

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

17. november 2005

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 25. november 2005  
– dagsordenspunkt rådsmøde (konkurrenceevne) den 28.-29. november 2005  
– vedlægges Økonomi- og Erhvervsministeriets notat om de punkter, der  
forventes optaget på dagsordenen.

15. november 2005

Eksp.nr. 225101

/taf-dep

Samlet aktuelt notat vedr. rådsmøde (Konkurrenceevne) den 28.-29. november 2005

4. Meddelelse fra Kommissionen "en policyramme for at styrke EU's industri - en mere integreret tilgang til industripolitik, KOM (2005) 474 endelig ..... 4
5. Bedre regulering – forenkling af reguleringen..... 13

6.	REACH.....	19
7.	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om et rammeprogram for konkurrenceevne og innovation (2007-2013) KOM(2005) 121 endelig.....	65
8.	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tjenesteydelser i det indre marked, KOM(2004) 2 endelig.....	75
9.	Europæisk aftaleret og revision af forbrugeracquiset.....	91
10.	Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om oprettelse af et EF-handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse (2007-2013), KOM (2005) 115 ...	96
11.	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indførelse af bestemmelser om nominelle mængder for færdigpakkede produkter, COM (2004) 708, final og 2004/248 (COD).....	109

#### 4. Meddelelse fra Kommissionen "en policyramme for at styrke EU's industri - en mere integreret tilgang til industripolitik, KOM (2005) 474 endelig

##### Nyt notat

##### Resumé

Kommissionens meddelelse "en policy ramme for at styrke EU's industrier - en mere integreret tilgang til industripolitik", forventes behandlet på rådsmødet (Konkurrenceevne) den 28.-29. november i form af udveksling af synspunkter.

Kommissionen fastslår i meddelelsen, at europæisk industri generelt har klaret sig godt, men at der i lyset af globaliseringen – som bl.a. kommer til udtryk i udfordringen fra de asiatiske økonomier, herunder især fra Kina - er behov for en række tiltag, der styrker den europæiske industris konkurrenceevne. Blandt disse er tiltag, der fremmer en nødvendig strukturtilpasning inden for de europæiske industrisektorer.

På basis af en screening af i alt 27 industrisektorer opstiller Kommissionen i alt 7 horisontale initiativer inden for forskellige områder: 1) IPR og piratkopiering; 2) etablering af en højniveaugruppe vedr. konkurrenceevne, energi og miljø; 3) større fokus på eksterne aspekter af konkurrenceevne og markedsadgang; 4) styrket regelforenkling; 5) forbedring af uddannelsesniveaueet inden for forskellige industrisektorer; 6) håndtering af strukturændringer inden for industrien samt 7) en integreret tilgang til forskning og innovation. Kommissionen opstiller endvidere en række sektorspecifikke initiativer.

Meddelelsen har ingen betydning for dansk ret.

##### **1. Baggrund og indhold**

Kommissionen offentliggjorde den 5. oktober 2005 en ny meddelelse om industripolitik. Meddelelsen skal ifølge Kommissionen ses som opfølgning på EU Lissabon-handlingsprogrammet vedr. vækst og beskæftigelse, som blev offentliggjort i juli 2005. Meddelelsen skal endvidere ses som opfølgning på en række meddelelser om industripolitik i et udvidet EU, som Kommissionen har offentliggjort siden 2002.

Kommissionen understreger indledningsvis industrisektorens fortsatte store betydning for den europæiske økonomi, illustreret f.eks. ved at 80 pct. af den private sektors forskningsmidler bruges inden for den europæiske industri, samt at industrien har ansvaret for 75 pct. af EU's eksport.

Den europæiske industrisektor står imidlertid over for en række store udfordringer, som hænger sammen med den stigende globalisering. Selvom den europæiske industrisektor i dag klarer sig relativt godt, er det ikke

nødvendigvis ensbetydende med, at den nuværende industristruktur er optimal. Den europæiske industri er fortsat karakteriseret ved mellem tunge teknologisektorer samt en arbejdsstyrke uddannet på et "mellemniveau", og det er netop denne industristruktur, der gør industrien sårbar i konkurrencen med især de asiatiske økonomier, herunder Kina. Den overordnede udfordring ligger via strukturtilpasning i at få moderniseret den europæiske industri og derved sikret dens konkurrenceevne til gavn for vækst og beskæftigelsen i Europa.

Kommissionen understreger i lighed med de tidligere meddelelser, at dens tilgang til industripolitik grundlæggende er horisontal, dvs. at de instrumenter, der anvendes skal styrke de europæiske økonomier som helhed og skabe gode generelle erhvervsmæssige rammebetingelser. Den horisontale tilgang må imidlertid suppleres med sektor-specifikke tiltag for at tage højde for særlige forhold inden for forskellige industrisektorer.

### 1.1 Screening af industrisektorer

Med henblik på mere præcist at kortlægge, hvor svaghederne og udfordringerne for den europæiske industri ligger, har Kommissionen foretaget en screening af i alt 27 industrisektorer. På basis af screeningen har Kommissionen grupperet de forskellige industrisektorer i 4 hovedkategorier: 1) *Fødevarer og life science industrier*, dvs. også medicinal og biotekindustrier. Inden for disse industrier er udfordringerne ifølge Kommissionen bl.a. øget forskning og udvikling; bedre IPR-beskyttelse samt bedre finansieringsbetingelser for innovative SMV'ere. Også videreudvikling af et indre marked for medicinalprodukter samt en række miljø og markedsadgangsspørgsmål i relation til fødevarer, medical og kosmetindustrierne er blandt udfordringerne. 2) *Maskin- og systemindustrier*, herunder f.eks. også IT- og transportindustrier. Da disse sektorer normalt har høje R&D-udgifter ligger udfordringerne bl.a. i innovation, IPR-beskyttelse og adgang til højtuddannet arbejdskraft. Også opdatering af standarder for at styrke Det Indre Marked vil have positiv indvirkning på disse industriers konkurrenceevne. 3) *Mode- og designindustrier*, som i dag lider under lav vækst og en manglende forskningsindsats. Her er udfordringen at sikre en nødvendig strukturtilpasning bl.a. via forbedret innovation og øget uddannelse af arbejdskraften. 4) *Industrier for basisvarer og mellemprodukter*, f.eks. kemikalier, stål og papirindustrierne. Disse industrier er hovedsageligt energiintensive, og udfordringerne er derfor primært koncentreret om håndtering af en række energi- og miljømæssige udfordringer, herunder f.eks. den nye forventede EU-kemikalierregulering REACH. Strukturtilpasning er især vigtig inden for keramik, tryk- og stålindustrierne.

Kommissionens hovedkonklusion på basis screeningsprocessen er, at der både er behov for at iværksætte en række horisontale tiltag samt en række sektorspecifikke tiltag. Ved at sammenkæde horisontale og sektorspecifikke tiltag vil der ifølge Kommissionen kunne skabes større sammenhæng og

synergi mellem forskellige politikker, og dermed bedre mulighed for en forbedring af den europæiske industris konkurrenceevne.

