|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Promemoria** |  |
|  |  |
| 8 |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Statsrådsberedningen**EU-kansliet |

Troliga A-punkter inför kommande rådsmöten som godkändes vid Coreper I den 27 juni

Överlämnas för skriftligt samråd vecka 26 till fredagen den 29 juni kl 14.00.

[Frågor som lösts i förberedande instanser 4](#_Toc328655820)

[Troliga A-punkter inför kommande rådsmöten som godkändes vid Coreper I 2012-06-27. 4](#_Toc328655821)

[1. Replies to written questions put to the Council by Members of the European Parliament (+) 4](#_Toc328655822)

[2. Working parties and committees held in Cyprus (2nd semester 2012) = Information note for the attention of the Permanent Representatives Committee (Part 1) 5](#_Toc328655823)

[3. Draft Commission Regulation (EU) No .../..of XXX laying down technical requirements and administrative procedures related to air operations pursuant to Regulation (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council = Decision not to oppose the adoption 5](#_Toc328655824)

[4. Draft Commission Decision amending Annex I to Regulation (EC) No 715/2009 of the European Parliament and of the Council on conditions for access to the natural gas transmission networks = Decision not to oppose adoption 6](#_Toc328655825)

[5. Draft Commission Regulation (EU) No .../.. of XXX implementing Directive 2009/125/EC of the European Parliament and of the Council with regard to ecodesign requirements for household tumble driers = Decision not to oppose adoption 7](#_Toc328655826)

[6. Draft Commission Directive ../.../EU of [...] amending Council Directive 96/98/EC on marine equipment = Decision not to oppose the adoption 8](#_Toc328655827)

[7. Draft Commission Decision of XXX amending Decision 2000/96/EC as regards tick-borne encephalitis and the category of vector-borne communicable diseases = Decision not to oppose adoption 8](#_Toc328655828)

[8. Proposal for a Council Decision establishing the position to be adopted on behalf of the EU in the framework of the Convention on the Conservation and Management of Pollock Resources in the Central Bering Sea = Adoption 9](#_Toc328655829)

[9. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Council Regulation (EC) No 2371/2002 on the conservation and sustainable exploitation of fisheries resources under the Common Fisheries Policy (First reading) (Legislative deliberation) = Information on the mandate for the trilogue 10](#_Toc328655830)

[10. (a) Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on markets in financial instruments repealing Directive 2004/39/EC of the European Parliament and of the Council (Recast) (MiFID) (First reading) (Legislative deliberation) (b) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on markets in financial instruments and amending Regulation [EMIR] on OTC derivatives, central counterparties and trade repositories (MiFIR) (First reading) (Legislative deliberation) = Progress report 10](#_Toc328655831)

[11. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on insider dealing and market manipulation (market abuse)(MAR) (First reading) (Legislative deliberation) = Progress report 12](#_Toc328655832)

[12. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2008/106/EC of the European Parliament and of the Council on the minimum level of training of seafarers (First reading) (Legislative deliberation) = Approval of the final compromise text 13](#_Toc328655833)

[13. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on energy efficiency and repealing Directives 2004/8/EC and 2006/32/EC (First reading) (Legislative deliberation) = Approval of the final compromise text 14](#_Toc328655834)

[14. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on certain measures in relation to countries allowing non-sustainable fishing for the purpose of the conservation of fish stocks (First reading) (Legislative deliberation) = Approval of the final compromise text 15](#_Toc328655835)

[15. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards pharmacovigilance (First reading) (Legislative deliberation) and Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance (First reading) (Legislative deliberation) = Approval of the final compromise text 16](#_Toc328655836)

# Frågor som lösts i förberedande instanser

Nedan återges en förteckning över de frågor som lösts i förberedande instanser. Dessa frågor kommer att eller har presenterats på någon av de officiella listor med A-punkter från rådssekretariatet. Vissa A-punkter föranleder inga annoteringar.

