

Bruxelles, den 15. februar 2022
(OR. fr, en)

6159/22

LIMITE

JAI 174
FRONT 59
VISA 26
SAN 83
TRANS 77
IPCR 22
COVID-19 41
COMIX 69

NOTE

fra:	formandskabet
til:	De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet
Vedr.:	Forslag til Rådets henstilling om ændring af Rådets henstilling (EU) 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner – Vedtagelse

1. Den 25. november 2021 forelagde Kommissionen et forslag til Rådets henstilling om ændring af Rådets henstilling (EU) 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner¹. Samme dag forelagde Kommissionen sit forslag for IPCR-arbejdsrundbordet.
2. Den 29. november og den 2. december 2021 udvekslede IPCR synspunkter om teksten til forslaget.
3. En første kompromistekst fra formandskabet blev drøftet af IPCR den 6. december 2021 og derefter af Coreper den 10. december 2021. Ved denne lejlighed anmodede nogle delegationer om, at vedtagelsen af teksten udsættes for at tage højde for konsekvenserne af omikronvariantens udvikling.

¹ 14115/21.

4. Den 16. december 2021 opfordrede Det Europæiske Råd i sine konklusioner til hurtig vedtagelse af Rådets reviderede henstilling om ikkevæsentlige rejser til EU.
 5. Den 24. januar 2022 havde IPCR en ny udveksling af synspunkter om formandskabets oprindelige kompromistekst. Efter denne udveksling af synspunkter forelagde formandskabet den 7. februar 2022 en ny kompromistekst for IPCR.
 6. For at tage hensyn til delegationernes bemærkninger på IPCR-mødet den 7. februar 2022 indarbejdede formandskabet et begrænset antal ændringer. Den nye kompromistekst blev drøftet på mødet i IPCR den 14. februar 2022.
 7. På baggrund af ovenstående opfordres De Faste Repræsentanters Komité til at godkende vedlagte kompromistekst fra formandskabet og henstille til Rådet, at det vedtager den som A-punkt på en kommende samling. De Faste Repræsentanters Komité opfordres også til at anmode om, at teksten til henstillingen som vedtaget af Rådet offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.
-

2021/0397 (NLE)

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING**om ændring af Rådets henstilling (EU) 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

som henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 77, stk. 2, litra b) og e), og artikel 292, første og andet punktum,

som henviser til forslag fra Europa-Kommissionen, og

som tager følgende i betragtning:

- (1) Rådet vedtog den 30. juni 2020 henstilling (EU) 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner¹.
- (2) Den 2. februar 2021 ændrede Rådet henstilling (EU) 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og en eventuel ophævelse af sådanne restriktioner² med henblik på at ajourføre de kriterier, der anvendes til at vurdere, om ikkevæsentlige rejser fra tredjelande er sikre og bør tillades.
- (3) Ved samme ændring er der indført ordninger for at begrænse spredningen i EU+-området³ af varianter af sars-CoV-2-virusset, der giver anledning til bekymring.

¹ Rådets henstilling (EU) 2020/912 af 30. juni 2020 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner (EUT L 208 I af 1.7.2020, s. 1).

² Rådets henstilling (EU) 2021/132 af 2. februar 2021 om ændring af henstilling (EU) 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner (EUT L 41 af 4.2.2021, s. 1).

³ "EU+-området" omfatter alle Schengenmedlemsstater (inklusive Bulgarien, Kroatien, Cypern og Rumænien) samt de fire associerede Schengenlande. Irland er ligeledes omfattet heraf, hvis Irland beslutter sig for at tilslutte sig foranstaltningerne.

- (4) Den 20. maj 2021 ændrede Rådet henstilling (EU) 2020/912⁴ for at tage hensyn til udrulningen og de positive virkninger af vaccinationskampagnerne med hensyn til at inddæmme spredningen af virusset og for yderligere at begrænse importen og spredningen i EU af de nye varianter, der skal holdes ekstra øje med, og varianter, der giver anledning til bekymring.
- (5) Den 14. juni 2021 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet forordning (EU) 2021/953⁵ og (EU) 2021/954⁶ om EU's digitale covidcertifikat. EU's digitale covidcertifikat har vist sit værd som et grundlæggende redskab, der medvirker til at genoprette rejseaktiviteten inden for EU.
- (6) Siden vedtagelsen af forordning (EU) 2021/953 har Kommissionen vedtaget flere gennemførelsesretsakter, hvori det fastsættes, at covid-19-certifikater udstedt af et nærmere bestemt tredjeland skal betragtes som ligestillede med certifikater udstedt af medlemsstaterne i overensstemmelse med nævnte forordning. Vaccinations-, restitutions- og testcertifikater, der er omfattet af sådanne gennemførelsesretsakter, kan således autentificeres på en sikker og pålidelig måde. Derfor har EU's digitale covidcertifikat og navnlig de gennemførelsesafgørelser, der er vedtaget på grundlag heraf, også lettet en sikker genåbning af rejseaktiviteten fra tredjelande til EU⁷.
- (7) Den nuværende tilgang i henstilling (EU) 2020/912 bør ajourføres for at tage hensyn til indførelsen af EU's digitale covidcertifikat og i betragtning af pandemiens udvikling, herunder fremkomsten af den bekymrende omikronvariant, den stigende vaccinationstilslutning og den gradvise ophævelse af rejserestriktionerne verden over.
- (8) Den 22. oktober 2021 opfordrede Det Europæiske Råd i sine konklusioner i lyset af udviklingen i den epidemiologiske situation til yderligere koordinering for at lette fri bevægelighed i og rejser til EU og til revision af de to henstillinger, herunder Rådets henstilling (EU) 2020/912.

⁴ Rådets henstilling (EU) 2021/816 af 20. maj 2021 om ændring af henstilling (EU) 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner (EUT L 182 af 21.5.2021, s. 1).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/954 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for så vidt angår tredjelandstatsborgere, der lovligt opholder sig eller bor på medlemsstaternes område under covid-19-pandemien.

⁷ Den ajourførte liste over afgørelser om ækvivalens offentliggøres på følgende websted: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-implementing-decisions-eu-equivalence-covid-19-certificates-issued-non-eu-countries_en.

- (9) Standardacceptperioden for vaccinationscertifikater, der er udstedt af tredjelande efter fuldførelsen af en primær vaccinationsserie, bør fastsættes til 270 dage. For at sikre en koordineret tilgang bør medlemsstaterne ikke acceptere vaccinationscertifikater udstedt efter fuldførelsen af den primære vaccinationsserie, hvis der er gået mere end 270 dage siden indgivelsen af den dosis, der er angivet heri. I så fald bør medlemsstaterne acceptere vaccinationscertifikater, der angiver, at der er modtaget en yderligere dosis efter fuldførelsen af den primære vaccinationsserie.
- (10) For at gøre det endnu lettere at rejse sikkert til EU bør tærsklen for den kumulative incidensrate for covid-19 i en periode på 14 dage hæves fra 75 til 100 pr. 100 000 indbyggere. For at tage hensyn til den forbedrede testkapacitet næsten to år efter virussets første udbrud bør den krævede mindste ugentlige testfrekvens samtidig også hæves fra 300 til 600 test pr. 100 000 indbyggere. Dette forventes yderligere at øge pålideligheden af de data, der anvendes til at afgøre, i hvilket omfang der bør åbnes mulighed for ikkevæsentlige rejser fra et givet tredjeland.
- (11) For at øge mulighederne for ikkevæsentlige rejser til Unionen og for at øge forudsigeligheden for rejsende fra tredjelande bør medlemsstaterne ikke blot acceptere covid-19-vacciner, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004⁸, men også dem, der har gennemgået proceduren for optagelse på WHO's liste over vacciner til anvendelse i nødsituationer.
- (12) Som alternativ til vaccination bør medlemsstaterne desuden tillade ikkevæsentlige rejser for personer, som er restitueret efter covid-19, inden for 180 dage før rejse til EU, og som er i besiddelse af EU's digitale covidcertifikat eller et certifikat, der anerkendes som ligestillet hermed.
- (13) For yderligere at mindske risikoen for overførsel af sars-CoV-2-virusset kan medlemsstaterne også kræve et gyldigt bevis for en negativ realtids-polymerasekædereaktionstest (RT-PCR-test) før afrejse, når den rejsende enten i) har modtaget en covid-19-vaccine, der har gennemgået proceduren for optagelse på WHO's liste over vacciner til anvendelse i nødsituationer, men som ikke er opført på listen over vacciner, der er godkendt i EU i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, eller ii) er restitueret efter at være smittet med covid-19 inden for 180 dage før rejse til EU.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af unionsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- (13a) Da det måske ikke er muligt at kontrollere ægtheden, integriteten og gyldigheden af de vaccinationscertifikater, som er udstedt af tredjelande, der ikke anvender tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat eller et vaccinationscertifikat, der anerkendes som ligestillet hermed, kan medlemsstaterne også kræve et gyldigt bevis for en negativ RT-PCR-test før afrejse, hvis den rejsende er fuldt vaccineret med en covid-19-vaccine, for hvilken der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004⁹, men ikke er i besiddelse af EU's digitale covidcertifikat eller et certifikat, der anerkendes som ligestillet hermed.
- (14) Børn over 6 år, men under 18 år, bør kunne rejse på betingelse af, at de er testet negative med en RT-PCR-test før afrejsen. I disse tilfælde kan medlemsstaterne pålægge yderligere test efter ankomsten, karantæne eller selvisolering. Hvis børn over 6 år, men under 18 år, er i besiddelse af et gyldigt bevis for covid-19-vaccination udstedt på grundlag af en covid-19-vaccine, der er godkendt i EU i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, bør der ikke kræves test. Børn under 6 år, der rejser med en voksen, bør ikke være underlagt yderligere krav.
- (14a) Medlemsstaterne kan tillade ikkevæsentlige rejser for personer, for hvem accepteret covid-19-vaccination er medicinsk kontraindiceret, forudsat at disse personer har fremlagt den nødvendige dokumentation og er testet negative med en RT-PCR-test før afrejsen.
- (15) I betragtning af den stigende vaccinationstilslutning på verdensplan er det hensigtsmæssigt at begynde at overveje gradvist at gå bort fra den nugældende hybride lande- og personbaserede tilgang til fordel for en rent personbaseret tilgang og basere ophævelsen af rejserestriktionerne udelukkende på vaccinationsstatus eller den funktion/det behov, som de rejsende opfylder. På nuværende tidspunkt er der dog stadig tredjelande med enten begrænset adgang til vacciner eller en lav vaccinationsgrad. For at give tredjelande tid til at øge deres vaccinationsgrader, herunder indgivelse af booster-doser, med henblik på at sikre gyldigheden af vaccinationscertifikaterne og efter en forudgående generel vurdering af vaccinationssituationen i tredjelande på grundlag af oplysninger fra bl.a. EU-delegationerne bør henstillingen derfor senest den 30. april 2022 revideres af Kommissionen med henblik på at lade bilag I udgå under hensyntagen til den stigende vaccinationstilslutning på verdensplan. Kommissionen bør aflægge rapport til Rådet og kan eventuelt forelægge det et forslag om at lade bilag I udgå.

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af unionsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- (16) I medfør af artikel 1 og 2 i protokol nr. 22 om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union og til TEUF, deltager Danmark ikke i vedtagelsen af denne henstilling, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark. Inden seks måneder efter, at Rådet har truffet foranstaltning om denne henstilling til udbygning af Schengenreglerne, bør Danmark træffe afgørelse om, hvorvidt det vil gennemføre denne henstilling, jf. artikel 4 i nævnte protokol.
- (17) Denne henstilling udgør en udvikling af bestemmelser i Schengenreglerne, som Irland ikke deltager i, jf. Rådets afgørelse 2002/192/EF¹⁰; Irland deltager derfor ikke i vedtagelsen af denne henstilling, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Irland.
- (18) For så vidt angår Island og Norge udgør denne henstilling en udvikling af de bestemmelser i Schengenreglerne, jf. aftalen indgået mellem Rådet for Den Europæiske Union og Republikken Island og Kongeriget Norge om disse to staters associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengenreglerne¹¹, der henhører under det område, der er nævnt i artikel 1, litra A, i Rådets afgørelse 1999/437/EF¹².
- (19) For så vidt angår Schweiz udgør denne henstilling en udvikling af de bestemmelser i Schengenreglerne, jf. aftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengenreglerne¹³, der henhører under det område, der er nævnt i artikel 1, litra A, i afgørelse 1999/437/EF sammenholdt med artikel 3 i Rådets afgørelse 2008/146/EF¹⁴.

¹⁰ Rådets afgørelse 2002/192/EF af 28. februar 2002 om anmodningen fra Irland om at deltage i visse bestemmelser i Schengenreglerne (EFT L 64 af 7.3.2002, s. 20).

¹¹ EFT L 176 af 10.7.1999, s. 36.

¹² Rådets afgørelse 1999/437/EF af 17. maj 1999 om visse gennemførelsesbestemmelser til den aftale, som Rådet for Den Europæiske Union har indgået med Republikken Island og Kongeriget Norge om disse to staters associering i gennemførelsen, anvendelsen og den videre udvikling af Schengen-reglerne (EFT L 176 af 10.7.1999).

¹³ EUT L 53 af 27.2.2008, s. 52.

¹⁴ Rådets afgørelse 2008/146/EF af 28. januar 2008 om indgåelse, på Det Europæiske Fællesskabs vegne, af aftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengenreglerne (EUT L 53 af 27.2.2008, s. 1).

- (20) For så vidt angår Liechtenstein udgør denne henstilling en udvikling af de bestemmelser i Schengenreglerne, jf. protokollen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab, Det Schweiziske Forbund og Fyrstendømmet Liechtenstein om Fyrstendømmet Liechtensteins tiltrædelse af aftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengenreglerne¹⁵, der henhører under det område, der er nævnt i artikel 1, litra A, i afgørelse 1999/437/EF sammenholdt med artikel 3 i afgørelse 2011/350/EU¹⁶.
- (21) Denne henstillings retlige status, som der mindes om i betragtning 15-19, berører ikke alle medlemsstaternes behov for af hensyn til et velfungerende Schengenområde at træffe afgørelse om ophævelse af restriktionerne for ikkevæsentlige rejser til Unionen på en koordineret måde —

HAR VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

I henstilling (EU) 2020/912 foretages følgende ændringer:

- 1) Fra den 1. marts 2022 ændres tallet "75" i punkt 2, andet afsnit, til "100", og tallet "300" ændres til "600".
- 2) Fra den 1. marts 2022 affattes punkt 6a, første, andet og tredje afsnit, således:

"Uden at det berører punkt 6, litra a) og b), bør medlemsstaterne, hvis de accepterer et vaccinationsbevis med henblik på at fravige rejserestriktionerne for at begrænse spredningen af covid-19, i princippet ophæve de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU for så vidt angår de rejsende, som har modtaget den sidste anbefalede dosis af en af de covid-19-vacciner, der er godkendt i EU i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, senest 14 dage før indreisen i EU+-området, forudsat at der er gået mindre end 270 dage siden indgivelsen af den dosis, der er angivet i vaccinationscertifikatet efter fuldførelsen af den primære vaccinationsserie, eller der er modtaget en yderligere dosis efter fuldførelsen af den primære vaccinationsserie.

¹⁵ EUT L 160 af 18.6.2011, s. 21.

¹⁶ Rådets afgørelse 2011/350/EU af 7. marts 2011 om indgåelse, på Den Europæiske Unions vegne, af protokollen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab, Det Schweiziske Forbund og Fyrstendømmet Liechtenstein om Fyrstendømmet Liechtensteins tiltrædelse af aftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengenreglerne, navnlig for så vidt angår afskaffelsen af kontrollen ved de indre grænser og personbevægelser (EUT L 160 af 18.6.2011, s. 19).

Medlemsstaterne bør også ophæve de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU for så vidt angår de rejsende, som har modtaget den sidste anbefalede dosis af en af de covid-19-vacciner, der har gennemgået proceduren for optagelse på WHO's liste over vacciner til anvendelse i nødsituationer, senest 14 dage før indreisen i EU+-området, forudsat at der er gået mindre end 270 dage siden indgivelsen af den dosis, der er angivet i vaccinationscertifikatet efter fuldførelsen af den primære vaccinationsserie, eller der er modtaget en yderligere dosis efter fuldførelsen af den primære vaccinationsserie.

Medlemsstaterne bør også ophæve de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU for så vidt angår de rejsende, der er restitueret efter at være smittet med covid-19 inden for 180 dage forud for deres rejse til EU.

Med henblik herpå bør rejsende, som ønsker at foretage ikkevæsentlige rejser til en medlemsstat, være i besiddelse af enten:

- a) et gyldigt bevis for covid-19-vaccination udstedt på grundlag af en covid-19-vaccine, der er godkendt i EU i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, eller
- b) et gyldigt bevis for covid-19-vaccination udstedt på grundlag af covid-19-vacciner, der har gennemgået proceduren for optagelse på WHO's liste over vacciner til anvendelse i nødsituationer, men som ikke er opført på listen over vacciner, der er godkendt i EU i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, eller
- c) et gyldigt bevis for restitution.

For rejsende, der er omfattet af litra b) og c) ovenfor, kan medlemsstaten også kræve et gyldigt bevis for en negativ realtids-polymerasekædereaktionstest (RT-PCR-test), der er foretaget tidligst 72 timer før afrejsen. For rejsende, der er omfattet af litra b), kan medlemsstaterne anvende yderligere sundhedsforanstaltninger såsom isolation, karantæne eller modtagelse af vaccine, der er godkendt i EU i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

Ud over EU's digitale covidcertifikater bør medlemsstaterne acceptere sådanne beviser for covid-19-vaccination eller -restitution, hvis de svarer til certifikater, der er anerkendt som ligestillede med certifikater, der er udstedt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953**, i en gennemførelsesretsakt vedtaget af Kommissionen i henhold til artikel 8 i nævnte forordning.

Er der ikke vedtaget en sådan retsakt vedrørende certifikater udstedt af et tredjeland, kan medlemsstaterne efter national ret acceptere et bevis for test og vaccination udstedt af det pågældende tredjeland under hensyntagen til behovet for at kunne kontrollere certifikatets ægthed, gyldighed og integritet, og om det indeholder alle relevante data som fastsat ved forordning (EU) 2021/953.

I så fald kan de kræve et gyldigt bevis for en negativ RT-PCR-test før afrejse for rejsende, der er fuldt vaccineret med en covid-19-vaccine, for hvilken der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004¹⁷, men som ikke er i besiddelse af EU's digitale covidcertifikat eller et certifikat, der anerkendes som ligestillet hermed.

Børn over 6 år, men under 18 år, bør, medmindre de er omfattet af ovennævnte bestemmelser, også have tilladelse til at foretage ikkevæsentlige rejser til en medlemsstat, hvis de er i besiddelse af et gyldigt bevis for en negativ realtids-polymerasekædereaktionstest (RT-PCR-test), der er foretaget tidligst 72 timer før afrejsen. I disse tilfælde kan medlemsstaterne pålægge yderligere test efter ankomsten, såvel som karantæne eller selvisolering. Børn under 6 år, der rejser med en voksen, bør ikke være underlagt yderligere krav."

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien (EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1).

3) Der indsættes følgende nye punkt 12:

Senest den 30. april 2022 bør henstillingen revideres af Kommissionen med henblik på at lade bilag I udgå under hensyntagen til den stigende vaccinationstilslutning på verdensplan.

Kommissionen bør aflægge rapport til Rådet og kan eventuelt forelægge det et forslag om at lade bilag I udgå.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne

Formand

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af unionsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).