### 1.2 Horisontale initiativer

Kommissionen opstiller i meddelelsen 7 horisontale initiativer, dvs. initiativer, der går på tværs af sektorerne for at skabe gode generelle rammebetingelser:

1. *IPR og piratkopiering (2006)*: Kommissionen vil i 2006 iværksætte en dialog med industrien og andre interessenter om, hvilke tiltag, der er behov for med henblik på at sikre industrien bedre rammebetingelser f.s.v.a. IPR. Kommissionen vil i den forbindelse gennemgå IPR-området med fokus på spørgsmål vedr. konkurrenceevne og fremsætte forslag til, hvilke forbedringer der er behov for.
2. *Højniveaugruppe for konkurrenceevne, energi og miljø (ultimo 2005)*: Der foreslås etableret en ny HLG for konkurrenceevne, miljø og energi. Formålet er at opnå bedre synergi mellem disse politikker og en mere effektiv implementering. HLG forventes at have en medlemskreds på 20 - 25 personer, der skal udpeges blandt ministre/(embedsmænd på højt niveau), parlamentarikere og erhvervsfolk (CEO's). HLG vil udelukkende have en rådgivende funktion som HLG (automobiler). Fokus for den nye HLG vil i første omgang være på 3 temaer: 1. handel med CO2 kvoter, 2. gennemførelsen af EU's affaldsstrategi og 3. EU's indre El-marked - herunder de særlige problemer der eksisterer for den energiintensive industri. Kommissionen sigter mod at etablere den nye HLG i løbet af november 2005 og holde første møde i december 2005.
3. *Eksterne aspekter af konkurrenceevne og markedsadgang (foråret 2006)*: Kommissionen overvejer at revidere dens markedsadgangsstrategi (adgang til tredjelands markeder) og de tilknyttede instrumenter med henblik på at fokusere på de markeder og sektorer, der har størst gevinst for den europæiske konkurrenceevne. I samarbejde med forskellige interessenter planlægges det at udvikle en detaljeret strategi, der kan håndtere barrierer inden for udvalgte sektorer og lande. Kommissionen planlægger på basis af en kommende meddelelse også at initiere en proces, hvorunder de eksterne aspekter af EU's konkurrenceevne overvejes og debatteres.
4. *Regelforenklingsprogrammet (2005)*: Kommissionen oplyste i forbindelse med en meddelelse om bedre regulering fra februar i år, at Kommissionen ville iværksætte en række initiativer vedr. regelforenklingsprogrammet. Kommissionen har som opfølgning herpå offentliggjort to meddelelser om regelforenklingsprogrammet, herunder et arbejdsprogram, som indeholder prioriterede sektorer, som især skal drage nytte af regelforenklingsprogrammet.

5. *Forbedring af uddannelsesniveaueet inden for forskellige industrisektorer (2006):* Kommissionen vil i forlængelse af initiativerne i arbejdsprogrammet for uddannelse og erhvervsuddannelser 2010 supplere disse med analyser af uddannelsesproblemstillinger inden for specifikke industrisektorer. Disse analyser vil omfatte identifikation af de aktuelle uddannelsesbehov og -mangler samt udviklingstendenserne inden for de sektorspecifikke kompetencer, herunder ikke mindst for så vidt angår SMV'ere.
6. *Håndtering af strukturændringer inden for industrien (ultimo 2005):* Kommissionen har til hensigt at sikre, at de nye strukturfondsprogrammer for 2007-2013 i større omfang sætter fokus på strukturtilpasning og modernisering af industrisektorer, herunder ikke mindst sektorer som f.eks. tekstil-, møbel-, keramik- og automobilindustrierne.
7. *En integreret tilgang til forskning og innovation (2005):* Som opfølgning på Kommissionens meddelelse fra 12. oktober 2005: "Forskning og innovation - en integreret tilgang" vil Kommissionen i 2006 etablere et europæisk overvågningssystem vedr. forskning og innovation med henblik på at foretage konsoliderede analyser af udviklingen i forskellige sektors forsknings- og innovationsaktiviteter. Kommissionen planlægger endvidere at etablere en højniveaugruppe, som kan rådgive, om hvilke forsknings- udviklingsaktiviteter der er mest relevant for konkurrenceevnen.

### 1.3 Sektorspecifikke initiativer

Udover de syv horisontale initiativer opstiller Kommissionen en række sektorspecifikke initiativer:

- *Skabelsen af et farmaceutisk forum:* Der etableres i 2006 et nyt forum, hvor ministre, ledende industrifolk og andre interessenter kan overvåge den farmaceutiske strategi og overveje spørgsmål i relation til R&D samt etableringen af et indre marked for lægemidler.
- *Midtvejsevaluering af strategien for "life sciences" og biotek:* Der foretages i 2006-2007 en midtvejsevaluering af denne strategi med henblik på at kortlægge eventuelle problemer, revidere prioriteterne samt fremkomme med anbefalinger om nye aktioner.
- *Højniveaugrupper vedrørende hhv. den kemiske industri og forsvarsindustrien (2007):* Den første højniveaugruppe har til formål at analysere industriens konkurrenceevne i lyset af den forventede vedtagelse af en ny EU-kemikaliereregulering (REACH) i 2007. Den anden højniveaugruppe vedrører forsvarsindustrien og får til opgave at analysere problemstillinger som f.eks. handel med forsvarsmateriel og offentlige indkøb af forsvarsmateriel.
- *Det europæiske rumprogram:* Kommissionen oplyser, at udover det europæiske rumprogram planlægger den at igangsætte arbejde vedr.

udvikling af et system til global overvågning af miljø og sikkerhed (GMES), som forventes at være operativt i 2008.

- *Task force om konkurrenceevne i IT og telekommunikationsteknologier*: Denne Task Force, som også vil bestå af repræsentanter for bl.a. industrien, får til opgave at fokusere på identifikation og fjernelse af barrierer for IKT-produktion og anvendelse.

## **2. Europa-Parlamentets holdning**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om meddelelsen.

## **3. Nærhedsprincippet**

Kommissionen har ikke vurderet, om eller hvordan meddelelsen berører nærhedsprincippet. Meddelelsen vedrører industripolitik og dermed især politikker, der falder under medlemslandenes ansvarsområde. De initiativer på EU-plan, som omtales i meddelelsen, vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **4. Gældende dansk ret**

Meddelelsen har ikke betydning for gældende dansk ret.

## **5. Høring**

Meddelelsen har været sendt i høring i specialudvalget (Vækst og Konkurrenceevne).

Advokatrådet har i deres høringssvar oplyst, at de tilslutter sig bestræbelserne på at styrke EU's konkurrenceevne. Af væsentlig betydning i forbindelse med disse bestræbelser er bl.a. de områder, som Kommissionen fremhæver i sin meddelelse til policyramme med tilhørende dokumenter (IPR og piratkopiering, regelforenklings, et tilstrækkeligt uddannelsesnivea, integreret tilgang til forskning og udvikling, mv.).

Advokatrådet kan endvidere tilslutte sig behovet for et generelt, tværsektorielt udgangspunkt, der muliggør en effektiv og sammenhængende politik. Den overordnede fokusering på tværs af de enkelte sektorer bør imidlertid ikke medføre, at behørig sektorspecifikke hensyn overses. Rådet finder, at der endvidere bør være symmetri mellem initiativerne vedrørende styrkelse af EU's industrisektor og allerede indledte overvejelser og iværksatte tiltag. Bl.a. for så vidt angår udbud af offentlige indkøb af forsvarsmateriel (inkl. Kommissionens grønbog KOM(2004)608), EU's indre el-marked, fælles metode til måling af administrative byrder (inkl. KOM(2005)518) og fremme af iværksætterkultur (inkl. KOM(2005)130) skal det sikres, at der er konformitet med allerede indledte initiativer.

Advokatrådet bemærker desuden, at det navnlig ved varetagelse af sektorspecifikke hensyn bør hindres, at særskilte virksomheder eller kategorier af virksomheder på uhensigtsmæssig vis opnår en særlig beskyttet

eller favorable stilling eller i øvrigt opnår en støtte, der kan skævvride konkurrencen i EU.

DI anser Kommissionens meddelelse som et værdifuldt bidrag til diskussionen om, hvordan Europa bedst muligt tackler globaliseringens udfordringer. DI er fuldt ud enige i princippet om, at det, der i denne sammenhæng er behov for, er strukturelle og horisontale tiltag, hvis mål er at skabe et godt erhvervsklima og gode rammevilkår for europæiske erhvervsvirksomheder. Derfor noterer DI med tilfredshed, at man tilsyneladende har forladt tidligere tiders tilgang med støtte til skrantende virksomheder eller politisk udpegning af fremtidige "vinder"-brancher.

DI finder det vigtigt, at disse synspunkter også fastholdes i implementeringen af meddelelsens enkelte elementer og Kommissionens daglige administration af f.eks. EU's statsstøtteregler. DI håber, at den danske regering vil bidrage til at fastholde EU-systemet herpå.

Lif (Lægemedelindustriforeningen) hilser meddelelsen velkommen, men finder, at der er behov for en mere integreret tilgang til industripolitik ikke mindst set i lyset af de fremtidige udfordringer som følge af globaliseringen.

Konkret vil Lif gerne påpege, at bedre rammevilkår i forbindelse med IPR og piratkopiering er et område, som Foreningen gerne ser prioriteret højt – ikke blot inden for EU, men også når det gælder nationalt. Lif ser således gerne, at der også på nationalt plan i Danmark iværksættes et lignende initiativ, da piratkopiering er en problemstilling, der bliver mere og mere aktuel i en dansk sammenhæng.

Foruden regelforenklingsprogrammet og analyser af uddannelsesproblemstillinger ser Lif også positivt på forslaget om at etablere en højniveaugruppe, der kan rådgive, om hvilke forsknings- og udviklingsaktiviteter, der er mest relevant for konkurrenceevnen inden for de forskellige sektorer. I den forbindelse vil Lif gerne opfordre til, at initiativet ”Innovative Medicines Initiatives”, der spiller en central rolle i forslaget til EU’s 7. rammeprogram, medtænkes.

Endelig hilser Lif forslaget om, at etablere et nyt farmaceutisk forum, hvor ministre, ledende industrifolk og andre interessenter kan overvåge den farmaceutiske strategi og overveje spørgsmål i relation til R&D samt etableringen af et indre marked for lægemidler meget velkomment – ikke mindst fordi der er behov for en bedre forståelse af, at de udfordringer som lægemiddelindustrien står overfor kræver indsats og ressourcer fra både den offentlige såvel som den private sektor.

Dansk Handel og Service (DHS) støtter Kommissionens meddelelse - med en helt afgørende betoning af, at Danmark bør tage afstand fra enhver form

for protektionisme og statsstøtte. De nævnte sektorspecifikke initiativer bør derfor ikke føre til særlige beskyttelsesforanstaltninger for bestemte brancher.

DHS finder anledning til at rose Kommissionen for i meddelelsen at inddrage hensynet til EU's konkurrenceevne i EU's handelspolitik og Kommissionens fokus på det naturlige samspil, der er mellem handelspolitik, ekstern åbenhed og Lissabon-dagsordenen.

Det er ligeledes positivt, at Kommissionen ikke kun fokuserer på markedsadgang udenfor EU (eksport), men også på egen åbenhed for import, der er afgørende for EU's konkurrenceevne.

Endelig vil DHS gerne fremhæve flere interessante tiltag, som forhåbentlig kan danne baggrund for tilsvarende initiativer på vidensserviceområdet:

- Sektorspecifikt initiativ om mode- og designindustrier, "som i dag lider under lav vækst og en manglende forskningsindsats. Her er udfordringen at sikre en nødvendig strukturtilpasning bl.a. via forbedret innovation og øget uddannelse af arbejdskraften". Mode og design har udviklet sig til et stærkt dansk eksporterhverv, hvis fortsatte udvikling kalder på ny viden og forskning om, hvordan erhvervets vækstbetingelser optimeres bedst muligt.
- Udbygning af indsatsen for regelforenkling.
- Forbedring af uddannelsesniveaet inden for forskellige industrisektorer, hvor Kommissionen i forlængelse af initiativerne i arbejdsprogrammet for uddannelse og erhvervsuddannelser 2010 vil supplere disse med analyser af uddannelsesproblemstillinger inden for specifikke industrisektorer.
- Integreret tilgang til forskning og innovation, idet Kommissionen vil etablere et europæisk overvågningssystem vedr. forskning og innovation med henblik på at foretage konsoliderede analyser af udviklingen i forskellige sektors forsknings- og innovationsaktiviteter. Kommissionen planlægger endvidere at etablere en højniveaugruppe, som kan rådgive, om hvilke forskningsudviklingsaktiviteter der er mest relevant for konkurrenceevnen. Dette initiativ kunne passende iværksættes på strategisk vigtige vækstområder.
- Virksomhederne skal sikres bedre rammevilkår ved at styrke IPR-området. Det kan meget vel blive særdeles relevant for danske IT-virksomheder.

HTS-Handel, Transport og Serviceerhvervene er overvejende positive i forhold til de foreslåede elementer om en policyramme for at styrke EU's industri, herunder en mere integreret tilgang til industripolitik. HTS ønsker ikke, at der anlægges et protektionistisk approach, hvor industrien beskyttes med handelspolitiske foranstaltninger og statsstøtte.

HTS konstaterer med tilfredshed, at der følges op på bl.a. regelforenklingsprogrammet 2005 og den integrerede tilgang til forskning og innovation. Ligeledes er HTS positive over for de analyser, der skal foretages i forbindelse med forbedring af uddannelsesniveaet inden for forskellige industrisektorer og hilser det velkommen, at man vil fokusere på SMV'er og identifikation af de aktuelle uddannelsesbehov og mangler.

Endelig finder HTS det interessant med oprettelsen af et farmaceutisk forum samt Task Force om konkurrenceevne i IT og telekommunikationsteknologier.

## **6. Andre landes holdninger**

Medlemslandenes foreløbige reaktioner har været generelt positivt mht. Kommissionens tilgang til industripolitik. En række lande, herunder Danmark, har advaret mod at anlægge et protektionistisk approach, hvor industrien (f.eks. tekstil-, lakse- og skotøjsindustrien) beskyttes med handelspolitiske foranstaltninger og statsstøtte. Medlemslandene er generelt enige i at holde fokus på gode horisontale rammebetingelser og at afdække barrierer og behov for strukturtilpasning på sektorniveau. Medlemslandene har i deres foreløbige tilkendegivelser især bakket op om Kommissionens forslag om etablering af en højniveaugruppe for konkurrenceevne, miljø og energi og til at få foretaget vurderinger af behovet for initiativer på området intellektuel ejendomsret og forfalskninger (kopiprodukter).

## **7. Foreløbig dansk holdning**

**Danmark forholder sig positivt til Kommissionens meddelelse, idet Kommissionen i sin tilgang til industripolitik fortsat anlægger en overvejende horisontal tilgang, dvs. fokus på de generelle rammevilkår for industrien. Danmark støtter endvidere sektorspecifikke aktiviteter for så vidt, der er tale om analyser af de forskellige konkurrencemæssige udfordringer inden for forskellige sektorer. Det er dansk opfattelse, at sektorspecifikke aktiviteter ikke skal være en anledning til at beskytte særlige virksomheder eller brancher mod konkurrence og hindre naturlige strukturudviklinger på markedet. Det skal heller ikke være anledning til øget selektiv statsstøtte, der fordrejer konkurrencen på Det Indre Marked. Danmark arbejder for, at industripolitikken som en integreret del af konkurrenceevnepolitikken fastholder sit fokus på rammevilkår, herunder især velfungerende markeder og bedre anvendelse af viden og ressourcer. Dansk støtter**

endvidere op om de horisontale og sektorspecifikke initiativer, der skitseres i Kommissionens meddelelse, men at man fra dansk side lægger vægt på, at disse initiativer ikke overlapper med eksisterende aktiviteter.

**8. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser**

Meddelelsen har ikke i sig selv lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

**9. Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Meddelelsen har ikke samfundsmæssige konsekvenser for Danmark.

**10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Europaudvalget.

## 5. Bedre regulering – forenkling af reguleringen

### Nyt notat

#### Resumé

Bedre regulering er på dagordenen på Konkurrenceevnerådsmødet d. 28.-29. november 2005 med henblik på vedtagelsen af rådskonklusioner. Rådskonklusionerne omhandler bl.a. regelforenkling, screening af afventende forslag, konsekvensvurderinger og inddragelse af interessenter (DS 634/05). Kommissionen ventes samtidig at præsentere meddelelsen vedr. Kommissionens nye tilgang til regelforenkling inklusiv et anneks med omkring 100 forenklingsinitiativer over de næste tre år (KOM (2005)535).