# Troliga A-punkter inför kommande rådsmöten som godkändes vid Coreper I 2012-06-27.

## 1. Replies to written questions put to the Council by Members of the European Parliament (+)

(a) n° E-002518/12 put by João Ferreira "Exploitation of fisheries resources in the Western Sahara"

(b) n° E-004134/12 put by Lidia Joanna Geringer de Oedenberg "Travel costs for missions between the European Parliament's three seats"

(c) n° E-004374/12 put by Martin Ehrenhauser "Breakdown of documents by security classification levels"

(d) n° E-004927/12 put by Artur Zasada "Guidelines for the TEN-T network, plans for the development of European waterways after 2030"

(e) n° E-004929/12 put by Artur Zasada "Guidelines for the TEN-T network, cost of administrative structures"

10692/12, 22710683/12, 22510684/12, 22610806/12, 22910832/12

Ansvarigt departement: Statsrådsberedningen

Ansvarigt statsråd: Birgitta Ohlsson

Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Föranleder ingen annotering.

## 2. Working parties and committees held in Cyprus (2nd semester 2012) = Information note for the attention of the Permanent Representatives Committee (Part 1)

11469/12

Ansvarigt departement: Statsrådsberedningen

Ansvarigt statsråd: Birgitta Ohlsson

Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Föranleder ingen annotering.

## 3. Draft Commission Regulation (EU) No .../..of XXX laying down technical requirements and administrative procedures related to air operations pursuant to Regulation (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council = Decision not to oppose the adoption

10191/12, 11545/12

Ansvarigt departement: Näringsdepartementet

Ansvarigt statsråd: Catharina Elmsäter-Svärd

Dokument:

10191/12 AVIATION 90

11498/12 AVIATION 104

Tidigare behandling i EU-nämnden: Frågan har inte tidigare behandlats av EU-nämnden.

Tidigare behandling vid rådsmöte: Har inte tidigare behandlats vid rådsmöte.

Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Avsikt med behandlingen i rådet: Rådet föreslås besluta att inte motsätta sig antagandet av kommissionens förordning om tekniska krav och administrativa förfaranden i samband med flygdrift.

Regeringen avser rösta ja till att inte motsätta sig antagandet av kommissionens förordning.

Den 21 maj 2012 tog rådet emot utkastet till kommissionens förordning om tekniska krav och administrativa förfaranden i samband med flygdrift (dok. 10191/12). Delegationerna ombads inkomma med eventuella kommentarer senast den 13 juni 2012. Delegationerna har dock inte uppgett att det föreligger några skäl att motsätta sig utkastet till åtgärder i fråga på de grunder som anges i beslut 1999/468, nämligen att åtgärderna

- överskrider de genomförandebefogenheter som anges i den grundläggande rättsakten,

- inte är förenliga med syftet eller innehållet i den grundläggande rättsakten eller

-inte respekterar subsidiaritets- eller proportionalitetsprincipen.

## 4. Draft Commission Decision amending Annex I to Regulation (EC) No 715/2009 of the European Parliament and of the Council on conditions for access to the natural gas transmission networks = Decision not to oppose adoption

10046/12, 11498/12

Ansvarigt departement: Näringsdepartementet

Ansvarigt statsråd: Anna-Karin Hatt

Dokument:

10046/12 ENER 177

11545/12 ENER 104

Tidigare behandling i EU-nämnden: Frågan har inte tidigare behandlats av EU-nämnden.

Tidigare behandling vid rådsmöte: Har inte tidigare behandlats vid rådsmöte.

Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Kommissionen kan enligt art 28 gasförordningen utfärda närmare riktlinjer inom ramen för ett kommittologiförfarande. De föreslagna riktlinjerna har behandlats vid möte inom den aktuella kommittén den 11 maj 2012. Förslaget(se Dok 10046/12 ENER 177) har godkänts av kommittén inom ramen för en skriftlig procedur.

Förslaget till ändringar handlar om fördelning av kapacitet vid kapacitetsbegränsningar. SE berörs endast i begränsad omfattning, eftersom bokning av kapacitet inte sker i Sverige utan på den danska sidan. SE motsätter sig inte att förslaget antas.

