

# Bevakningsrapport för prioriterade EU-policyområden:

januari 2014

---

Detta är årets första rapport om bevakning och påverkan av de prioriterade områdena för Stockholmsregionens Europaförening 2014.

## Innehållsförteckning

Inre marknad och konkurrens .....	2
EU-direktivet om offentlig upphandling.....	2
Kommissionens modernisering av reglerna för statsstöd.....	2
EU:s digitala inre marknad .....	2
Miljö och klimat.....	3
Översyn av direktivet om omgivningsbuller.....	3
Paketet för renare luft i Europa.....	4
Översyn av EU:s regler för miljötillsyn .....	5
Ramverk för klimat- och energipolitiken 2030.....	6
Översyn av direktivet om miljökonsekvensbeskrivningar (MKB-direktivet) .....	7
EU:s vattenpolitik .....	7
Transport .....	8
TEN-T .....	8
Fonden för ett sammanlänkat Europa ("Connecting Europe Facility").....	8
Stadstransportpaketet.....	9
Intelligenta transportsystem (ITS) .....	10
Paketet för miljövänlig energi för transport.....	11
Forskning och innovation .....	11
Ramprogrammet för forskning och innovation: "Horisont 2020" .....	11
Kliniska prövningar .....	12

## Inre marknad och konkurrens

### EU-direktivet om offentlig upphandling

Kontaktperson på Europakontoret: [joanna.szyfter@stockholmregion.org](mailto:joanna.szyfter@stockholmregion.org)

*En överenskommelse angående direktivförslaget om offentlig upphandling har nu nåtts mellan Europaparlamentet, kommissionen och rådet. EU-processen är därför avslutad och nu återstår för medlemsstaterna att implementera regelverket. I och med att frågan nu är klarbehandlad i Bryssel så avslutar Europakontoret sin rapportering om direktivet, men återkommer i fall något intressant i frågan skulle uppkomma.*

Direktivförslaget om offentlig upphandling antogs under Europaparlamentets plenar den 14 januari i år och därmed är EU-institutionernas förhandlingar avslutade. Europakontoret rapporterade i decemberrapporten om utfallet och har även skickat en separat rapport på begäran av föreningsstyrelsen om vad som gäller i de nya reglerna vid upphandling som strategiskt verktyg.

EU:s medlemsstater har nu 24 månader på sig att införliva EU-lagstiftningen i den nationella lagstiftningen och diskussionen fortsätter därmed på hemmaplan.

#### **Hållpunkter:**

- 14 jan 2014: Direktivet antogs slutgiltigt i Europaparlamentets plenar

### Kommissionens modernisering av reglerna för statsstöd

Kontaktperson på Europakontoret: [joanna.szyfter@stockholmregion.org](mailto:joanna.szyfter@stockholmregion.org)

*För närvarande bedriver Europakontoret endast bevakning och rapportering av moderniseringsarbetet av EU-reglerna för statsstöd. Just nu är kommissionens översyn av EU-riktlinjerna för statligt stöd till regionala flygplatser aktuellt.*

Inget att rapportera denna månad.

### EU:s digitala inre marknad

Kontaktperson på Europakontoret: [joanna.szyfter@stockholmregion.org](mailto:joanna.szyfter@stockholmregion.org)

*EU:s ambition för den digitala inre marknaden är omfattande och därför finns det ett stort antal initiativ som är föreslagna och igång samtidigt. Europakontoret rapporterar endast om de initiativ som bedöms mest relevanta för Stockholmsregionen. En fråga av intresse är kommissionens förslag om en dataskyddsförordning som ska ersätta direktivet från 1995.*

## Dataskyddsförordningen<sup>1</sup>

Arbetet med dataskyddsförordningen ser ut att bli ytterligare försenat då rådet för rättsliga och inrikesfrågor skulle ha tagit beslut om en allmän inriktning, d.v.s. ett för medlemsstaterna slutgiltigt gemensamt förslag, den 6-7 december 2013. Detta skulle ha öppnat upp för förhandlingar med Europaparlamentet och kommissionen, men så blir alltså nu inte fallet och det är osäkert hur processen kommer gå vidare.

Diskussionerna i rådet strandade bl. a. på grund av att man inte kom överens om den s.k. "one-stop-shop-mekanismen". "One stop shop"-regleringen bygger på idén att en enskild person inte ska behöva vända sig till tillsynsmyndigheten i det land där företaget är etablerat. Istället kan individen vända sig till tillsynsmyndigheten i sitt hemland. Ansvarig kommissionär Viviane Reding har efter rådsmötet offentligt uttryckt sin frustration över att rådet inte driver på mer i sina förhandlingar. Samtidigt har hon också varit tydlig med att hon vill ha en meningsfull förordning och inte en som hastats fram.

Ett steg framåt är dock att grekiska ordförandeskapet kallade till ett trepartsmöte med Europaparlamentets två rapportörer för dataskyddsförordningen och nästa ordförandeskap (Italien) den 22 januari i Aten för att arbeta fram en färdplan för fortsatt process. Målet för grekiska ordförandeskapet är att få ett godkännande av medlemsstaterna om att starta trilögförhandlingar med Europaparlamentet och rådet innan grekiska ordförandeskapets slut. Kommissionen menar också att det är fullt möjligt att komma överens innan årets slut och hänvisar till att nuvarande dataskyddsdirektiv från 1995 tog fem år att förhandla fram, medan den nu aktuella förordningen än så länge endast behandlats två år, sedan januari 2012.

### Hållpunkter:

- 11 mars 2014: Preliminärt datum för omröstning i Europaparlamentets plenar

## Miljö och klimat

### Översyn av direktivet om omgivningsbuller

Kontaktperson på Europakontoret: [gustaf.lundgren@stockholmregion.org](mailto:gustaf.lundgren@stockholmregion.org)

*EU-kommissionen gör för närvarande en översyn av direktivet om omgivningsbuller. Översynen har skett i form av en öppen konsultation där Stockholmsregionen har deltagit. Ett yttrande antogs av Europaföreningen hösten 2012.*

Europakontoret har återigen kontaktat ansvarig handläggare på EU-kommissionens generaldirektorat för miljöfrågor, detta för att höra om ett reviderat direktiv kommer under 2014 eller om det dröjer längre. Översynen har tagit kommissionen längre tid än väntat då många resurser har gått åt till översynen av luftdirektivet.

---

<sup>1</sup> <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/pillar-i-digital-single-market/action-12-review-eu-data-protection-rules>

Europakontoret hoppas kunna återkomma i februarirapporten med mer information.

**Hållpunkter:**

- 2014: Ett eventuellt förslag till reviderat direktiv presenteras

## **Paketet för renare luft i Europa**

Kontaktperson på Europakontoret: [madelen.charyczak@stockholmregion.org](mailto:madelen.charyczak@stockholmregion.org)

*EU-kommissionen presenterade den 18 december 2013 ett paket med förslag till åtgärder för renare luft i Europa. Europakontoret har under arbetet med att ta fram förslag till ny lagstiftning varit i tät kontakt med EU-kommissionen för att lyfta fram Stockholmsregionens åsikter om ny lagstiftning samt för att informera om åtgärderna med att förbättra luften som pågår i regionen. EU-kommissionens förslag ligger i linje med regionens åsikter. Europakontoret kommer dock att fortsätta att bevaka förhandlingarna som nu inleds med rådet och Europaparlamentet.*

När EU-kommissionen den 18 december presenterade sitt paket med förslag till ny lagstiftning till renare luft i Europa, kunde det konstateras att Stockholmsregionen och många andra aktörer har fått gehör för sina åsikter. EU-kommissionen valde att inte öppna upp luftkvalitetsdirektivet och skärpa gränsvärdena för partiklar, däremot vill man förbättra luftkvaliteten genom att fokusera mer på utsläpp från källan. Med ett par nya föreslagna åtgärder och samt finansieringsinstrument hoppas kommissionen att alla medlemsländer ska kunna uppnå full överensstämmelse med nuvarande luftkvalitetsnormer år 2020, för att sedan därefter titta på strängare lagstiftning för luftkvalitet fram till år 2030.

Paketet innehåller strategin "Ett program för ren luft i Europa" som åtföljs av ett lagstiftningsförslag till reviderat direktiv om nationella utsläppstak och ett förslag till direktiv som för första gången ska reglera utsläppen från medelstora förbränningsanläggningar<sup>2</sup>.

*Strategin* omfattar även stödjande åtgärder som inte är bindande som medlemsstaternas behöriga myndigheter kan utnyttja i satsningen på att förbättra luften. I kommissionens förslag för de europeiska struktur- och investeringsfonderna (Esif) för perioden 2014–2020 ingår en del som avser luftkvalitet, särskilt för stadsområden. Medlemsstater, regioner och städer med stora luftkvalitetsproblem uppmanas att överväga användningen av dessa medel, om det är relevant, för att genomföra åtgärder som minskar luftföroreningarna, inte minst genom att främja innovativ teknik. Genom det nya finansiella instrumentet för miljön (Life) för perioden 2014–2020 stöds tillfälliga kompletterande insatser som kan krävas för att förbättra den allmänna luftkvalitetsstyrningen och få fram större ytterligare belopp från andra finansieringskällor.

För att kunna förbättra luftkvaliteten fram till år 2030 har EU-kommissionen prioriterat att minska föroreningarna i medlemsländerna. Huvudinstrumentet är *direktivet om nationella utsläppstak*. Förslaget förlänger tidsramen till 2030, med två viktiga delmål: för 2020 införlivande av EU:s nya internationella åtaganden enligt det ändrade Göteborgsprotokollet, och för 2025 intermediära

---

<sup>2</sup> Hela paketet finns här: [http://ec.europa.eu/environment/air/clean\\_air\\_policy.htm](http://ec.europa.eu/environment/air/clean_air_policy.htm)

minskningsåtaganden för att hålla minskningsbanan på väg mot 2030. För 2030 omfattar förslaget åtaganden om kostnadseffektiva nationella utsläppsminskningar för de fyra ursprungliga luftföroreningarna (svaveldioxid, kväveoxider, lättflyktiga organiska ämnen utom metan och ammoniak) och för två nya luftföroreningar: primära PM<sub>2,5</sub> (fina partiklar, som har stor inverkan på hälsan) och CH<sub>4</sub> (metan, ett viktigt kortlivat klimatpåverkande ämne). Vid minskningarna av PM<sub>2,5</sub> ska inriktningen särskilt ligga på minskning av sot som är det andra viktiga kortlivade klimatpåverkande ämnet.

Enligt miljöförvaltningen i Stockholm stad borde det för Sveriges del inte vara något större problem att klara utsläppstaken i förhållande till många andra europeiska länder. Det är inte kommunernas ansvar att rapportera in utsläpp, utan detta görs av Naturvårdsverket som har en nationell utsläppsdatabas till hjälp. Den största fördelen för Stockholmsregionen med minskade utsläpp i Europa är att mängden inkommande luftföroreningar från Europa minskar.

*Förslag till ett direktiv om medelstora förbränningsanläggningar* är ett instrument för att ytterligare minska föroreningarna av kväveoxider, svaveldioxid och partiklar. Direktivet omfattar lämpliga gränsvärden för nya och befintliga anläggningar. Genom direktivet är förhoppningen att en stor del av medlemsstaternas åtaganden om utsläppsminskningar kan fullgöras.

EU-kommissionen föreslår att framstegen i riktning mot att uppnå målen och genomföra instrumenten för bättre luft i Europa ska ses över vart femte år, med den första översynen senast 2020. Vid den första översynen ska framstegen i riktning mot nya luftkvalitetsmålen för 2030 och utrymmet för ytterligare åtgärder avseende luftkvalitetsnormer bedömas. Här är EU-kommissionen öppna för att hitta en lämplig balans mellan gränsvärden för luftkvalitet som gäller överallt och alternativa koncept för särskilt befolkningstäta områden.

Nu inleds förhandlingar i rådet medan Europaparlamentet antagligen kommer att avvakta till efter valet. Enligt handläggare på EU-kommissionen kommer det bli en mycket lång och omständig förhandlingsprocess, som de räknar med kommer att ta ungefär 2-3 år att avsluta. Många länder är tveksamma till vissa av de föreslagna utsläppstaken för 2030, och i många fall också till det nya direktivförslaget om små förbränningsanläggningar.

#### **Hållpunkter:**

- Våren 2014: Rådsförhandlingar inleds
- Hösten 2014: Behandling i Europaparlamentet

## **Översyn av EU:s regler för miljötillsyn**

Kontaktperson på Europakontoret: [madelen.charyczak@stockholmregion.org](mailto:madelen.charyczak@stockholmregion.org)

*EU-kommissionen höll ett samråd om översyn av EU:s regler för miljötillsyn under våren 2013. Tanken är att EU-kommissionen ska föreslå ett nytt horisontellt bindande regelverk för miljötillsyn senare under året. Då bindande regler för miljötillsyn kan komma att innebära förändrade förutsättningar för kommuner i regionen att ta sitt miljötillsynsansvar, fick Europakontoret i uppdrag av Stockholmsregionens Europaförening att, tillsammans med medlemmarna, ta fram ett förslag till yttrande och delta i samrådet. Yttrandet antogs den 13 juni 2013.*

Inget att rapportera denna månad.

**Hållpunkter:**

- Våren 2014: EU-kommissionen kommer att presentera förslaget om bindande regler för miljötillsyn.

**Ramverk för klimat- och energipolitiken 2030**

Kontaktperson på Europakontoret: [joanna.szyfter@stockholmregion.org](mailto:joanna.szyfter@stockholmregion.org)

*EU-kommissionen publicerade den 27 mars 2013 en grönbok där man önskade få in åsikter om de nya klimatmålen till år 2030. Konsultationen var öppen fram till den 2 juli 2013. Som svar på konsultationen har Europakontoret informerat EU-kommissionen om klimat- och energistrategin för Stockholms län, syftet var att synliggöra Stockholmsregionen som en klimatsmart region. Utifrån resultaten från konsultationen angående grönboken har kommissionen nu presenterat ett förslag till nytt ramverk för klimat- och energipolitiken fram till 2030.*

Den 22 januari presenterade kommissionen ett paket där bland annat ett förslag till nytt ramverk för klimat- och energipolitiken 2030 ingår. Även följande delar ingår i paketet:

- Översyn av EU:s handelssystem för utsläppsrätter (ETS)
- Rekommendationer om utvinning och produktion av okonventionella fossila energiresurser (särskilt skiffergasutvinning)
- Meddelande om energipriser och kostnader

Europakontoret har bevakat utvecklingen av grönboken om klimatmålen 2030 och kommer nu att bevaka utvecklingen av förslaget till ramverk för klimat- och energipolitiken till 2030, som delvis bygger på resultatet från samrådet angående grönboken.

Kommissionens förslag omfattar ett bindande klimatmål om 40 procent av EU-interna utsläppsminskningar jämfört med 1990 och ett bindande mål endast på EU-nivå för förnybar energi om minst 27 procent till 2030. Detta innebär att målet om förnybar energi inte är bindande för varje medlemsstat, utan endast på unionsnivå.

Till skillnad mot 2020-målen föreslås inga nya mål för energieffektivisering, utan kommissionen aviserar att de ska återkomma efter översynen av energieffektivitetsmålet för år 2020, något som planeras vara klart i slutet av juni i år. Denna översyn kan bli strategisk för EU:s fortsatta arbete på energieffektivitetsområdet och också som del i utformandet av klimatpaketet. Energieffektivitetsmålet för 2020 har hittills varit frivilligt och kommissionens färdplan för energieffektivitet visar att medlemsstaterna med dagens takt endast kommer nå 17 procent av de 20 procent som är 2020-målet. I och med detta kan översynen av energieffektivitetsmålet leda till förslag på nya åtgärder eller förslag på ytterligare åtskrivning av existerande åtgärder, antingen redan i samband med översynen av 2020 eller senare i och med den aviserade översynen av energieffektivitetsdirektivet 2016.

## Processen framåt

Vad gäller fortsatt process kommer klimat- och energipaketet att diskuteras på Energi- och miljörådet den 3-4 mars 2014 samt vid Ecofin-rådet den 11 mars. Europeiska rådet, d.v.s. medlemsstaternas regeringschefer, kommer även att behandla frågan den 20-21 mars. Därefter planerar kommissionen att presentera lagförslag med bördefördelning mellan medlemsstater, detta beräknas ske om cirka ett år.

Kommissionens paket analyseras nu inom Regeringskansliet, Naturvårdsverket och Energimyndigheten. Konjunkturinstitutet har fått i uppdrag att utföra konsekvensanalyser av förslaget och ska lämna sin rapport senast den 15 oktober 2014. Detta blir ett underlag inför behandlingen av förslaget om ansvarsfördelning mellan EU:s medlemsländer som kommer att ske under 2015.

### Hållpunkter:

- 9 januari 2014: Röstning i utskotten (ENVE och ITRE gemensamt) om utkastet till yttrande
- 22 januari 2014: EU-kommissionen presenterar förslag på klimatmål (vitbok) för år 2030
- 5 februari 2014: Omröstning om grönboken i plenum i Europaparlamentet

## Översyn av direktivet om miljökonsekvensbeskrivningar (MKB-direktivet)

Kontaktperson på Europakontoret: [madelen.charyczak@stockholmregion.org](mailto:madelen.charyczak@stockholmregion.org)

*Som tidigare rapporterats bevakar Europakontoret processen men inget påverkansarbete sker. Regionen delar den svenska regeringens invändningar som tas upp i rådet.*

Den 20 december 2013, efter fyra triloger, kom det dåvarande litauiska ordförandeskapet och rapportören för Europaparlamentet, Andrea Zaroni, fram till en överenskommelse om det nya så kallade MKB-direktivet. Nu ska den nya texten först officiellt godkännas av både Europaparlamentet och rådet innan den offentliggörs. Därefter kan Europakontoret återkomma med mer information. Enligt det tidigare ordförandeskapet har man försökt att hitta en rationell lösning i rådet och med Europaparlamentet, vilket ska göra det möjligt att förbättra kvaliteten och kompatibiliteten i MKB-processer i EU utan grundläggande förändringar i det tidigare direktivet.

### Hållpunkter:

- Våren 2014: Officiella beslut i Europaparlamentet och rådet

## EU:s vattenpolitik

Kontaktperson på Europakontoret: [madelen.charyczak@stockholmregion.org](mailto:madelen.charyczak@stockholmregion.org)

*EU:s vattenpolitik är från och med 2013 en prioriterad fråga för Stockholmsregionens Europaförening. Det europeiska innovationspartnerskapet för vatten är en möjlighet att aktivt bidra till policyutformningen på vattenområdet och det finns även finansieringsmöjligheter för innovativa lösningar kopplat till utmaningar på vattenområdet.*

Inget att rapportera denna månad.

## Transport

### TEN-T

Kontaktperson på Europakontoret: [gustaf.lundgren@stockholmregion.org](mailto:gustaf.lundgren@stockholmregion.org)

*De nya TEN-T-riktlinjerna för nästa programperiod är nu på plats. Europakontoret kommer därför att upphöra med bevakningen av denna specifika fråga.*

Som rapporterats under hösten har både Europaparlamentet och rådet bekräftat de nya TEN-T-riktlinjerna. Det nya förslaget består av ett stomnätverk ("core network") som ska vara uppfyllt till år 2030 samt ett övergripande nät ("comprehensive network") som ska vara uppfyllt till år 2050. Det fullständiga förslaget har nu också publicerats i EU:s officiella tidning<sup>3</sup>.

Från och med årsskiftet är det en ny myndighet som styr över utvalsprocessen vid ansökan om TEN-T-finansiering. Myndigheten går under namnet INEA (Innovation and Networks Executive Agency) och är baserad i Bryssel.

De nya TEN-T-riktlinjerna är nu antagna och Europakontoret avslutar därmed sin bevakning. För information om hur man ansöker om TEN-T-stöd, se INEA:s hemsida<sup>4</sup> eller kontakta Trafikverket som är ansvarig svensk myndighet.

#### **Hållpunkter:**

- 2014: De nya TEN-T-riktlinjerna träder i kraft

### Fonden för ett sammanlänkat Europa ("Connecting Europe Facility")

Kontaktperson på Europakontoret: [gustaf.lundgren@stockholmregion.org](mailto:gustaf.lundgren@stockholmregion.org)

*Formella beslut angående CEF togs i Europaparlamentet och i rådet under hösten 2013. Då CEF nu är slutförhandlad kommer Europakontoret att avsluta sin bevakning av denna fråga.*

CEF har nu förhandlats klart och det slutgiltiga dokumentet har publicerats i EU:s officiella tidning<sup>5</sup>. Europakontoret avslutar också därmed sin bevakning av frågan.

För mer information om fondens prioriteringar m.m., se Europakontorets november- och/eller decemberrapport.

För fortsatt information om CEF och hur man söker stöd ur fonden, kontakta INEA eller Trafikverket som är ansvarig svensk myndighet.

<sup>3</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:348:0001:0128:SV:PDF>

<sup>4</sup> <http://inea.ec.europa.eu/>

<sup>5</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:348:0129:0171:SV:PDF>



### Hållpunkter:

- 2014: Arbetsprogram för CEF publiceras

### Stadstransportpaketet

Kontaktperson på Europakontoret: [gustaf.lundgren@stockholmregion.org](mailto:gustaf.lundgren@stockholmregion.org)

*I december 2013 släppte EU-kommissionen sitt stadstransportpaket. De åtgärder som där föreslås ligger i linje med vad Stockholmsregionen har tyckt i sina yttranden. Regionen har påverkat i frågan, både genom svar på en konsultation samt genom politisk närvaro i Bryssel.*

Som aviserades i den förra månadsrapporten släppte EU-kommissionen i slutet av december det större stadstransportpaket<sup>6</sup> som varit på gång länge. Paketet innehåller inga skarpa lagstiftningsförslag utan består till största delen av olika typer av rekommendationer och riktlinjer som man vill att medlemsstaterna ska implementera, något som ligger helt i linje med vad Stockholmsregionen yrkat på i tidigare yttranden.

Kommissionen har tagit initiativ till detta åtgärds paket mot bakgrund av att flera europeiska städer har stora problem med trafikstockningar, dålig luft, hög dödlighet i trafiken m.m. Man efterlyser nu ett nytt, förändrat synsätt på urbana transporter där ökad EU-standardisering på flera plan råder. Kommissionen menar också att de koncept och verktyg som nu tas fram på EU-nivå måste anpassas till de olika städernas specifika förutsättningar, något som Stockholmsregionen också hävdade i olika positions papper.

Paketet består av ett meddelande<sup>7</sup> samt ett antal medföljande dokument. Följande delar av paketet är intressanta att nämna:

- En europeisk plattform för hållbar rörlighet i städer kommer att inrättas av kommissionen under året. Plattformen ska hjälpa städer, stadsplanerare och andra intressenter att planera för enklare och miljövänligare rörlighet i städer. T.ex. kommer man att stötta medlemsstater och städer i framtagandet och implementeringen av SUMP:ar (rörlighetsplaner) genom fondmedel. Europakontoret återkommer med mer information om denna plattform under våren.
- Genom struktur- och investeringsfonderna (SHP) kommer EU att fortsätta stödja projekt för transporter i städer, framförallt i EU:s mindre gynnade områden.
- Genom initiativet "Civitas 2020", inom ramen för Horisont 2020, kommer städer, företag, den akademiska världen och andra intressenter att kunna utveckla och testa nya metoder för rörlighet i städer. Den första ansökningsomgången offentliggjordes den 11 december<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> Översikt över stadstransportpaketet: [http://ec.europa.eu/transport/themes/urban/ump\\_en.htm](http://ec.europa.eu/transport/themes/urban/ump_en.htm)

<sup>7</sup> Meddelandet "Tillsammans för en konkurrenskraftig och resurseffektiv rörlighet i städer":

[http://ec.europa.eu/transport/themes/urban/doc/ump/com\(2013\)913\\_sv.pdf](http://ec.europa.eu/transport/themes/urban/doc/ump/com(2013)913_sv.pdf)

<sup>8</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-13-1131\\_sv.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-1131_sv.htm)

- Medlemsstaterna uppmanas av kommissionen att skapa gynnsamma villkor för kommuner och städer att utveckla och använda planer för hållbar rörlighet i städer (SUMP:ar).
- Kommissionen presenterar i paketet konkreta rekommendationer för samordningsåtgärder på fyra områden: Stadslogistik, regelverk för framkomlighet i städer, intelligenta transportsystem (ITS) samt trafiksäkerhet i städer.

Vad gäller framkomlighet i städer på ett mer allmänt plan aviserade kommissionen tidigare att man ville ta fram europeiska standarder för miljözoner, men det har man nu backat ifrån. Däremot efterfrågar man ett bättre erfarenhetsutbyte kring just miljözoner, trängselskatter m.m. Man efterlyser även goda exempel från städer och medlemsstater vad gäller ITS samt trafiksäkerhet. Även godslogistik i städer nämns. Kommissionen önskar här att medlemsstaterna ser till att privata logistikoperatörer kan investera i ny teknologi.

Åtgärdspaketet kommer nu att fortsatt behandlas under våren. Europakontoret återkommer med mer information i nästa månadsrapport.

#### **Hållpunkter:**

- 17 december 2013: Stadstransportpaketet publicerades
- 2014: Troligt beslut i rådet under våren

## **Intelligenta transportsystem (ITS)**

**Kontaktperson på Europakontoret:** [gustaf.lundgren@stockholmregion.org](mailto:gustaf.lundgren@stockholmregion.org)

*Europaföreningen svarade under 2013 på två samråd om intelligenta transportsystem (ITS) och multimodala reseplanerare och har även påverkat i frågan genom politisk närvaro vid en ITS-hearing i november. Ett eventuellt nytt (reviderat) direktiv kan bli aktuellt under 2014, beroende på vilka resultat man får in från dessa samråd.*

Europaföreningen deltog under våren 2013 i kommissionens samråd om intelligenta transportsystem (ITS) och multimodala reseplanerare samt i ännu ett liknande samråd som ägde rum under hösten. Stockholms stads trafikborgarråd Ulla Hamilton deltog även vid en hearing i Bryssel den 15 november 2013 där hon framförde regionens ståndpunkter.

Ett nytt samråd<sup>9</sup> är nu öppet med deadline 14 mars. Samrådet syftar till att undersöka vilka informationstjänster som finns i medlemsstaterna för att tillhandahålla trafikinformation i realtid. Informationen ska sedan, tillsammans med informationen man fått in från tidigare konsultationer, utgöra grund för en eventuell revidering av det s.k. ITS-direktivet från 2010.

Europakontoret har kontinuerlig kontakt med DG Move för att höra om vilka de planerade nästa stegen är samt om ett nytt, reviderat ITS-direktiv kan vara att vänta under 2014 eller senare. Mer information kommer i nästa månadsrapport.

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/transport/themes/its/consultations/2014-03-14-rtti\\_en.htm](http://ec.europa.eu/transport/themes/its/consultations/2014-03-14-rtti_en.htm)

**Hållpunkter:**

- December 2013 - mars 2014: Samråd om trafikinformation i realtid
- 2014: Eventuellt reviderat ITS-direktiv

**Paketet för miljövänlig energi för transport**

Kontaktperson på Europakontoret: [madelen.charyczak@stockholmregion.org](mailto:madelen.charyczak@stockholmregion.org)

*Kommissionen publicerade i slutet av januari 2013 en ny strategi för rena drivmedel samt ett förslag till direktiv om utbyggnad av infrastrukturen för alternativa bränslen och standarder<sup>10</sup>. Då aktörer i regionen anser att det finns många brister i förslaget har Europakontoret fått i uppdrag av Stockholmsregionens Europaförening att, tillsammans med medlemmarna, ta fram ett förslag till yttrande och initiera påverkansarbete. Yttrandet antogs den 13 juni. Påverkansarbete i frågan fortgår.*

Triloger har redan inletts mellan rådet och EP. För att ge så mycket tid som möjligt till förhandlingarna har den planerade omröstningen i plenum i Europaparlamentet flyttats från februari till den 15 april, vilket är den sista plenarsessionen innan valet.

Som tidigare rapporterats är de rådets och EP:s positioner ganska långt ifrån varandra. EP argumenterar för att besluta om bindande mål för utbyggnaden av infrastrukturen av alternativa bränslen och rådet vill hellre se att medlemsstaterna ges full flexibilitet att själva sätta upp mål för utbyggnaden av infrastruktur in sina nationella politiska ramar för att skicka realistiska signaler till marknaden. Enligt transportrådet på svenska EU-representationen har rådet och EP hittills diskuterat tekniska frågor och där har rådet haft stor framgång. Än har man dock inte berört frågan om bindande eller frivilliga mål för utbyggnaden.

**Hållpunkter:**

- Våren 2014: Trilogförhandlingar pågår
- 15 april 2014: Röstning i plenum, Europaparlamentet

## Forskning och innovation

**Ramprogrammet för forskning och innovation: "Horisont 2020"**

Kontaktperson på Europakontoret: [joanna.szyfter@stockholmregion.org](mailto:joanna.szyfter@stockholmregion.org)

*EU-institutionernas förhandlingar om utformningen av Horisont 2020 är nu avslutade. Då arbetet med programmet nu gått över till ett praktiskt skede med offentliga arbetsprogram och projektutlysningar, som publiceras på kommissionens och VINNOVA:s hemsidor, avslutar Europakontoret sitt bevakningsarbete men återkommer ifall en prioriterad fråga relaterad till programmet skulle uppkomma.*

<sup>10</sup> Direktivförslag: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0018:FIN:SV:PDF>

Den första ansökningsomgången med utlysningar inom Horisont 2020 publicerades den 11 december 2013<sup>11</sup>. I och med detta anordnades flera informationsdagar under november och december månad i Bryssel, bl. a. om utlysningarna inom transport, energi och Smart Cities. Europakontoret deltog på dessa och rapporterade till medlemmarna utifrån önskemål.

Då arbetet med utformningen av programmet nu är klart och gått över till ett praktiskt skede med de första projektutlysningarna redan publicerade är den fortsatta processen nu mer en fråga för hemmaplan. Europakontoret avslutar därmed bevakningen i månadsrapporterna, men fortsätter rapportera genom nyhetsbrev och hemsida, samt återkommer i månadsrapporten ifall en prioriterad fråga relaterad till programmet skulle dyka upp.

#### **Hållpunkter:**

- 11 dec 2013: Första ansökningsomgången öppnade
- 1 jan 2014: "Officiell" start för Horisont 2020

## **Kliniska prövningar**

Kontaktperson på Europakontoret: [gustaf.lundgren@stockholmregion.org](mailto:gustaf.lundgren@stockholmregion.org)

*EU-kommissionen presenterade i juli 2012 ett nytt förslag<sup>12</sup> till förordning vad gäller EU-harmonisering av kliniska prövningar, d.v.s. undersökningar på människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod. En överenskommelse mellan EU-kommissionen, Europaparlamentet och rådet nåddes i december 2013. Europakontoret har utövat påverkansarbete för SLL:s räkning.*

Som tidigare rapporterats pågick trilgömmöten under november och december, ledda av det litauiska EU-ordförandeskapet. Den 20 december lyckades man i COREPER 1 komma överens om en text<sup>13</sup> som även Europaparlamentet har godkänt.

#### **Förslaget i korthet**

Den nya överenskommelsen innebär att läkemedelsföretag och forskare nu kommer att bli tvungna att redovisa resultaten av kliniska prövningar i en EU-databas. Databasen kommer att drivas av EMA, European Medicines Agency. Den nya förordningen föreskriver även att nationella myndigheter ska kunna ge grönt ljus för en klinisk prövning inom 60 dagar, men med en möjlig förlängning på 50 dagar om det rör sig om en avancerad produkt eller behandlingsmetod. Man har även stärkt reglerna för patientskydd och medgivande (s.k. "informed consent").

Förslaget innebär också en harmonisering av auktoriseringarna av kliniska prövningar. Endast en ansökan räcker nu för att bedriva flera kliniska prövningar i olika medlemsstater. Tidigare tvingades man skicka in flera ansökningar, något som fått mycket kritik. I det nya förslaget har man även utökat principen om "tyst överenskommelse" ("tacit approval") till att gälla för hela

<sup>11</sup> Information om utlysningarna: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-13-1122\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-1122_en.htm)

<sup>12</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0369:FIN:EN:PDF>

<sup>13</sup> Rådets pressmeddelande om den nya överenskommelsen:

[http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/lisa/140241.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/140241.pdf).

auktoriseringsprocessen. Detta tänker man ska innebära ökad juridisk tydlighet för sponsorer och forskare

### **Röster angående förslaget**

Litauens hälsominister Vytenis Povilas Andriukaitis menade i ett uttalande att man med denna nya överenskommelse både tillgodoser krav på förenklingar samtidigt som man håller en hög nivå av patientsäkerhet<sup>14</sup>. Ansvarig EU-kommissionär Tonio Borg har också uttalat sig<sup>15</sup> och välkomnar överenskommelsen, även om han medger att han hade hoppats på ett mer "ambitiöst" dokument i enlighet med kommissionens ursprungsförslag. Rapportören i Europaparlamentet, Glenis Willmott, är dock mer positiv och hon hoppas att Europaparlamentet nu officiellt bekräftar överenskommelsen i plenum innan det är dags för val i maj.

Överenskommelsen möts både av kritik och av beröm från andra engagerade aktörer i Bryssel. EuropaBio, som representerar den biotekniska industrin, tycker t.ex. att den nya tidsgränsen är för lång och signalerar att man från kommissionens håll inte tänker tillräckligt marknadsmässigt. Andra aktörer, som European Public Health Alliance, har förespråkat ett större fokus på patientsäkerhet och är därför nöjda med just denna del av förslaget.

### **Svenska regeringens ståndpunkt**

Europakontoret har talat med Thomas Allvin, hälsorådet på Sveriges EU-representation, för att få mer information om hur diskussioner i rådet har gått och hur den svenska regeringen ställer sig till den nya överenskommelsen. Allvin menar att den svenska regeringen är "halvnöjd" med den nya överenskommelsen och att man från svensk sida gärna hade tagit mer tid på sig att komma fram till bra texter. Europaparlamentet, kommissionen och det litauiska ordförandeskapet pressade dock på hårt för att nå en överenskommelse innan årsskiftet.

Som Europakontoret tidigare rapporterat slogs regeringen för längre tidsgränser för grönt ljus till kliniska prövningar, men man tycker att kompromissen på 60 dagar ändå är godtagbar. Däremot, menade Allvin, har man svårt att godta principen om tyst överenskommelse, något som kommissionen arbetade hårt för att få igenom.

Den nya överenskommelsen ska nu tas formellt både i rådet samt i Europaparlamentet under våren.

### **Hållpunkter:**

- 20 december 2013: En slutgiltig överenskommelse nås mellan Europaparlamentet, EU-kommissionen och rådet
- Våren 2014: Formella beslut i Europaparlamentet samt i rådet

---

<sup>14</sup> Det litauiska ordförandeskapet om den nya överenskommelsen: <http://www.eu2013.lt/en/news/agreement-on-clinical-trials-major-step-towards-innovative-and-competitive-europe>

<sup>15</sup> Tonio Borg uttalar sig: [http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/memo-13-1190\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/memo-13-1190_en.pdf)