**Der ventes ingen direkte påvirkning af gældende dansk ret som følge af rådskonklusionerne.**

#### 1. Baggrund og indhold

I marts 2000 pålagde Det Europæiske Råd (DER) Kommissionen, Rådet og medlemsstaterne at udarbejde en fælles EU-strategi for bedre regulering. Strategien skal ses i sammenhæng med Lissabon-strategien, hvis formål er at øge vækst og beskæftigelse i EU. I 2002 offentliggjorde Kommissionen en handlingsplan for bedre regulering, og som led i gennemførelsen heraf vedtog Rådet, Kommissionen og Europa-Parlamentet i 2003 en interinstitutionel aftale om bedre regulering.

I januar 2004 udarbejdede EU-formandskabslandene Irland, Nederlandene, Luxembourg og Storbritannien et ”fælles initiativpapir om reform af reguleringen”. Papiret blev i december 2004 udvidet og opdateret således, at nu også Østrig og Finland står bag initiativet. Det opdaterede papir skal sikre en prioriteret og langsigtet indsats for bedre regulering i EU frem til og med 2006. Blandt initiativerne er bl.a. konsekvensvurderinger, regelforenkling og en fælles metode til måling af de administrative byrder.

Konkurrenceevnerådet vedtog i november 2004 en liste over 15 prioriteter vedr. regelforenkling, som Kommissionen blev opfordret til at arbejde videre med. På ECOFIN i oktober 2004 blev det besluttet, at der skal udvikles en fælles metode til at måle de administrative byrder i EU. På dansk foranledning blev det endvidere besluttet, at det skal overvejes at fastsætte kvantitative mål for reduktion af de administrative byrder.

Kommissionen offentliggjorde i marts 2005 en meddelelse, som udstikker Kommissionens planer for det videre arbejde med bedre regulering, herunder bl.a. konsekvensvurderinger og regelforenkling. Meddelelsen blev drøftet på ECOFIN og Konkurrenceevnerådsmødet i april og Konkurrenceevnerådet vedtog i juni 2005 rådskonklusioner, der udtrykte tilfredshed med meddelelsen. Kommissær Verheugen opfordrede desuden medlemsstaterne til

at sende deres forslag til forenklinger af eksisterende EU-regler til Kommissionen. I juni 2005 sendte Danmark derfor 50 danske regelforenklingsforslag til Kommissionen.

På Konkurrenceevnerådsmødet d. 11. oktober 2005 fremlagde formandskabet en fremskridtsrapport, der gjorde status for det seneste arbejde med bedre regulering i EU, herunder for Kommissionens arbejde med forenkling af den eksisterende EU-lovgivning. Samtidig præsenterede Kommissionen en meddelelse vedr. 68 lovgivningsinitiativer, som trækkes tilbage, fordi de er forældede, eller fordi de skader konkurrenceevnen.

Kommissionen præsenterede meddelelser om regelforenkling i 2003. I den seneste meddelelse om regelforenkling skitserer Kommissionen en ny tilgang til forenkling i EU. Tilgangen baseres på et rullende program, der inddrager interessenternes erfaringer med lovgivningen. Tilgangen vil desuden fokusere på udvalgte reguleringsområder, der skal behandles dybdegående. I første omgang har Kommissionen udpeget følgende områder: affald, mærkning, automobiler og byggevarer.

Kommissionens tilgang til regelforenkling omhandler ophævelse eller tilbagekaldelse af forældede retsakter. For at forhindre forældelse i fremtiden vil Kommissionen desuden indskrive revisionsklausuler i fremtidige retsakter. Kommissionens tilgang omhandler desuden kodifikation og omskrivning ('recasting') af den eksisterende lovgivning. Kommissionen vil så vidt muligt benytte alternativer til regulering samt anvende forordninger frem for direktiver, hvor det er passende og i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet. Endelig vil Kommissionen i større grad udnytte mulighederne ved informationsteknologi.

Som annekst til regelforenklingsmeddelelsen er vedhæftet en liste med over 100 forenklingsinitiativer over de næste tre år. Initiativerne på listen er dels blevet til på baggrund af de 15 forenklingprioriteter, som blev vedtaget på Konkurrenceevnerådet i november 2004.

I udkastet til konklusionerne (DS 634/05) til Konkurrenceevnerådsmødet d. 28.-29. november 2005 hilser Rådet Kommissionens meddelelse velkommen. Rådet understreger vigtigheden af regelforenkling – under hensyntagen til *acquis communautaire* – og opfordrer Kommissionen til at prioritere vedtagelsen af forslagene i det rullende regelforenklingsprogram. Rådet opfordrer desuden Kommissionen til årligt at informere Rådet om status for arbejdet med regelforenkling og til at inddrage interessenter i arbejdet. Rådet anerkender, at forordninger i visse tilfælde kan være mere egnede end direktiver, men det understreges også, at valget af retsakt skal vurderes fra sag til sag og under hensyntagen til nærheds- og proportionalitetsprincippet. Rådet understreger, at det vil bibeholde en stor interesse i regelforenkling, og det hilser

Kommissionens arbejde med udviklingen af en fælles metode til måling af administrative byrder velkommen.

Rådet hilser desuden Kommissionens screening af afventende lovforslag velkommen, noterer sig udfaldet og opfordrer Kommissionen til fortsat at overvåge afventende forslag med sigte på deres konsekvenser. Rådet hilser endvidere Kommissionen nye vejledninger i konsekvensvurderinger velkommen og bekræfter intentionen om at anvende konsekvensvurderingerne som et redskab i beslutningsprocessen. Rådet ser frem til evalueringen af konsekvensvurderingssystemet primo 2006 og bekræfter villigheden til at udarbejde konsekvensvurderinger af væsentlige ændringsforslag. Rådet understreger vigtigheden af gennemsigtighed og inddragelse af interessenter, samt noterer sig nedsættelsen af en højniveaugruppe af nationale reguleringsekspertter.

## **2. Europa-Parlamentets holdning**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig.

## **3. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant.

## **4. Gældende dansk ret**

Hverken Kommissionens meddelelse eller rådskonklusionerne ventes at få direkte betydning for dansk ret.

## **5. Høring**

Kommissionens pakke for bedre regulering (handlingsplanen og to meddelelser) har været sendt i høring i Specialudvalget for institutionelle spørgsmål og i den bredere kreds af interesseorganisationer, som udgør de faste medlemmer af Specialudvalget for tekniske handelshindringer (nu Specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst) (15. juli 2002). Derudover har pakken været sendt i høring i Amtsrådsforeningen i Danmark, Kommunernes Landsforening, Grønlands Hjemmestyre og Færøernes Landsstyre. Meddelelsen om konsekvensvurderinger har desuden været sendt i høring i Specialudvalget for miljø. Kommissionens meddelelse om opdatering og forenkling af eksisterende fællesskabslovgivning har været sendt i høring i Specialudvalget for Vækst og Konkurrenceevne samt alle ministerier (19. marts 2003). Udkastet til rådskonklusioner i forbindelse med rådsmødet for Konkurrenceevne den 17.-18. maj 2004 har været sendt i høring i den faste kreds i Specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst (4. maj 2004). De danske forslag til regelforenkling i forbindelse med anmodningen fra det irske og hollandske formandskab har været sendt i høring i Specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst (9. august 2004). Udkastet til konklusioner fra Konkurrenceevnerådsmødet d. 25.-26. november 2004 har været

sendt i høring i Specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst (5. november 2004). Kommissionens seneste meddelelse om bedre regulering i EU har været i høring i Specialudvalget for konkurrenceevne og vækst den 31. marts 2005. Udkastet til konklusioner fra Konkurrenceevnerådsmødet den 6.-7. juni 2005 har været i høring i Specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst med frist den 18. maj 2005. De danske forslag til EU-regelforenkling har været i høring i Specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst to gange med frist den 30. maj og den 10. juni 2005. Kommissionens meddelelse om regelforenkling samt et udkast til rådskonklusioner er sendt i høring i Specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst med frist den 9. november 2005.

Landsorganisationen (LO) udtrykte betænkelighed ved en sammenkrivning af de tre direktiver vedr. arbejdsret på side 45 og 46 i annekset med forenklingsinitiativer. Årsagen er, at de vedrører forskellige arbejdsretlige aspekter, samt at den offentlige sektor er undtaget fra direktivet om kollektive afskedigelser. LO finder det også vanskeligt at se, at der er et akut behov for at åbne for en ny diskussion om disse direktiver, da de er implementeret og fungerer uden de store administrative byrder.

Dansk Arbejdsgiverforening (DA) hilser Kommissionens meddelelse velkommen, og kan tilslutte sig udkastet til rådskonklusioner. DA hilser også velkommen, at Kommissionen tager udgangspunkt i Lissabon-strategien og målene for bedre konkurrenceevne og mere vækst i Europa. DA er positiv over for Kommissionens regelforenklingsbestrebelse, da det kan forbedre kvaliteten af den europæiske regulering, men DA kan også frygte, at forenklingstiltag – især på det arbejdsretlige/ og ansættelsesretlige område – bliver anvendt i mere politisk henseende. DA kan under ingen omstændigheder støtte tanken om, at direktiverne om ansættelsesbeviser, kollektive afskedigelser og direktiverne om information og høring sammenskrives til et direktiv, da disse direktiver ikke er sammenlignelige. DA er generelt forundret over at se direktivet om information og høring på listen, da direktivet netop er trådt i kraft. DA opfordrer til, at regeringen arbejder for, at der sikres entydige kriterier eller principper for kodificering og recasting, som garanterer en klar adskillelse af en teknisk regelforenklingsproces fra det politiske indhold samt analyse af 'sunsetklausuler'.

Danmarks Naturfredningsforening (DN) er grundlæggende positivt indstillet overfor regelforenkling i EU. Hvis det gribes rigtigt an, kan forenkling medvirke til at styrke miljøbeskyttelsen. Men der er desværre grund til at frygte, at arbejdet kommer til at fungere som skalkeskjul for svækkelse af miljøbeskyttelsesniveauet. Den danske

regering bør arbejde for, at dette ikke bliver tilfældet, bl.a. ved at sætte fokus på problemet på det kommende rådsmøde. De hidtidige erfaringer med EU-strategien for bedre regulering viser, at det i mange tilfælde vil være svært at reducere de administrative og økonomiske byrder for alle parter (inklusive de mest forurenende virksomheder), uden at det går ud over miljøbeskyttelsesniveauet. DN udtrykker skepsis i forhold til Kommissionens henvisning til øget anvendelse af 'ny metode'. Der kan både være demokratiske og politiske problemer forbundet hermed. DN efterlyser desuden klare mål og tidsfrister for at skabe stabilitet i arbejdet med bedre regulering. DN henviser endelig til, at regelforenkling på miljøområdet med den rette tilgang både kan gavne miljøet og fremme EU's konkurrenceevne, men det kræver en aktiv indsats fra lande, der i forvejen har en høj miljøprofil på disse områder.

Dansk Industri (DI) kan kun bifalde Kommissionens intentioner om at regelforenkle, og det bliver helt afgørende, at regelforenklingsprocessen resulterer i konkrete og reelle forenklinger, der gør hverdagen lettere for virksomhederne og dermed forbedrer mulighederne for at nå Lissabon målsætningen i 2010. Udover den bredt anlagte tilgang Kommissionen har til regelforenklingen, ser DI positivt på, at indsatsen fokuseres på hhv. affalds-, mærknings-, automobil- og byggevarerområderne. DI finder det desuden positivt, at rådskonklusionerne byder den Interinstitutionelle aftale om en fælles tilgang til konsekvensanalyser velkommen – forudsat at aftalen opnås inden rådsmødet. DI opfordrer til, at man i konklusionerne understreger vigtigheden af, at alle tre institutioner benytter sig af den samme byrdemålingsmetode samt, at der opstilles kvantitative mål for reduktion af de administrative byrder i EU.

## **6. Andre landes holdninger**

Rådet støtter generelt arbejdet med bedre regulering i EU.

## **7. Foreløbig dansk holdning**

Danmark støtter aktivt arbejdet med bedre regulering i EU og Kommissionens seneste meddelelse om bedre regulering. Danmark støtter, at "bedre regulering" sker ud fra en balanceret og integreret tilgang, som ikke sænker miljøbeskyttelsesniveauet, forbrugersikkerheden eller sundhedsstandarder.

## **8. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser**

Hverken Kommissionens meddelelse eller rådskonklusionerne ventes at få direkte lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser for Danmark. Gennemførelsen af konkrete forenklinger af EU retsakter i forlængelse af Kommissionens meddelelse kan medføre både lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser for Danmark, men konsekvenserne skal vurderes fra sag til sag. Hvis der på et tidspunkt bliver tale om, at

medlemsstaterne skal medfinansiere målinger af de administrative byrder på EU-niveau, vil dette kunne medføre begrænsede udgifter for Danmark.

### **9. Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Hverken Kommissionens meddelelse eller rådskonklusionerne ventes at få direkte samfundsøkonomiske konsekvenser for Danmark. Gennemførelsen af konkrete forenklinger i forlængelse af Kommissionens meddelelse forventes at have positive samfundsøkonomiske konsekvenser for Danmark.

### **10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Bedre regulering har tidligere været forelagt forud for rådsmødet (Indre Marked, Forbruger, Turisme) den 12. marts 2001 til orientering, forud for rådsmødet (Indre Marked, Forbruger, Turisme) den 26. november 2001 til orientering, forud for rådsmødet (Indre Marked, Forbruger, Turisme) den 21. maj 2002 til orientering, forud for rådsmøde (Generelle anliggender) den 17. juni 2002 til orientering, forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 30. september 2002 til orientering, forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 14.-15. november 2002 til orientering, forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 3. marts 2003 til orientering, forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 17. - 18. maj 2004 til orientering, forud for rådsmødet (ECOFIN) den 21. oktober 2004 til orientering, forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 25.-26. november 2004 til orientering, forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) og (ECOFIN) henholdsvis den 7. og 8. marts 2005 til orientering, forud for rådsmødet (ECOFIN) og (Konkurrenceevne) henholdsvis den 12. og 18. april 2005 til orientering, forud for Konkurrenceevnerådsmødet den 6.-7. juni 2005 til orientering samt forud for Konkurrenceevnerådsmødet den 11. oktober 2005 til orientering.

Folketingets Europaudvalg modtog desuden tre grundnotater om Kommissionens meddelelser (bedre regulerings-pakken) den 8. august 2002 samt et grundnotat vedr. Kommissionens meddelelse om bedre regulering i marts 2005. Folketingets Europaudvalg modtog senest listen med danske forslag til forenkling af eksisterende EU-regler den 7. juli 2005.

## 6. REACH

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning vedr. Registrering, Vurdering og Godkendelse samt Begrænsninger for kemikalier (REACH), etablering af et Europæisk Kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF (præparatdirektivet) og Forordningen (EF/-) om persistente organiske miljøgifte

**Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 67/548/EØF (stofdirektivet) med henblik på at tilpasse det til Europa-Parlamentets og Rådets forordning vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier. COM(2003)644 final**

Revideret notat (ændringer er markeret i margen)

### Resumé

Forslaget til ny kemikaliregulering (REACH) er en forordning på cirka 1200 sider, hvoraf hovedparten er en samling af de eksisterende regler om anvendelsesbegrænsning. REACH står for registrering, evaluering og autorisation af kemikalier.

Forslagets overordnede mål er bl.a. at beskytte mennesker og miljø, at fastholde og forbedre konkurrenceevnen for EU's kemiske industri, større gennemskuelse og at fremme undersøgelser af kemikalier uden brug af forsøgsdyr. Forslaget bygger på et system med fælles regler for alle industrikemikalier ud fra princippet, at det er op til industrien at sikre, at produktion og anvendelse af kemiske stoffer sker forsvarligt uden risiko for mennesker og miljø.

REACH vil skulle erstatte en lang række eksisterende direktiver på kemikalieområdet. Der er i dag en anmeldeordning for nye kemiske stoffer – dvs. stoffer der er kommet på markedet efter 1981, indtil nu ca. 3.000 stoffer. Formålet med kommissionens nye kemikalieforslag er at sikre det indre marked ved at få styr på de ca. 100.000 kemiske stoffer, som har været på markedet før 1981, da der for disse stoffer ikke i dag er krav om viden om deres farlighed eller risikoen ved deres anvendelse.

Producenter og importører skal registrere de kemikalier, de producerer/importerer. Hvilke undersøgelser, der er krav om, afhænger primært af hvor store mængder, der produceres/importeres. Producenter og importører skal også vurdere deres kemikalier. Myndighederne skal vurdere visse testforslag, og om der er behov for yderligere undersøgelser, herunder vurdering af kemikaliernes samlede belastning af sundhed og miljø. Anvendelsen af særligt problematiske stoffer vil kræve, at der er givet autorisation til denne anvendelse i EU. Forslaget giver også forpligtigelser til virksomheder, der anvender kemikalier i deres produktion, men samtidig får disse virksomheder større viden

om de kemikalier, de køber, og dermed mulighed for at indrette deres produktion mod en bæredygtig udvikling.

Det britiske formandskab fremlagde i begyndelsen af september et forslag til kompromistekst på store dele af forordningen, og i midten af oktober fulgte de sidste afsnit om information, overgangsbestemmelserne samt klassificering og mærkning. Et nyt udkast til kompromis er fremlagt i slutningen af oktober. Den britiske tekst indeholder en del af de danske forslag, men lægger også op til et system med "one substance – one registration", som indebærer, at alle registranter af et bestemt kemikalie skal registrere en række oplysninger om stoffernes egenskaber fælles, medmindre der er specifikke grunde bl.a. kosteffektivitet til at registrere separat.

### 1. Status

Kommissionen sendte den 3. november 2003 ovennævnte forslag til Rådet. Forslaget har hjemmel i TEF artikel 95, og skal derfor vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen i TEF artikel 251. Europa-Parlamentet har endnu ikke afsluttet sin førstebehandling af forslaget.

På rådsmøde (konkurrenceevne) den 11. november 2003 og på rådsmøde (miljø) den 22. december 2003 præsenterede Kommissionen forslaget.

Grundnotat om forslaget blev oversendt til Folketinget den 9. februar 2004.

Sagen var sat på dagsordenen for Rådet (miljø) og Rådet (konkurrenceevne) adskillige gange i 2004 og 2005. Sagen har således været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering flere gange forud for rådsmøderne (konkurrenceevne) og (miljø).

Sagen var på Rådets dagsorden til politisk debat i følgende tilfælde uden, at der dog har været draget konklusioner af ministrenes drøftelser: Rådet (konkurrenceevne) drøftede den 17. maj 2004 henholdsvis registreringsystemet, udformning af en såkaldt "duty of care" og kemikalieagenturets rolle. På Rådsmødet (miljø) den 28. juni 2004 blev godkendelsessystemet, substitutionsprincippet og kvalitetssikring af industriens informationer drøftet. Den 25. november 2004 debatterede Rådet (konkurrenceevne) konsekvensvurdering af REACH, data-krav og -deling. Rådet (miljø) diskutererede den 20. december 2004 konsekvensvurdering af REACH, stoffer i artikler og prioritering af registrering. Den 6. juni 2005 debatterede Rådet (konkurrenceevne) status og resultater af de mange konsekvensvurderinger af REACH. Miljøministrene diskutererede den 24. juni 2005 omfanget af godkendelsesordningen under REACH.

M.h.t. de øvrige gange, hvor Rådet har behandlet sagen, har der alene været tale om fremskridtsrapporter fra formandskabet.

Sagen blev sidst forelagt Europaudvalget den hhv. den 3. juni og den 17. juni 2005.

Der er nedsat en ad-hoc arbejdsgruppe vedrørende forslaget (REACH) under Rådet (konkurrenceevne), som har afholdt en lang række møder med henblik på at identificere spørgsmål til afklaring på møderne i Rådet (konkurrence og miljø).

Det britiske formandskab fremlagde i begyndelsen af september en kompromispakke, som var udgangspunkt for drøftelse den 11. oktober i Rådet (konkurrenceevne) og den 17. oktober i Rådet (miljø).

På grundlag af denne drøftelse har formandskabet fremlagt en revideret kompromispakke som grundlag for behandling i Rådet (konkurrenceevne) den 29. november med henblik på politisk drøftelse.

## **2. Formål og indhold**

Forslag til Parlamentets og Rådets forordning om Registrering, Vurdering, Godkendelse og begrænsninger af kemikalier (REACH), oprettelse af et Kemikalieagentur og ændring af direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet) og Forordningen om persistente organiske miljøgifte (POP-stoffer) er fremsat under henvisning til traktatens artikel 95. Samtidig fremsættes forslag om ændring af direktiv 67/548/EEC (stofdirektivet).

### *Formål med forslaget*

Det overordnede formål med forslaget er

- at beskytte mennesker og miljø
- at fastholde og forbedre konkurrenceevnen for EU's kemiske industri
- at imødegå opsplitting af markedet
- større gennemsækelighed
- tættere tilknytning til internationale bestræbelser
- at fremme undersøgelser uden brug af hvirveldyr
- overensstemmelse med WTO

Disse mål skal nås med fælles regler for nye og eksisterende kemiske stoffer, hvor kun stoffer, der er viden om, må markedsføres, og ud fra princippet om, at det er op til industrien at sikre, at produktion og anvendelse af kemiske stoffer sker forsvarligt uden risiko for mennesker og miljø. Anvendelse af særligt problematiske stoffer skal godkendes af myndighederne.

Forslaget erstatter og samler de nuværende regler for ”nye stoffer” (dvs. stoffer, der er markedsført efter 1981) og ”eksisterende stoffer” (dvs. stoffer, der er markedsført før 1981) samt reglerne om anvendelsesbegrænsning i én samlet forordning. Det bevirker, at forordningen vil erstatte 40

direktiver/forordninger, hvoraf hovedparten er anvendelsesbegrænsninger (76/769/EØF med tilpasninger).

En del af forslaget består af et supplerende forslag om ændring af stofdirektivet (67/548/EØF), som er fremlagt samtidigt.

#### Omfanget af forslaget

Forslaget (REACH - Registrering, Evaluering og Autorisation af kemikalier) gælder for kemiske stoffer, defineret som grundstoffer og deres forbindelser, som de forekommer naturligt eller industrielt fremstillet, inklusive nødvendige stabilisatorer og urenheder. Den omfatter fremstilling, import og brug af kemiske stoffer, herunder også stoffer, der indgår i kemiske produkter (i EU kaldet præparater) og artikler (andre varer end kemiske stoffer og produkter). REACH omfatter også til dels områder som arbejdstagers sikkerhed og transport af farlige stoffer og præparater. En række områder bliver dog generelt undtaget fra REACH, hvilket gælder radioaktive stoffer, stoffer i transit og ikke-isolerede mellemprodukter.

Forordningen bygger på et princip om, at det er producenter og importører af kemikalier, samt virksomheder, der anvender kemikalier i deres produktion (downstream-brugere), som skal sikre, at de produkter de producerer, markedsfører, importerer og anvender ikke giver uønskede effekter på menneskers sundhed eller miljøet. Reguleringens bestemmelser bygger på forsigtighedsprincippet.

I forordningen er der en række særlige tidsfrister for eksisterende stoffer, der er under indfasning (indfasningsstoffer). Definitionen på disse stoffer omfatter bl.a., at stofferne har været produceret eller importeret til EU eller de nye medlemslande indenfor de senest 15 år.

#### Registrering

Enhver producent eller importør af et kemisk stof, som produceres eller importeres i mængder over 1 ton pr. år, skal lade stoffet registrere i det nye Kemikalieagentur (kaldet Agenturet), som er foreslået oprettet i forbindelse med etableringen af REACH. Det er en væsentlig ændring i forhold til de nuværende regler, hvor kun "nye" stoffer skal anmeldes til myndighederne før markedsføring. Generelt gælder det, at stoffer, der ikke er registreret, ikke må markedsføres ("no data, no marketing" -princippet).

Ved registreringen skal producenten eller importøren af et stof fremskaffe oplysninger om stoffets egenskaber og anvendelse, så stoffet kan håndteres på en forsvarlig måde. Omfanget af oplysninger afhænger som udgangspunkt af den producerede eller importerede mængde.

En producent udenfor EU af et stof, som kræver registrering, kan udpege en repræsentant i EU (enerepræsentant) til at opfylde de forpligtelser, han har i henhold til forordningen.

Der er – afhængig af produktionsmængden - fastsat overgangsregler for, hvordan ”eksisterende stoffer” skal omfattes af systemet. CMR-stoffer i kategori 1 og 2 (dvs. stoffer der er kræftfremkaldende, mutagene (dvs. som ændrer arveanlæggene) eller som er reproduktionskadelige, herunder skadelige for forplantningsevnen, skadelige for fosteret og skadelige for menneskets udvikling) skal registreres senest 3 år efter, forordningen træder i kraft. Det samme gælder for stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 1.000 tons pr. producent eller importør om året. Stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 100 tons om året pr. producent eller importør, skal senest registreres inden 6 år, mens stoffer, der produceres eller importeres i mængder på 1-100 tons per år, senest skal være registreret inden 11 år efter forordningen træder i kraft.

I forbindelse med registreringen er der foreslået en række procedurer, som har til formål at mindske brugen af forsøgsdyr og nedsætte omkostningerne. Det gælder f.eks. en procedure for foreløbig registrering af stofferne før tidsfristen for den egentlige registrering (præregistrering) for at give producenter, importører og andre virksomheder mulighed for at finde eventuelle partnere i arbejdet med registreringen (konsortiedannelse).

Ved registreringen af stoffer, som produceres eller importeres i mængder på mere end 10 tons pr. år, skal producenter og importører endvidere udarbejde og levere en Kemikaliesikkerhedsvurdering (Chemical Safety Assessment), herefter forkortet CSA (dokumenteret i en Kemikaliesikkerhedsrapport (Chemical Safety Report), herefter forkortet CSR). En CSA kan udarbejdes for et enkelt kemisk stof, et kemisk produkt eller en stofgruppe og indeholder bl.a. en farevurdering. For stoffer, som er klassificeret som farlige<sup>1</sup> eller anses for særligt problematiske<sup>2</sup>, skal rapporten også indeholde en risikovurdering af alle kendte anvendelser samt anbefalinger om tiltag til begrænsning af en eventuelt identificeret risiko. CSR skal ikke gives videre i leverandørkæden, men et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med CSR skal følge stoffet eller det kemiske produkt ned gennem leverandørkæden. De dele<sup>3</sup> af CSR, der beskriver udsættelsen, skal indgå i sikkerhedsdatabladet som bilag.

#### Isolerede mellemprodukter

Et mellemprodukt er et kemisk stof, der udelukkende fremstilles og forbruges i en kemisk omdannelsesproces til fremstilling af et andet kemisk stof. Et isoleret mellemprodukt er et mellemprodukt, som ikke fremstilles og forbruges i et og samme produktionsanlæg. For isolerede mellemprodukter, der bruges på produktionsstedet, er datakravene begrænset til allerede eksisterende information og klassificering. Det samme er tilfældet for isolerede mellemprodukter, der transporteres mellem forskellige virksomheder eller produktionssteder. Hvis en registrering af et sådant transporteret mellemprodukt omfatter mængder over 1000 tons per år, kræves der et minimum datasæt<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> I henhold til Direktiv 67/548/EEC (stofdirektivet)

<sup>2</sup> Dvs. stoffer som opfylder PBT eller vPvB kriterierne i REACH, se senere

<sup>3</sup> Udsættelsesscenarier

<sup>4</sup> Dvs. data, som for andre stoffer, der produceres i mængder mellem 1 og 10 tons per år.

Monomerer (stoffer, der indgår i polymerer<sup>5</sup>)

Ikke registrerede monomerer og andre stoffer, som indgår i en polymer med mere end 2 %, i mængder over 1 tons om året pr. producent eller importør, skal registreres. Monomerer, der anvendes som isolerede mellemprodukter, skal opfylde samme registreringskrav som andre stoffer.

Kosmetik og fødevareremballager

Stoffer, der indgår i kosmetik og fødevareremballager, skal registreres, men CSR behøver ikke at indeholde oplysninger om sundhedseffekter, da disse er dækket af andre direktiver.

Undtagelser fra registreringen

Stoffer er undtaget fra registreringspligten, hvis de er omfattet af forordningens Bilag II eller III. Bilag II indeholder en liste af stoffer, der ligeledes er undtaget i den nuværende Forordning 793/93/EØF om eksisterende stoffer. Bilag III indeholder bl.a. en række undtagelser vedrørende radioaktive stoffer, reaktionsprodukter, hydrater og mineralske råstoffer, som også var gældende, da listen over eksisterende stoffer, EINECS, blev formuleret. Endvidere er stoffer undtaget fra registrering, hvis de anvendes i humane og veterinære lægemidler, som tilsætningsstoffer og smagsstoffer til fødevarer eller som tilsætningsstoffer til foder og foderstoffer til dyr. Desuden skal aktivstoffer udelukkende til brug i biocider eller plantebeskyttelsesmidler ikke registreres, hvis de er optaget på et bilag i enten biocid- eller plantebeskyttelsesmiddeldirektivet med tilhørende forordninger. Polymerer er undtaget fra registreringen. Endelig er stoffer, der udelukkende anvendes til procesorienteret forskning eller produktudvikling undtaget fra registrering i 5 år, med mulighed for forlængelse i op til 5 år (10 år for stoffer udelukkende til brug for udvikling af farmaceutiske produkter).

Information gennem leverandørkæden

I dag har man på fællesskabsplan pligt til at udarbejde og levere sikkerhedsdatablade<sup>6</sup> ved levering af et kemisk stof eller kemisk produkt, der skal anvendes erhvervsmæssigt.

Denne forpligtigelse fastholdes under REACH, hvor producenter, importører og downstream-brugere af kemikalier får pligt til senest ved leverance af et farligt stof eller farligt kemisk produkt<sup>7</sup> at levere et sikkerhedsdatablad, som opfylder kravene i REACH, der således erstatter det nuværende direktiv om sikkerhedsdatablade.

Ved leverance af et kemisk stof eller produkt, som ikke er omfattet af kravet om sikkerhedsdatablade, skal man videregive som minimum de informationer, der er nødvendige for en sikker anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt, herunder registreringsnummer, oplysning om

<sup>5</sup> Som eksempler på polymerer kan nævnes plastiktype som f.eks. pvc, polyethylen, polycarbonat og polypropylen

<sup>6</sup> Direktiv 91/155/EEC

<sup>7</sup> I henhold til Direktiv 67/548/EEC (stofdirektivet) hhv. til Direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet)

godkendelsespligt hhv. godkendte anvendelser, begrænsninger og andre relevante informationer om stoffet.

Arbejdstagere har ret til at se sikkerhedsdatablade og øvrig information, som leveres gennem leverandørkæden, for de stoffer, som de anvender erhvervsmæssigt.

Downstream-brugere får som noget nyt pligt til at meddele Agenturet, hvis de er uenige i leverandørens information og anbefalinger.