## 5. Draft Commission Regulation (EU) No .../.. of XXX implementing Directive 2009/125/EC of the European Parliament and of the Council with regard to ecodesign requirements for household tumble driers = Decision not to oppose adoption

10237/12, 11499/12

Ansvarigt departement: Näringsdepartementet

Ansvarigt statsråd: Anna-Karin Hatt

Tidigare behandling i EU-nämnden: Frågan har inte tidigare behandlats av EU-nämnden.

Tidigare behandling vid rådsmöte: Har inte tidigare behandlats vid rådsmöte.

Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Avsikt med behandlingen i rådet: Godkännande av förslag till ekodesignkrav på torktumlare.

Regeringen anser att Sverige bör rösta ja till beslutet om att rådet inte ska motsätta sig förslaget om att införa ekodesignkrav på torktumlare.

Förslaget till förordning är en del av genomförandet av ekodesigndirektivet 2009/125/EG som handlar om att fastställa minimikrav på energirelaterade produkters resursanvändning. Sverige har deltagit aktivt i arbetet i ekodesignkommittén och anser att det slutliga förslaget är acceptabelt.

## 6. Draft Commission Directive ../.../EU of [...] amending Council Directive 96/98/EC on marine equipment = Decision not to oppose the adoption

10216/12, 11689/12

Ansvarigt departement: Näringsdepartementet

Ansvarigt statsråd: Catharina Elmsäter-Svärd

Tidigare behandling i EU-nämnden: Frågan har inte tidigare behandlats av EU-nämnden.

Tidigare behandling vid rådsmöte: Har inte tidigare behandlats vid rådsmöte.

Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Avsikt med behandlingen i rådet: Rådet föreslås godkänna ändringsförslagen.

Regeringen har inget att invända mot beslutet.

Enligt direktivet 96/98/EG ska marin utrustning rattmärkas. Det innebär att en produkt som är typgodkänd av ett anmält organ i en medlemsstat inom den europeiska gemenskapen får placeras på gemenskapsfartyg (oavsett vilken flagg de för). Rattmärket visar att produkten överensstämmer med direktivet. Syftet med förslaget till ändringar i direktivet är att uppdatera direktivet och införa ändringar som har antagits av IMO och EU avseende ny utrustning och nya standarder.

## 7. Draft Commission Decision of XXX amending Decision 2000/96/EC as regards tick-borne encephalitis and the category of vector-borne communicable diseases = Decision not to oppose adoption

10793/12, 10416/12

Ansvarigt departement: Socialdepartementet

Ansvarigt statsråd: Göran Hägglund

Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Europaparlamentets och rådets beslut 2119/98/EC upprättar ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar. Kommissionens beslut 2000/96/EC listar vissa sjukdomar som ska omfattas av den epidemiologiska övervakningen. Föreliggande beslut lägger till Tick-borne encephalitis (TBE) till listan över sjukdomar som ska övervakas. Nätverkskommittén har röstat enhälligt om att lägga till denna sjukdom.

## 8. Proposal for a Council Decision establishing the position to be adopted on behalf of the EU in the framework of the Convention on the Conservation and Management of Pollock Resources in the Central Bering Sea = Adoption

11722/12, 11724/12

Ansvarigt departement: Landsbygdsdepartementet

Ansvarigt statsråd: Eskil Erlandsson

Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Avsikten med behandling i rådet: Rådet uppmanas anta förslaget.

Regeringen är positiv till förslaget.

Konventionen om bevarande och förvaltning av sej i centrala Berings hav upprättades av sex fiskande länder (inkl PL men exkl EU) 1995. Kommissionen har lämnat ett förslag till förhandlingsmandat som i stort följer mönstret från liknande mandat för andra regionala fiskeri-organisationer och som huvudsakligen innehåller principer och riktlinjer. Förslaget har inte varit kontroversiellt.

Polen – som är den enda av EU:s medlemsstater som har fiskeintressen – har uttryckt farhågor för att övriga avtalsparters tveksamma inställning till EU som part i avtalet i nuläget skulle avvisa en medlemsskapsansökan från EU och har förordat en senareläggning för att möjliggöra under-handskonsultationer. Denna inställning har accepterats varför Polen tills vidare fortsätter att vara medlem och föra EU:s talan.

## 9. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Council Regulation (EC) No 2371/2002 on the conservation and sustainable exploitation of fisheries resources under the Common Fisheries Policy (First reading) (Legislative deliberation) = Information on the mandate for the trilogue

11285/12

Ansvarigt departement: Landsbygdsdepartementet

Ansvarigt statsråd: Eskil Erlandsson

Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Avsikt med behandlingen i rådet: Information om mandatet inför trilog med Europaparlamentet.

Regeringen har inga invändningar mot att förlänga nuvarande förvaltning om 12 nautiska mil (nm) med ytterligare 2 år.

Förslaget syftar till att förlänga den nuvarande regimen med 12 nautiska mil med 2 år, till den 31 december 2014. Syftet är att det inte ska bli något avbrott om inte en ny grundförordning för den gemensamma fiskeripolitiken antas i tid. Artikeln om 12 nm i nuvarande grundförordning är den enda artikeln som löper ut 2013. De föreslagna artiklarna är en kopia av nu gällande artikel (17.2.1.) och innebär bland annat att man som tidigare kan exkludera fartyg som inte tidigare haft traditionellt fiske innanför 12 nm från fiske.

## 10. (a) Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on markets in financial instruments repealing Directive 2004/39/EC of the European Parliament and of the Council (Recast) (MiFID) (First reading) (Legislative deliberation) (b) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on markets in financial instruments and amending Regulation [EMIR] on OTC derivatives, central counterparties and trade repositories (MiFIR) (First reading) (Legislative deliberation) = Progress report

11536/12

Ansvarigt departement: Finansdepartementet

Ansvarigt statsråd: Peter Norman

Tidigare behandling i EU-nämnden: 2012-06-12

 Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Avsikt med behandlingen i rådet: Rådet förväntas

– notera de framsteg som har gjorts med avseende på de båda förslagen,

– notera de senaste kompromissförslagen från det danska ordförandeskapet, och

– uppmana det inkommande cypriotiska ordförandeskapet att fortsätta arbeta med utgångspunkt i dessa kompromissförslag i syfte att nå en överenskommelse om en allmän inriktning beträffande båda förslagen inom en nära framtid.

Regeringen har inte några invändningar mot lägesrapporten från det danska ordförandeskapet.

Kommissionen lade i oktober 2011 fram förslag till en förordning och ett direktiv om marknader för finansiella instrument (MiFIR respektive MiFID II). Förordningen och direktivet ska ersätta direktiv 2004/39/EG om marknader för finansiella instrument (MiFID). Förslagen innebär främst ändringar i den reglering som gäller för verksamhet som drivs av värdepappersinstitut och börser. I förslagen ingår även åtgärder som syftar till att genomföra åtaganden gentemot G20 när det gäller handel med derivatinstrument. Förslagen innehåller många olika frågor och de flesta av dem återstår att lösa. Detta gäller bland annat: om det ska införas en ny form av reglerad handelsplats (Organized Trading Facility, OTF), kraven på genomlysning av handeln med finansiella instrument, reglering av algoritmisk handel och i synnerhet högfrekvenshandel (High-frequency trading, HFT), reglering av investeringsråd-givning och då i synnerhet om det bör ställas upp förbud mot att värdepappersinstitut tar emot provisioner och andra ersättningar från tredjeman (inducements) när de utför sådan rådgivning, samt i vilken utsträckning det ska införas harmoniserade regler för företag från tredjeland som tillhandahåller investeringstjänster inom EU. I Europaparlamentet planerar utskottet för ekonomi och valutafrågor (ECON) att rösta om en rapport om de båda förslagen den 10 juli 2012.

## 11. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on insider dealing and market manipulation (market abuse)(MAR) (First reading) (Legislative deliberation) = Progress report

11535/12

Ansvarigt departement: Finansdepartementet

Ansvarigt statsråd: Peter Norman

Tidigare behandling i EU-nämnden: 2012-06-12

 Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Avsikt med behandlingen i rådet: Rådet förväntas

– notera de framsteg som gjorts med avseende på förslaget,

– notera det senaste kompromissförslaget från det danska ordförandeskapet, och

– uppmana det inkommande cypriotiska ordförandeskapet att fortsätta arbeta med utgångspunkt i detta kompromissförslag i syfte att nå en överenskommelse om en allmän inriktning inom en nära framtid.

Regeringen har inte några invändningar mot lägesrapporten från det danska ordförandeskapet.

Kommissionen lade i oktober 2011 fram ett förslag till en förordning om insiderhandel och otillbörlig marknadspåverkan som ska ersätta direktiv 2003/6/EG om insiderhandel och otillbörlig marknadspåverkan (marknadsmissbruk). Förhandlingar om förslaget pågår i rådsarbetsgrupp. Ett flertal frågor återstår alltjämt att lösa, bland annat; definitionen av insiderinformation, frågan om när handel med tillgång till insiderinformation inte ska anses strida mot insiderhandelsförbudet, samt förhållandet mellan straffrättsliga och administrativa sanktioner.

## 12. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2008/106/EC of the European Parliament and of the Council on the minimum level of training of seafarers (First reading) (Legislative deliberation) = Approval of the final compromise text

11658/12

Ansvarigt departement: Näringsdepartementet

Ansvarigt statsråd: Catharina Elmsäter-Svärd

Tidigare behandling i riksdagen: 2011-12-06/08 (EU-nämnden respektive Trafikutskottet)

Tidigare behandling vid rådsmöte: 2012-06-14 (Transport, telekommunikation och energi)

Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Avsikt med behandlingen i rådet: Rådet föreslås godkänna den slutliga kompromisstexten.

Regeringen avser rösta ja till förslaget.

Till följd av revideringarna av STCW-konventionen har kommissionen tagit fram ett förslag till ändringsdirektiv till direktiv 2008/106/EG om minimikrav på utbildning för sjöfolk. Vid rådets möte den 12 december 2011 enades man om en allmän inriktning om direktivet. Förslaget har varit på en första behandling hos parlamentet, som har sänt sin ståndpunkt till rådet. Därefter har rådets arbetsgrupp behandlat förslaget. SE har generellt verkat för att direktivet inte ska avvika från STCW-konventionen.

Vid rådsmötet den 14 juni 2012 diskuterades mandatet för trilogen mot bakgrund av diskussioner om kommittologiförfarandet och att parlamentet vill stryka rådets skrivning i artikel 28 att kommissionen inte får lov att anta en genomförandeakt i det fall COSS-kommittén (Committée on Safe Seas and the prevention of pollution from ships) inte lämnat något yttrande. Flera MS var vid senaste mötet i rådets arbetsgrupp mycket kritiska till parlamentets förslag att stryka texten. I kompromissförslaget efter trilogen finns skrivningen kvar. Därmed finns det inga utestående frågor.

## 13. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on energy efficiency and repealing Directives 2004/8/EC and 2006/32/EC (First reading) (Legislative deliberation) = Approval of the final compromise text

11576/12

Ansvarigt departement: Näringsdepartementet

Ansvarigt statsråd: Anna-Karin Hatt

Tidigare behandling i riksdagen: Frågan behandlades senast i EU-nämnden 2012-06-08 och i Näringsutskottet 2012-06-07.

Tidigare behandling vid rådsmöte: Frågan behandlades senast på rådsmöte (TTE-råd) 2012-06-15.

Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Avsikt med behandlingen i rådet: Rådet föreslås godkänna den slutliga kompromisstexten.

Regeringen avser rösta ja till att rådet antar Europaparlamentets och rådets direktiv om energieffektivisering.

Den 22 juni 2011 presenterade KOM ett förslag till ett nytt direktiv om energieffektivitet (KOM(2011)370 slutlig). Det nya direktivet föreslås ersätta energitjänstedirektivet (2006/32/EG) och kraftvärmedirektivet (2004/8/EG).

Målet är att energianvändningen i EU ska minska med 20 procent till år 2020.

Det danska ordförandeskapet har prioriterat frågan högt och en överenskommelse mellan rådet och Europaparlamentet nåddes på den sista informella trilogen den 13 juni 2012.

Under förhandlingarnas gång har rådet välkomnat direktivet och EUs mål om 20 % energieffektivisering men påpekat behovet av mer flexibilitet för medlemsstaterna i den exakta utformningen av åtgärderna.

Direktivet innehåller krav på medlemsstaterna att anta vägledande, nationella mål för energieffektivisering samt att införa ett kvotpliktssystem eller ett alternativt system som ger 1,5 % årlig energibesparing i slutanvändning. Direktivet innehåller även krav på att den offentliga sektorn ska vara föregångare inom energieffektivisering samt att effektivitet vid uppvärmning och kylning ska främjas.

## 14. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on certain measures in relation to countries allowing non-sustainable fishing for the purpose of the conservation of fish stocks (First reading) (Legislative deliberation) = Approval of the final compromise text

11595/12

Ansvarigt departement: Landsbygdsdepartementet

Ansvarigt statsråd: Eskil Erlandsson

Tidigare behandling i EU-nämnden: 2011-12-09

Tidigare behandling vid rådsmöte: Jordbruk- och fiskerådet

Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Avsikt med behandlingen i rådet: Rådet föreslås godkänna det konsoliderade utkastet till förordning och meddela EP att man godkänner EP:s ståndpunkter efter den första läsningen.

Regeringen anser att kompromissen är i enlighet med internationell rätt och EU:s internationella åtaganden, vilket har varit den mest centrala frågan för Sverige i förhandlingarna. Regeringen avser därför rösta ja till att Coreper godkänner det konsoliderade utkastet och således även EP:s ståndpunkter enligt den första läsningen.

Kommissionen presenterade den 14 december 2011 ett förslag till förordning om möjligheterna att vidta handelssanktioner mot länder som tillåter ett ohållbart fiske. När ett tredjeland inte samarbetar med EU i förvaltningen av ett gränsöverskridande och långvandrande fiskbestånd, utan bedriver ett överfiske, bör EU kunna införa handelsrelaterade restriktioner.

Om det olagliga fisket pågår längre finns risk för omfattande skador på de berörda bestånden och den biologiska mångfalden. I ett läge när ett tredjeland väljer att inte i rimlig tid vidta åtgärder mot det olagliga fisket skulle handelsrelaterade sanktioner vara en möjlig mekanism för att undvika allvarlig decimering eller, i värsta fall, utplåning av bestånden. Det är av stor vikt för Sverige att förordningen är förenlig med internationell rätt.

## 15. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards pharmacovigilance (First reading) (Legislative deliberation) and Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance (First reading) (Legislative deliberation) = Approval of the final compromise text

11728/12

Ansvarigt departement: Socialdepartementet

Ansvarigt statsråd: Göran Hägglund

Tidigare behandling i EU-nämnden: 2011-11-25

Tidigare behandling vid rådsmöte: EPSCO-rådet

Godkänd av Coreper I den 27 juni 2012

Regeringen anser att Sverige bör stödja att rådet antar Europaparlamentets och rådets förordning vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel om ändring i förordning nr (EG) 726/2004 och Europaparlamentets och rådets direktiv vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel om ändring av direktiv 2001/83/EC om upprättande av gemenskapskapsregler för humanläkemedel.

Förslagen avseende säkerhetsövervakning av läkemedel anses stärka den rättsliga ramen för säkerhetsövervakning. Dessutom förstärks den samordnande rollen hos den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Vidare förstärks möjligheterna till signaldetektion och genomförande av samordnade förfaranden på europeisk nivå för att reagera på eventuella säkerhetsrisker. Förslagen presenterades ursprungligen i oktober 2011 tillsammans med förslag om patientinformation. På rådets begäran separerades förslagen och återkom i dess nuvarande form till rådet i februari 2012.