának általános szabályairól” (kodifikált szöveg)

Mivel az EGSZB teljes mértékben megfelelőnek tartja a javaslat tartalmát, és részéről további megjegyzést nem kíván hozzáfűzni, a 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a június 10-i ülésnapon) 112 szavazattal, 2 tartózkodás mellett úgy határozott, hogy a javaslattal kapcsolatban támogató véleményt bocsát ki.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság

elnöke

Mario SEPI

Közléményszám	Tartalom (folytatás)	Oldal
2009/C 306/13	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat tanácsi (Euratom) irányelv a nukleáris biztonsági közösségi keretrendszer létrehozásáról – COM(2008) 790 végleges – 2008/0231 (CNS)	56
2009/C 306/14	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelv az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról – COM(2008) 818 végleges – 2008/0238 (COD)	64
2009/C 306/15	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Módosított javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelv a munkájuk során azbeszttel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről – COM(2009) 71 végleges/2 – 2006/0222 (COD)	68
2009/C 306/16	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: A foglalkoztatási csúcstalálkozó eredményei	70
2009/C 306/17	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat tanácsi irányelv a közös hozzáadottértékadó-rendszerről szóló 2006/112/EK irányelvnek a számlázás szabályai tekintetében történő módosításáról – COM(2009) 21 végleges – 2009/0009 (CNS)	76
2009/C 306/18	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és a tanácsi irányelv a vadon élő madarak védelméről (kodifikált szöveg) – COM(2009) 129 végleges – 2009/0043 (COD)	79
2009/C 306/19	Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a közösségi pénzügyi támogatás a transzeurópai hálózatok területén történő nyújtásának általános szabályairól (kodifikált szöveg) – COM(2009) 113 végleges – 2009/0037 (COD)	80

2009-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 000 EUR/év (*)
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	100 EUR/hó (*)
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves CD-ROM	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	700 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	70 EUR/hó
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	400 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	40 EUR/hó
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi CD-ROM (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	500 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, CD-ROM, heti 2 kiadvány	többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	360 EUR/év (= 30 EUR/hó)
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

(*) Számonkénti értékesítés: 32 oldalig: 6 EUR
33 és 64 oldal között: 12 EUR
64 oldal felett: egyedileg meghatározott ár

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogszabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű CD-ROM-on.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A Kiadóhivatal gondozásában megjelent, térítés ellenében kapható kiadványok a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhetők be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

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

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU