



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 17. joulukuuta 2025
(OR. en, it)

16541/25
PV CONS 66
SOC 834
EMPL 548
SAN 817
CONSOM 286
PARLNAT

EHDOTUS PÖYTÄKIRJAKSI
EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO
(Työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat)
1. ja 2. joulukuuta 2025

MAANANTAI 1. JOULUKUUTA 2025

1. Esityslistan hyväksyminen

Neuvosto hyväksyi asiakirjassa 15627/25 olevan esityslistan.

2. A-kohtien hyväksyminen

Muiden kuin lainsäädäntöasioiden luettelo 15840/25


Neuvosto hyväksyi kaikki edellä mainitussa asiakirjassa luetellut A-kohdat, mukaan lukien kaikki hyväksyttäviksi esitetyt kielitoisinnot COR- ja REV-asiakirjoista.

Näitä kohtia koskevat lausumat ovat liitteessä ja lisäyksessä.

TYÖLLISYYS JA SOSIAALIPOLITIikka

Lainsäädäntökäsittelyt


(Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 16 artiklan 8 kohdan mukainen julkinen käsittely)

3. **Syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille ja lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumisesta työssä annetun direktiivin 2004/37/EY tarkistaminen (kuudes erä)**  15222/25

Yleisnäkemyks

Neuvosto muodosti yleisnäkemyksen edellä mainitun direktiivin kuudennesta tarkistuksesta sellaisena kuin se on edellä mainitun asiakirjan liitteessä.

Belgia esitti liitteessä olevan lausuman.

4. **Asetus asetuksen (EU) 2021/691 (EGR) muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten työntekijöiden tukemisesta, joita uhkaa välitön työpaikan menettäminen rakennemuutosten kohteena olevissa yrityksissä**  15276/1/25 REV 1 + REV 1 ADD 1 + 15276/25 ADD 1

Yleisnäkemyks

Neuvosto muodosti yleisnäkemyksen edellä mainitusta asetuksesta sellaisena kuin se on asiakirjan 15276/1/25 REV 1 liitteessä.

Unkari ja komissio antoivat liitteessä olevat lausumat.

Muut kuin lainsäädäntöasiat

5. **Lainsäädännön yksinkertaistaminen, täytäntöönpano ja noudattamisen valvonta työllisyys- ja sosiaalialalla¹** [2] 15245/25
Keskustelu

Neuvosto keskusteli edellä mainitusta aiheesta edellä mainitussa asiakirjassa olevan puheenjohtajavaltion ilmoituksen pohjalta.

Lainsäädäntökäsittelyt

(Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 16 artiklan 8 kohdan mukainen julkinen käsittely)

6. **Neuvoston direktiivi yhdenvertaisen kohtelun periaatteen täytäntöönpanosta (19 artikla)** [S][C] 14921/25
Tilanneselvitys

Neuvosto pani merkille edellä mainitussa asiakirjassa olevan tilanneselvityksen edellä mainitusta direktiivistä.

Muut kuin lainsäädäntöasiat

7. **Päätelmät tulevasta kohtuuhintaista asumista koskevasta eurooppalaisesta suunnitelmasta²** [2] 15221/25
Hyväksyminen

Neuvosto ei hyväksynyt päätelmiä. Asiakirjan 15221/25 pohjalta annettiin puheenjohtajan päätelmät, joilla on 26 valtuuskunnantuki.

8. **Eurooppalainen ohjausjakso 2026: sosiaalisen osallisuuden ja yhteenkuuluvuuden edistäminen johdonmukaisen sosiaali- ja asuntopolitiikan avulla** [2] 15226/25
Keskustelu

- a) **Syyspaketti**
Komissio esittelee

Neuvosto pani merkille komission esittelemän vuoden 2026 eurooppalaisen ohjausjakson syyspaketin.

¹ Työllisyyskomitean (EMCO) ja sosiaalisen suojelun komitean (SPC) puheenjohtajat osallistuivat kokoukseen tarkkailijoina.

² Sosiaalisen suojelun komitean puheenjohtaja osallistui kokoukseen tarkkailijana.

- b) **Sosiaalisen suojelun komitean keskeiset viestit riittävästä vähimmäistulosta aktiivisen osallisuuden varmistamiseksi kaikissa EU:n jäsenvaltioissa annetun neuvoston suosituksen täytäntöönpanosta** 14905/25
Hyväksyminen

Neuvosto hyväksyi edellä mainitussa asiakirjassa esitetyt keskeiset viestit.

- c) **Työllisyyskomitean ja sosiaalisen suojelun komitean keskeiset viestit työvoimapulaa ja osaamisvajetta EU:ssa koskevan toimintasuunnitelman täytäntöönpanosta** 14896/25
14901/25
Hyväksyminen

Neuvosto hyväksyi edellä mainituissa asiakirjoissa esitetyt keskeiset viestit.


- d) **Työllisyyskomitean ja sosiaalisen suojelun komitean keskeiset viestit oikeudenmukaisesta siirtymisestä ilmastoneutraaliuteen annetun neuvoston suosituksen täytäntöönpanosta** 14891/1/25 REV 1
Hyväksyminen

Neuvosto hyväksyi edellä mainitussa asiakirjassa esitetyt keskeiset viestit.

- e) **Työllisyyskomitean lausunto työmarkkinaosapuolten vuoropuhelua koskevan unionin ja kansallisen tiedonkeruun laajuuden ja tarkoituksenmukaisuuden parantamisesta** 14880/25
Hyväksyminen

Neuvosto hyväksyi edellä mainitussa asiakirjassa olevan työllisyyskomitean lausunnon.

Muut asiat

9. a) **Sosiaalialan kolmikantahuippukokous, lokakuu 2025³**  15191/25
Puheenjohtajavaltion ja komission tiedotusasia

Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion ja komission esittämät tiedot.

³ Työllisyyskomitean (EMCO) ja sosiaalisen suojelun komitean (SPC) puheenjohtajat osallistuivat kokoukseen tarkkailijoina.

- b) **Käsiteltävinä olevat säädösehdotukset (Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 16 artiklan 8 kohdan mukainen julkinen käsittely)**



Harjoittelua koskeva direktiivi
Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

8148/1/24 REV 1

Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion antamat tiedot.

- c) **Neuvoston suositus harjoittelun vahvistetuista laatupuitteista**
Puheenjohtajavaltion tiedotusasia



8155/24

Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion antamat tiedot.

- d) **EU:n osaamisreservi**
Puheenjohtajavaltion ja komission tiedotusasia



15190/25

Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion ja komission esittämät tiedot.

- e) **Porton sosiaalifoorumin tärkeimmät päätelmät, 18. ja 19. syyskuuta 2025**
Portugalin tiedotusasia



15189/25

Neuvosto pani merkille Portugalin antamat tiedot.

- f) **Puheenjohtajavaltion järjestämät tapahtumat⁴**
Puheenjohtajavaltion tiedotusasia



15192/25

Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion antamat tiedot.

- g) Seuraavan puheenjohtajavaltion työohjelma
Kyproksen tiedotusasia


⁴ Työllisyyskomitean (EMCO) ja sosiaalisen suojelun komitean (SPC) puheenjohtajat osallistuivat kokoukseen tarkkailijoina.

TERVEYS

Lainsäädäntökäsittelyt

(Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 16 artiklan 8 kohdan mukainen julkinen käsittely)

- 10. Kriittisiä lääkkeitä koskeva säädös**
Yleisnäkemyks

 15503/25
+ ADD 1 REV 1

Neuvosto muodosti yleisnäkemyksen kriittisiä lääkkeitä koskevasta säädöksestä sellaisena kuin se on asiakirjan 15503/25 liitteessä.

Bulgaria ja Italia esittivät tämän pöytäkirjan liitteessä olevat lausumat.

Muut asiat

- 11. a) Käsiteltävinä olevat säädösehdotukset (Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 16 artiklan 8 kohdan mukainen julkinen käsittely)**




Lääkepaketti


- i) Direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta unionin säännöistä** 8759/23 + ADD 1
- ii) Asetus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevasta säännöistä** 8758/23 + ADD 1
Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion antamat tiedot.

- b) Lainsäädännön yksinkertaistamista, täytäntöönpanoa ja noudattamisen valvontaa koskeva vuotuinen tilannekatsaus 2025 (terveys)**
Komission tiedotusasia

 14737/25


Neuvosto pani merkille komission antamat tiedot.

- c) **Tupakoinnin torjuntaa koskeva WHO:n puitesopimus (FCTC): sopimuspuolten konferenssin 11. kokous (COP 11) (Geneve 17.–22. marraskuuta 2025)**  15279/25
Puheenjohtajavaltion ja komission tiedotusasia


Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion ja komission esittämät tiedot.

- d) **Terveyskriisejä koskeva unionin ehkäisy-, valmius- ja reagoitisuunnitelma**  15316/25
Komission tiedotusasia


Neuvosto pani merkille komission antamat tiedot.

- e) **Sydän- ja verisuoniterveyttä koskeva EU:n suunnitelma**  15365/1/25 REV 1
Tšekin tiedotusasia Espanjan, Itävallan, Kroatian, Latvian, Liettuan, Portugalin, Puolan, Slovakian, Slovenian ja Unkarin tukemana

Neuvosto pani merkille Tšekin valtuuskunnan Espanjan, Itävallan, Kroatian, Latvian, Liettuan, Portugalin, Puolan, Slovakian, Slovenian ja Unkarin valtuuskuntien tuella antamat tiedot.

- f) **Yhdyskuntajätevesidirektiivi – kustannustutkimus**  15367/1/25 REV 1
Tšekin tiedotusasia Irlannin, Itävallan, Kroatian, Latvian, Liettuan, Portugalin, Puolan, Ruotsin, Saksan, Slovakian, Slovenian, Unkarin ja Viron tukemana

Neuvosto pani merkille Tšekin valtuuskunnan Irlannin, Itävallan, Kroatian, Latvian, Liettuan, Portugalin, Puolan, Ruotsin, Saksan, Slovakian, Slovenian, Unkarin ja Viron valtuuskuntien tuella antamat tiedot, joita Suomi kannatti suullisesti.

- g) **EU:n ilmasto- ja terveysstrategia**  15753/1/25 REV 1
Alankomaiden tiedotusasia Espanjan, Itävallan, Kroatian, Luxemburgin, Maltan, Ranskan, Saksan, Slovenian, Tšekin, Unkarin ja Viron tukemana

Neuvosto pani merkille Alankomaiden valtuuskunnan Espanjan, Itävallan, Kroatian, Luxemburgin, Maltan, Ranskan, Saksan, Slovenian, Tšekin, Unkarin ja Viron valtuuskuntien tuella antamat tiedot, joita Portugali kannatti suullisesti.

- h) Euroopan terveysunioni keskeisenä pilarina unionin kilpailukyvyyn ja turvallisuuden parantamisessa** ☐ 15868/1/25 REV 1
Slovenian ja Espanjan tiedotusasia Irlannin, Itävallan, Kroatian, Liettuan, Maltaan, Portugalin, Puolan, Slovakian, Tšekin ja Unkarin tukemana

Neuvosto pani merkille Slovenian ja Espanjan valtuuskuntien Irlannin, Itävallan, Kroatian, Liettuan, Maltaan, Portugalin, Puolan, Slovakian, Tšekin ja Unkarin valtuuskuntien tuella antamat tiedot.

- i) Puheenjohtajamaan konferenssit** ☐ 15124/25
Puheenjohtajamaan tiedotusasia

Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion antamat tiedot.

- j) Neuvottelut pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista** 14653/25
ja reagointia koskevasta kansainvälisestä sopimuksesta
Puheenjohtajavaltion ja komission tiedotusasia

- k) Seuraavan puheenjohtajavaltion työohjelma**
Kyproksen tiedotusasia

-
- ①** Ensimmäinen käsittely
S Erityinen lainsäätämisyjärjestys
C Komission ehdotukseen perustuva kohta
☐ Puheenjohtajan ehdottama julkinen keskustelu (neuvoston työjärjestyksen 8 artiklan 2 kohta)
-

Lausumat asiakirjassa 15627/25 oleviin lainsäädäntöasioita koskeviin B-kohtiin**B-kohtien luettelon
3 kohta:**

Syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille ja lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumisesta työssä annetun direktiivin 2004/37/EY tarkistaminen (kuudes erä)
Yleisnäkemys

BELGIAN LAUSUMA

”Belgia pitää tärkeänä työterveyden ja -turvallisuuden suojelun korkeaa tasoa. Direktiivin 2004/37/EY kuudennella tarkistuksella parannetaan työntekijöiden suojelua vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen uusille syöpää aiheuttaville aineille kaikkialla Euroopan unionissa.

Työperäisen altistumisen raja-arvojen asettaminen on **seurausta tieteellisiin ja sosioekonomisiin lausuntoihin perustuvasta prosessista.** Nämä lausunnot ovat edelleen olennaisen tärkeitä työntekijöiden suojelua koskevan EU:n kehyksen uskottavuuden kannalta.

Belgia katsoo kuitenkin, että on myös ratkaisevan tärkeää **varmistaa EU:n politiikkojen johdonmukaisuus.** Tässä yhteydessä kilpailukyky on määritelty yhdeksi keskeiseksi EU:n toimintaa ohjaavaksi periaatteeksi, erityisesti Eurooppa-neuvoston viimeaikaisissa päätelmissä sekä teollisen ja vihreän siirtymän laajemmassa kontekstissa.

Tältä osin Belgia korostaa, että on tärkeää käsitellä TSTK-neuvoston toimivaltaan kuuluvia asiakokonaisuuksia **johdonmukaisesti muiden EU:n strategisten aloitteiden** kanssa. Näitä ovat esimerkiksi **kriittisiä raaka-aineita koskeva säädös, avointa strategista riippumattomuutta** koskeva lähestymistapa sekä Euroopan strategisen riippumattomuuden vahvistamiseen kriittisissä arvoketjuissa tähtäävät toimet.

Sen vuoksi toimitusvarmuus on myös keskeinen haaste erityisesti kriittisten raaka-aineiden, kuten koboltin, osalta. Tässä yhteydessä Belgia korostaa **erityisiä kansallisia teollisia intressejä** koboltin arvoketjussa, jolla on keskeinen rooli Euroopan vihreän teknologian ekosysteemissä.

Tässä tapauksessa vaikutustenarvioinnissa itsessään todetaan, että koboltin työperäisen altistumisen raja-arvo $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ on jo erittäin tiukka. Raja-arvon tiukentaminen edellyttää pitkiä siirtymäkausia **tarvittavien investointien ja mahdollisesti myös innovaatioiden suuren määrän vuoksi.**

Belgia pitää olennaisen tärkeänä, että **siirtymäkaudet ovat realistisia ja toteuttamiskelpoisia**, jotta voidaan varmistaa, että yrityksillä, erityisesti strategisilla aloilla toimivilla, on riittävästi aikaa sopeutua ja tehdä investointeja ja että ne pystyvät noudattamaan vaatimuksia tavalla, joka on saavutettavissa nykyisessä geostrategisessä ympäristössä.

Belgia kehottaa **lainsäätäjiä ja komissiota varmistamaan, että teollisuuden kilpailukyky** sovitetaan asianmukaisesti yhteen työntekijöiden suojelua koskevan oikeutetun tavoitteen kanssa tulevaisuudessa toimielinten välisissä kolmikantaneuvotteluissa. Lisäksi olisi olennaisen tärkeää **vahvistaa** tulevaa lainsäädäntöä koskevaa **sosioekonomista analyysia**, jotta voidaan varmistaa, että sosiaalisten tavoitteiden ja teollisuuden sopeutumiskyvyn välillä vallitsee tasapaino.”

B-kohtien luettelon
4 kohta:

Asetus asetuksen (EU) 2021/691 (EGR) muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten työntekijöiden tukemisesta, joita uhkaa välitön työpaikan menettäminen rakenneuudistusten kohteena olevissa yrityksissä
Yleisnäkemykset

UNKARIN LAUSUMA

”Unkari tunnustaa miesten ja naisten tasa-arvon ja edistää sitä Unkarin perustuslain, Euroopan unionin primaarilainsäädännön, periaatteiden ja arvojen sekä kansainvälisen oikeuden periaatteiden ja siitä johtuvien sitoumusten mukaisesti. Naisten ja miesten tasa-arvo on Euroopan unionin perussopimukseen kirjattu perusarvo. Edellä mainittujen sekä Unkarin lainsäädännön mukaisesti Unkari tulkitsee *asetuksessa asetuksen (EU) 2021/691 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten työntekijöiden tukemisesta, joita uhkaa välitön työpaikan menettäminen rakenneuudistusten kohteena olevissa yrityksissä*, olevan käsitteen ”sukupuoli” (engl. gender) viittaavan biologiseen sukupuoleen (engl. sex).”

KOMISSION LAUSUMA

”Komissio korostaa, että ehdotuksessa 7721/25 asetukseksi asetuksen (EU) 2021/691 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten työntekijöiden tukemisesta, joita uhkaa välitön työpaikan menettäminen rakenneuudistusten kohteena olevissa yrityksissä, jäljempänä ’EGR-asetuksen muutos’, ei vahvisteta uusia alakohtaisia sääntöjä varainhoitoasetuksen (EU, Euratom) 2024/2509 mukaisten jäsenvaltioiden valvonta-, tarkastus- ja takaisinperintävelvoitteiden osalta.”

BULGARIAN LAUSUMA

”Bulgaria pitää kohtuuhintaisten, turvallisten, tehokkaiden ja laadukkaiden *lääkkeiden* saatavuutta yhtenä kansallisen terveystalouden keskeisistä painopisteistä. Tämä koskee myös hoitoja, jotka arvioidaan *kriittisiksi* Euroopan tai kansallisella tasolla.

Tältä osin kriittisiä lääkkeitä koskevan EU-säädöksen tavoite tukea kriittisten lääkkeiden valmistusta Euroopassa on yleisesti ottaen tervetullut. **Tätä yhteiseksi eurooppalaiseksi tavoitteeksi väitettyä tavoitetta ei kuitenkaan tueta yhteisellä eurooppalaisella rahastolla.**

Katsomme yhä, että **ehdotettu oikeusperusta eli SEUT 114 artikla on epäasianmukainen ja riittämätön**, kun otetaan huomioon ehdotuksen todetut tavoitteet, jotka ovat kriittisten lääkkeiden saatavuuden sekä ”yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden” saatavuuden ja saavutettavuuden parantaminen unionissa.

Ensinnäkin ehdotettujen toimenpiteiden todellisena tavoitteena ei ole ”sisämarkkinoiden toteuttaminen ja toiminta”, vaan niiden tarkoituksena näyttää olevan lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden turvaaminen osana terveystaloutta. Toiseksi jotkin suunnitelluista toimenpiteistä todennäköisesti rajoittavat SEUT 168 artiklan 7 kohdassa vahvistettua jäsenvaltioiden harkintavaltaa kansallisten terveydenhuoltobudjettien käytössä ja kiertävät siten tehokkaasti SEUT 168 artiklan 5 kohdassa määrättyä nimenomaista yhdenmukaistamiskieltoa. Kolmanneksi SEUT 114 artiklassa vahvistettu yleinen vaatimus varmistaa muun muassa terveyden suojelun korkea taso ei ole tavoite sinänsä vaan pikemminkin suoja toimi muun muassa terveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvien haitallisten vaikutusten ehkäisemiseksi.

Lääkkeiden julkiset hankinnat julkisin varoin ovat olennainen osa kansallista terveystaloutta, ja niitä olisi edelleen hallinnoitava sen mukaisesti kansallisten painopisteiden ja käytettävissä olevien resurssien mukaisesti. Tiettyjen lääkkeiden ”kriittinen” asema ei muuta niiden luonnetta lääkkeinä ja hoitoina. Näin ollen pelkästään tällä ominaispiirteellä ei voida perustella eri kriittisten tuotteiden luokkiin sovellettavan oikeudellisen kehyksen käyttöä.

Kaiken kaikkiaan vaikuttaa siltä, että SEUT 114 artiklan valinnalla oikeusperustaksi pyritään alistamaan terveyspolitiikka sisämarkkinoiden logiikalle. Tällä on todennäköisesti kielteisiä vaikutuksia terveydenhuoltoon Euroopassa. **Vaikutustenarvioinnin puuttuessa jää epäselväksi, mihin sisämarkkinoiden ”vääristymiin” ehdotetut toimenpiteet kohdistuvat. Samalla joidenkin toimenpiteiden todellinen vaikutus on terveyspolitiikan ytimessä olevien kansallisten ratkaisujen ”vääristyminen” sekä kilpailun vääristyminen.**

Hyvistä aikomuksista huolimatta jotkin toimenpiteet, kuten vapaaehtoiset yhteishankinnat (IV luvun II jakso), ovat ristiriidassa yhdenmukaistamista koskevan oikeusperustan kanssa, minkä lisäksi niillä voi olla haitallinen vaikutus kansallisiin terveyspolitiikkoihin ja terveydenhuollon määrärahoihin, koska ne johtavat yhtenäiseen hintaan maissa, joiden BKT-tasot ovat erilaiset, ja rajoittavat saatavuutta, saavutettavuutta ja kohtuuhintaisuutta maissa, jotka eivät osallistu hankintoihin.

Katsomme näin ollen, että nykyinen oikeusperustan valinta ei kunnioita asianmukaisesti unionin ja jäsenvaltioiden välistä toimivallan jakoa eikä annetun toimivallan periaatetta. *Terveyspalvelujen ja sairaanhoidon hallinnointiin ja niihin osoitettujen voimavarojen kohdentamiseen* sisältyy lääkkeiden (kriittisten ja muiden) julkinen hankinta julkisin varoin. Kansallisen toimivallan heikentyminen terveydenhuollon alalla ei ole toivottavaa, koska jäsenvaltioiden politiikat, painopisteet ja budjetit eroavat toisistaan ja ne on mukautettava kansallisen tason erityistarpeisiin – jotka ovat lähimpänä kansalaisia ja potilaita.

Olemme edelleen vakuuttuneita siitä, että ennen tavallisen lainsäätämisympäristön päättymistä on vielä aikaa valita asianmukainen oikeusperusta. Inspiraation lähteenä voivat toimia muut säädökset, joissa käsitellään monimutkaisia tilanteita, joissa sisämarkkinapolitiikat ja terveyspolitiikat – jotka kuuluvat pääasiassa kansalliseen toimivaltaan – ovat vuorovaikutuksessa keskenään. Näitä ovat esimerkiksi terveysteknologian arviointia koskeva asetus (EU) 2021/2282, jolla on **kaksi oikeusperustaa: SEUT 168 ja 114 artikla.**

Lopuksi toteamme, että 18 artiklan 2 kohdan ja 19 artiklan täytäntöönpano riippuu suuresti suuntaviivoista, jotka olisi kehitettävä ajoissa ja ottaen huomioon jäsenvaltioiden toimivalta terveydenhuollon alalla.

Olemme edelleen sitoutuneet osallistumaan rakentavasti tuleviin kolmikantaneuvotteluihin, jotta saadaan aikaan kohtuullinen, selkeä ja oikeudellisesti vankka sääntelykehys.”

ITALIAN LAUSUMA

”Italia tukee kriittisten lääkkeiden pulan torjuntaa ja niiden paikallisen tuotannon vahvistamista, jotka ovat avainasemassa kriittisten lääkkeiden oikea-aikaisen ja yhdenmukaisen saatavuuden varmistamisessa kaikkialla EU:ssa.

Kriittisiä lääkkeitä koskevassa asetusehdotuksessa esitetyillä toimenpiteillä parannetaan Euroopan lääkejärjestelmän häiriönsietokykyä ja vastataan myös Italian kansallisella tasolla määrittämiin painopisteisiin.

Haluaisimme kuitenkin korostaa tiettyjä Italiaa huolestuttavia näkökohtia.

Yhteishankinnat

Italia katsoo, että yhteishankinnat, joissa komissio toimii jäsenvaltioiden nimissä ja puolesta, olisi varattava yksinomaan kriittisille lääkkeille, joista on pulaa (ja joiden toimitusketjussa on todettu haavoittuvuuksia), tai tarkoin määritellyille lääkeluokille poikkeustapauksissa, joissa pienen potilasryhmän olemassaolo (erittäin harvinaiset sairaudet) ei takaa kriittisten lääkkeiden hankintaa kansallisella tasolla. Italian kannalta sillä, että yhteishankintoja käytetään vakiomenettelynä monenlaisten lääkkeiden hankinnassa, voisi olla kielteisiä vaikutuksia kilpailuun ja niiden jäsenvaltioiden neuvottelumenettelyihin, jotka eivät osallistu hankintoihin. Se voisi johtaa eräänlaiseen eurooppalaiseen viitehintaan, joka olisi korkeampi kuin hinta, josta jäsenvaltiot, jotka eivät osallistu hankintoihin, voisivat neuvotella. Täytäntöönpanon näkökulmasta yhteishankintojen hallinnointi voi osoittautua käytännössä monimutkaiseksi hankintojen toteuttamisen ja mahdollisten riitojen yhteydessä. Lisäksi kyseessä näyttäisi olevan mahdollinen epäsuora poikkeus EU:n perussopimusten määräyksistä, joiden mukaan hinnoittelua ja korvauksia koskeva toimivalta kuuluu jäsenvaltioille.

Tiedottaminen valmiusvarastoja koskevista vaatimuksista

Italia ei kannata sitä, että Euroopan lääkevirastolle ja lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle ei annettaisi tietoja kansallisia valmiusvarastoja koskevista vaatimuksista. Tällaisten tietojen hallinnoinnin olisi kuuluttava ensisijaisesti Euroopan lääkeviraston ja lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän toimivaltaan, sillä ne ovat kansanterveyden turvaamisesta vastaavia elimiä. Niiden olisi puolestaan ilmoitettava näistä tiedoista kriittisten lääkkeiden koordinoitiryhmälle, koska tiedot voivat olla merkityksellisiä myös teollisuuden näkökulmasta.

Se, että jäsenvaltiot asettavat valmiusvarastoja koskevia vaatimuksia koordinoimatta asiaa muiden jäsenvaltioiden kanssa – vaikka tämä voikin vähentää lääkepulaa ja antaa kansallisille viranomaisille aikaa toimia asianomaisissa jäsenvaltioissa – voi johtaa heijastusvaikutuksiin ja aiheuttaa tai pahentaa pulaa muissa jäsenvaltioissa. Tästä syystä nopealla tiedottamisella valmiusvarastoja koskevista vaatimuksista on merkittäviä vaikutuksia kansanterveyteen, koska se voi antaa muille jäsenvaltioille mahdollisuuden ennakoida valmiusvarastojen asettamisesta mahdollisesti aiheutuvaa lääkepulaa ja reagoida siihen oikea-aikaisesti. Sen vuoksi näiden tietojen hallinnoinnin olisi kuuluttava Euroopan lääkeviraston ja lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän toimivaltaan kansanterveyden turvaamisesta vastaavina eliminä. Niiden olisi myös ilmoitettava näistä tiedoista kriittisten lääkkeiden koordinoitiryhmälle, koska ne voivat olla merkityksellisiä myös teollisuuden näkökulmasta. Lisäksi kansanterveyteen liittyvien toimivaltuuksien osoittaminen kriittisten lääkkeiden koordinoitiryhmälle vaikeuttaa entisestään sen vastuualan erottamista kansanterveyden turvaamisesta vastaavien viranomaisten, kuten Euroopan lääkeviraston ja lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän, vastuualasta. Tämä voi johtaa konkreettiseen riskiin mahdollisista epäyhdenmukaisuuksista yksittäisten tapausten hallinnoinnissa.”

Lausumat asiakirjassa 15840/25 olevaan muuta kuin lainsäädäntöasioita koskevaan

A- kohtaan

A-kohtien **Neuvoston asetus Itämeren kalastusmahdollisuuksien vahvistamisesta**
luettelon 2 kohta: **vuodeksi 2026**
 Hyväksyminen

**LATVIAN, LIETTUAN, PUOLAN, RUOTSIN, SAKSAN, SUOMEN, TANSKAN JA VIRON
YHTEINEN LAUSUMA perusasetuksen 15 artiklan 9 kohdan soveltamisesta Itämeren
itäosan turskan ja Itämeren länsiosan turskan osalta vuonna 2026**

”Koska Itämeren itäosan turskan ja Itämeren länsiosan turskan kantojen biomassassa on B_{lim} -arvon alapuolella, Latvia, Liettua, Puola, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska ja Viro sitoutuvat olemaan käyttämättä näiden kantojen osalta asetuksen (EU) N:o 1380/2013 15 artiklan 9 kohdan mukaista vuosittaista joustomahdollisuutta vuonna 2026, jotta varmistetaan kantojen elpyminen asetuksen (EU) 2016/1139 mukaisesti. Tämä sitoumus on vastaus Itämeren itäosan turskan ja Itämeren länsiosan turskan kantojen nykyisiin poikkeuksellisiin olosuhteisiin.”

**PUOLAN, RUOTSIN, SAKSAN, SUOMEN JA TANSKAN YHTEINEN LAUSUMA
perusasetuksen 15 artiklan 9 kohdan soveltamisesta Itämeren länsiosan silakan osalta vuonna
2026**

”Koska Itämeren länsiosan silakan kannan biomassassa on B_{lim} -arvon alapuolella, Puola, Ruotsi, Saksa, Suomi ja Tanska sitoutuvat olemaan käyttämättä kyseisen kannan osalta asetuksen (EU) N:o 1380/2013 15 artiklan 9 kohdan mukaista vuosittaista joustomahdollisuutta vuonna 2026, jotta varmistetaan kannan elpyminen asetuksen (EU) 2016/1139 mukaisesti. Tämä sitoumus on vastaus Itämeren länsiosan silakan kannan nykyisiin poikkeuksellisiin olosuhteisiin.”

LATVIAN, LIETTUAN, PUOLAN, RUOTSIN, SAKSAN, SUOMEN, TANSKAN JA VIRON YHTEINEN LAUSUMA perusasetuksen 15 artiklan 9 kohdan soveltamisesta pääaltaan lohen osalta vuonna 2026

”Koska lähes kaikki luonnonlohen jokikannat ICES-osa-alueilla 22–29S ovat selvästi R_{lim} -arvon alapuolella, Latvia, Liettua, Puola, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska ja Viro sitoutuvat olemaan käyttämättä kyseisten kantojen osalta asetuksen (EU) N:o 1380/2013 15 artiklan 9 kohdan mukaista vuosittaista joustomahdollisuutta vuonna 2026, jotta varmistetaan kantojen elpyminen. Tämä sitoumus on vastaus luonnonlohen jokikantojen nykyisiin poikkeuksellisiin olosuhteisiin leveyspiirin 59°30'N eteläpuolella.

Koska lohen vaellus Pohjanlahden tärkeimmissä lohijoissa oli vähäistä sekä vuonna 2023 että vuonna 2024 ja jotta voidaan varmistaa lohikantojen nopeampi elpyminen ja edistää sitä, Suomi sitoutuu olemaan käyttämättä asetuksen (EU) N:o 1380/2013 15 artiklan 9 kohdan mukaista vuosittaista joustomahdollisuutta pääaltaan lohikiintiön osalta vuonna 2026. Ruotsi sitoutuu rajoittamaan asetuksen (EU) N:o 1380/2013 15 artiklan 9 kohdan mukaisen vuosittaisen joustomahdollisuuden käytön ainoastaan sivusaaliisiin ja tahattomiin saaliisiin. Nämä sitoumukset ovat vastaus luonnonlohen jokikantojen huolestuttavaan kehitykseen ICES-osa-alueilla 30–31.”

LATVIAN, LIETTUAN, PUOLAN, RUOTSIN, SAKSAN, SUOMEN, TANSKAN JA VIRON YHTEINEN LAUSUMA Itämeren itäosan ja länsiosan turskakiintiöiden vaihdoista

”Yhteisvastuun hengessä jäsenvaltio, joka ei tarvitse Itämeren itäosan tai Itämeren länsiosan turskan sivusaaliskiintiötään kokonaisuudessaan, pyrkii sopimaan kiintiön vaihdoista sellaisen jäsenvaltion kanssa, joka voi osoittaa, että sen Itämeren itäosan tai Itämeren länsiosan turskakiintiö tyrehtyy rajallisuutensa vuoksi.”

LIETTUAN, PUOLAN, SAKSAN, TANSKAN JA VIRON YHTEINEN LAUSUMA pääaltaan lohikiintiöiden siirroista

”Yhteisvastuun hengessä ja ottaen huomioon Suomen ja Ruotsin toteuttamat suojelutoimet, jotka ovat johtaneet kantojen tervehtymiseen niiden vesillä, jäsenvaltio, joka ei voi käyttää koko pääaltaan lohikiintiötään, harkitsee kiintiön sen osan, jota se ei ole käyttänyt tai ei voi käyttää, vapaaehtoista siirtämistä Suomelle ja/tai Ruotsille.”

ALANKOMAIDEN, SAKSAN JA TANSKAN YHTEINEN LAUSUMA perusasetuksen 15 artiklan 9 kohdan soveltamisesta harmaaturskaan Pohjanmerellä kalastuskaudella 2026

”Koska ICES ennustaa harmaaturskan biomassan olevan Pohjanmerellä (NOP/2A3A4.) alle Blim-arvon ja koska ICES suosittaa, että pyynti rajoitetaan nollaan kalastuskaudella 2026 (1 päivästä marraskuuta 2025 31 päivään lokakuuta 2026), Alankomaat, Saksa ja Tanska sitoutuvat olemaan käyttämättä kyseisen kannan osalta asetuksen (EU) N:o 1380/2013 15 artiklan 9 kohdan mukaista vuosittaista joustomahdollisuutta kalastuskaudella 2026, jotta kannan elpyminen voidaan varmistaa. Tämä sitoumus on vastaus tämän kannan nykyisiin poikkeuksellisiin olosuhteisiin.”

KOMISSION JA SAKSAN YHTEINEN LAUSUMA mahdollisuudesta saada Euroopan meri-, kalatalous- ja vesiviljelyrahastosta (EMKVR) tukea kalastustoiminnan väliaikaisen lopettamisen johdosta

”Itämeren turska-, silakka- ja kilohailikantoja ja näitä kantoja hyödyntäviä kalastuksia koskevasta monivuotisesta suunnitelmasta 6 päivänä heinäkuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/1139 5 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti kyseisen asetuksen 5 artiklassa tarkoitettuihin korjaaviin toimenpiteisiin voi kuulua yhteisestä kalastuspolitiikasta 11 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1380/2013 13 artiklan mukaisia jäsenvaltioiden kiireellisiä toimenpiteitä edellyttäen, että tietyt edellytykset täyttyvät.

Kun otetaan huomioon Kansainvälisen merentutkimusneuvoston (ICES) turskaa ja silakkaa osa-alueilla 22–24 koskeva arvio, Saksa katsoo tarpeelliseksi toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä asetuksen (EU) N:o 1380/2013 13 artiklan 1 kohdan nojalla. Saksan kalastusalueita koskevat kiireelliset toimenpiteet osa-alueilla 22–24 ovat 30 päivän pituisen kalastuskieltokauden käyttöönotto turskan suojelemiseksi sen kutuajan rauhoittamisen lisäksi, joka vahvistetaan tiettyjen kalakantojen ja kalakantaryhmien Itämerellä sovellettavien kalastusmahdollisuuksien vahvistamisesta vuodeksi 2026 annetun asetuksen 7 artiklan 3 kohdassa, eikä kyseisellä kaudella sovelleta 7 artiklan 4 kohdan b alakohdassa säädettyä poikkeusta, ja se, että rajoitetaan 30 lisäpäivällä silakan kalastusta, jolloin tietyille pienimuotoisille rannikkokalastuksille myönnetty poikkeus länsiosan silakan pyyntikiellosta keskeytyy, ja kalastusta, jossa saadaan silakan sivusaaliita.

Komissio ja Saksa ovat yhtä mieltä siitä, että tähän kiireelliseen toimenpiteeseen voidaan myöntää rahoitusta Euroopan meri-, kalatalous- ja vesiviljelyrahaston perustamisesta ja asetuksen (EU) 2017/1004 muuttamisesta 7 päivänä heinäkuuta 2021 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/1139 nojalla edellyttäen, että se on kyseisen asetuksen 21 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjen edellytysten mukaista.”

KOMISSION SEKÄ LATVIAN, LIETTUAN, PUOLAN, RUOTSIN, SAKSAN, SUOMEN, TANSKAN JA VIRON YHTEINEN LAUSUMA tarpeesta elvyttää kiireellisesti Itämeren kalastuksia

”Komissio sekä Latvia, Liettua, Puola, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska ja Viro ovat tietoisia siitä, että on tärkeää aloittaa kiireellisesti Itämeren kalastuksien elvyttäminen, ja ovat yhtä mieltä siitä, että Kansainvälistä merentutkimusneuvostoa (ICES) on pyydettävä esittämään vuotuisissa kantakohtaisissa saalislausunnoissaan skenaariot asianomaisten kalakantojen elvyttämiseksi vaadituille biomassatasoille eri aikaväleillä. Tällaisissa lausunnoissa olisi otettava huomioon kalakantojen biologiset ominaispiirteet ja esitettävä eri saalistasot kutakin elvyttämisvaihetta varten.”

KOMISSION JA SUOMEN YHTEINEN LAUSUMA Pohjanlahden silakasta

”Suomi tuo esiin huolensa Pohjanlahden silakan tilasta. Suomi toistaa sitoumuksensa parantaa edelleen Pohjanlahden silakkaa koskevien tietojen keruuta, jotta ICESin käyttöön saataisiin tuoreimmat tiedot. Samalla komissio pyytää ICESiä päivittämään kyseistä kantaa koskevan lausuntonsa vuodeksi 2026 Suomen toimittamien tuoreimpien tietojen perusteella. Kun ICES on vastannut tähän pyyntöön, komissio harkitsee esittävänsä mahdollisimman pian ehdotuksen vuodeksi 2026 vahvistetun TACin muuttamisesta ICESin päivitetyn lausunnon mukaisesti.”

LATVIAN, LIETTUAN, PUOLAN, RUOTSIN, SUOMEN JA VIRON YHTEINEN LAUSUMA merimetsoista ja hylkeistä

”Kehotamme komissiota etsimään viipymättä ratkaisuja merimetsojen ja hylkeiden hallinnan parantamiseksi, jotta voidaan ottaa huomioon niiden vaikutus kalakantoihin ja varmistaa ekosysteemin tasapaino.”

KOMISSIION LAUSUMA neuvoston saavuttamasta poliittisesta yhteisymmärryksestä

”Komissio panee merkille neuvostossa saavutetun poliittisen yhteisymmärryksen vuoden 2026 kalastusmahdollisuuksista Itämerellä. Komissio on huolissaan siitä, että yhteisymmärrys ei seuraavilta osin todennäköisesti edistä sellaisen kalastuksen elvyttämistä, jonka taloudellinen toiminta perustuu tiettyjen kantojen elpymiseen: 1) Pohjanlahden silakan, Itämeren keskiosan silakan ja Itämeren länsiosan silakan suurimmat sallitut saaliit (TACit) olisi pitänyt vahvistaa tasolle, jolla varmistetaan alle 5 prosentin todennäköisyys sille, että kannat putoavat B_{lim} -arvon alle tai pysyvät sen alapuolella vuonna 2027; ja 2) Itämeren länsiosan silakan ja pääaltaan lohen, joiden kalastuksen Kansainvälinen merentutkimusneuvosto suosittelee lopettamaan kokonaan, kohdennettua kaupallista tai virkistyskalastusta ei pitäisi sallia (paitsi silloin kun kohdennettu kaupallinen kalastus on sallittua ja niillä alueilla, joilla se on sallittua).”

RUOTSIN LAUSUMA ICESin lausunnoista ja kalastuksenhoidon ekosysteemilähtöisyydestä

”Ruotsi vahvistaa sitoutumisensa tieteeseen perustuvaan kalastuspolitiikkaan. Ruotsi kehottaa komissiota varmistamaan ICESille esittämässään pyynnöissä kokonaisvaltaisen lähestymistavan, jotta ICESin kalastusmahdollisuuksista antamissa tieteellisissä lausunnoissa otettaisiin huomioon myös koko ja populaatorakenteet ja jotta ICESin lausunnot sisältäisivät kalastusta koskevien parametrien lisäksi myös meriekosysteemien monimutkaiset realiteetit, kuten ihmisen toiminnan vaikutukset, petoeläimistä johtuva luontainen kuolleisuus ja laajempi ekosysteemin dynamiikka.”

VIRON LAUSUMA Itämerellä sovellettavien kalastusmahdollisuuksien vahvistamisesta vuodeksi 2026

”Olemme erittäin huolissamme Itämeren TACien ja kiintiöiden vahvistamisprosessista maatalous- ja kalastusneuvoston istunnossa lokakuussa 2025. TACien ja kiintiöiden vahvistamisessa ei noudatettu parhaiden käytettävissä olevien tieteellisten lausuntojen vaihteluvälejä. On äärimmäisen tärkeää, että TACit vahvistetaan monivuotisessa suunnitelmassa (Itämeren monivuotinen suunnitelma) vahvistettujen vaihteluvälien mukaisesti, kun kannat ovat B_{lim} -arvon yläpuolella. Lisäksi 4 artiklan 6 kohtaa koskeva kiista on edelleen ratkaisematta, ja se on käsiteltävä kiireellisesti. Monivuotisten suunnitelmien tarkoituksena oli vähentää neuvostossa kalastusmahdollisuuksista käytävien keskustelujen subjektiivisuutta. Valitettavasti Itämeren monivuotinen suunnitelma ei palvele tarkoitustaan. Mielivaltaiset poikkeukset F-vaihteluväleistä muodostavat vaarallisen ennakkotapauksen tuleville keskusteluille EU:n hallinnoimista kiintiöistä.”