Virksomheder, der anvender kemikalier (Downstream-brugere)

Virksomheder, der anvender kemikalier (downstream-brugere), har pligt til at vurdere sikkerheden ved brug af kemikalierne og iværksætte relevante tiltag for i tilstrækkelig grad at begrænse en eventuel risiko ved anvendelsen af disse, samt rapportere til myndighederne i tilfælde af afvigelser fra leverandørens oplysninger og anbefalinger.

Downstream-brugere har pligt til at udarbejde og medsende sikkerhedsdatablade for farlige<sup>8</sup> kemiske produkter til erhvervsmæssig anvendelse. Hvis virksomhedens anvendelse af et kemisk stof i tilstrækkelig grad er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, så kan virksomhedens sikkerhedsdatablad udarbejdes på baggrund af leverandørens informationer. Leverandøren har pligt til at medtage de anvendelser, som downstream-brugeren har oplyst om, i sin vurdering af den potentielle risiko i vurderingen af udsættelsen. Hvis en downstream-bruger ikke ønsker at oplyse om virksomhedens anvendelse af et stof, og den ikke er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, så har førstnævnte pligt til selv at udarbejde en vurdering (CSA) for de aktuelle anvendelser og anbefale relevante tiltag til at begrænse en eventuel identificeret risiko. Dette krav gælder kun for registrerede farlige stoffer i mængder større end 10 tons pr. år pr. producent eller importør.

Virksomheden (downstream-brugeren) har pligt til at informere Agenturet, hvis virksomhedens anvendelse ikke er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, eller hvis virksomheden gennemfører eller anbefaler tiltag til at begrænse risikoen, som adskiller sig fra de af leverandøren anbefalede. I så fald skal virksomheden rapportere til Agenturet, herunder medsende eventuelle forslag til yderligere (hvirvel-) dyreforsøg, som er nødvendige for at udarbejde en tilfredsstillende CSA.

Kemikalier i artikler (varer/forbrugsprodukter)

Kemiske stoffer i artikler er ligeledes omfattet af den nye forordning med henblik på, at varer produceret uden for Fællesskabet er omfattet på samme måde, som varer produceret inden for Fællesskabet. Reglerne for disse artikler skal først træde i kraft efter 11 år og 3 måneder.

---

<sup>8</sup> I henhold til Direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet)

Kemiske stoffer, der skal klassificeres som farlige, og som indgår i artikler af samme art med mere end 1 ton pr. år pr. producent eller importør, skal registreres, hvis det er hensigten, at stoffet skal afgives under normal og forventet anvendelse af artiklen.

Endvidere skal producenter og importører af artikler anmelde farlige kemiske stoffer til Agenturet, hvis stofferne indgår i artikler af samme art med mere end 1 ton pr. år pr. producent eller importør, hvis stoffet kan afgives under normal og forventet anvendelse, og hvis afgivelsen sker i en mængde, der kan give skader på mennesker eller miljø. Anmeldelsen skal omfatte stoffets identitet, anvendelse, klassificering og mængdeoplysninger. Agenturet kan træffe beslutning om, at kravene til stoffets registrering skal følge de normale krav. Nærmere regler kan fastsættes efter komitéprocedure.

### Vurdering

Der er lagt op til to forskellige former for vurderinger fra myndighedernes side: dossier-vurdering og stofvurdering.

#### *Dossier-vurdering*

Formålet med denne dossier-vurdering er at give medlemslandene mulighed for at vurdere nødvendigheden og udformningen af de foreslåede tests. Herved kan man undgå unødigt testning på dyr, reducere omkostningerne, optimere testdesign, samt sikre, at data og omkostninger deles. Ved en dossier-vurdering tager et medlemsland stilling til et testforslag fremsat af en virksomhed (registrant). Det skal altid vurderes om tests, som er inkluderet i de datakrav, som gælder for stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 100 t/år, skal igangsættes. Dossier-vurdering skal laves af det medlemsland, hvor produktionen eller importen finder sted. Medlemslandene skal meddele Agenturet, når de starter og slutter en dossier-vurdering. Der er fastsat en tidsfrist på 120 dage for myndighedernes behandling af testforslag ved registrering af nye stoffer, mens der for stoffer under indfasning er fastsat tidsfrister på senest 5 og 9 år efter forordnings ikrafttrædelse afhængig af tonnage.

Endelig har medlemslandene mulighed for at kontrollere om en registrering i øvrigt lever op til de fastsatte krav.

### *Stofvurdering*

Formålet med en stofvurdering er, at et medlemsland ved mistanke, om at et stof udgør en risiko for sundhed eller miljø, kan indhente information om dette stof til brug for en vurdering af, om der er behov for at begrænse risikoen eller, om stoffet er omfattet af godkendelsesordningen (se senere). Dette kan være tilfældet, hvis for eksempel stoffet selv eller dets nedbrydningsprodukter har samme struktur som stoffer, der betragtes som persistente<sup>9</sup> og bioakkumulerende<sup>10</sup>, eller hvis den samlede produktionsmængde godtgør yderligere undersøgelser. Denne type vurdering omfatter også en samlet risikovurdering for alle anvendelser af stoffet, som er identificeret ud fra de enkelte registreringer af stoffet. Agenturet skal udvikle kriterier til prioritering af stoffer til yderligere vurdering. Medlemslandene skal hvert år aflevere en rullende arbejdsplan for hvilke stoffer, de vil vurdere. Fordelingen af stofferne mellem medlemslandene besluttet af en nyoprettet komité under Agenturet kaldet ”medlemslandenes komité”, og der skal tages højde for landenes BNP.

Registranterne) får en mulighed for at kommentere beslutninger, som følger af vurderingerne. Beslutninger, som følger af vurderingerne, træffes efter en komitéprocedure.

For isolerede mellemprodukter, anvendt på produktionsstedet, skal der hverken laves dossier- eller stofvurderinger. Men hvis stoffet giver anledning til samme bekymring, som stoffer omfattet af godkendelsesordningen, kan det medlemsland, hvori produktionen finder sted, kræve yderligere data eller stille krav til at begrænse en evt. risiko under produktionen.

### Godkendelse

Målet med en godkendelsesordning er at sikre, at risikoen fra særligt problematiske kemiske stoffer er velkontrolleret, eller at de erstattes af andre egnede stoffer eller en anden teknologi. Fortsat anvendelse af særligt problematiske stoffer kræver derfor en godkendelse. Godkendelse søges hos Agenturet, men tilladelsen gives af Kommissionen.

Følgende stoffer er dækket af godkendelsesordningen:

- CMR-stoffer i kategori 1 og 2
- PBT- og vPvB- stoffer<sup>11</sup> identificeret efter fastlagte kriterier
- Efter en vurdering fra gang til gang kan stoffer med hormonforstyrrende egenskaber og stoffer med PBT og vPvB egenskaber blive omfattet, selvom de ikke opfylder de fastlagte kriterier, hvis de giver alvorlige og irreversible effekter og er ligeså bekymrende, som de øvrige stoffer nævnt ovenfor.

---

<sup>9</sup> Svært nedbrydeligt.

<sup>10</sup> Ophobes i organismer.

<sup>11</sup> PBT-stoffer er svært nedbrydelige, ophobes i organismer og er giftige. vPvB-stoffer er meget svært nedbrydelige og ophobes meget i organismer.

Stoffer, der kræves godkendelse for, opføres på en bilagsliste med en dato for, hvornår anvendelsen skal ophøre ("solnedgangsdatoen"), med mindre der er givet tilladelse til den konkrete anvendelse. Stofferne optages på dette bilag i prioriteret rækkefølge i det omfang, at ansøgninger om godkendelse kan behandles. Medlemslandene kan foreslå stoffer omfattet af godkendelsesordningen efter en nærmere fastsat procedure.

En godkendelse til at anvende et særligt problematisk stof kræver, at risikoen for sundhed og miljø ved denne anvendelse er tilstrækkeligt kontrolleret. Hvis dette ikke er tilfældet, så kan man opnå en tidsbegrænset<sup>12</sup> godkendelse, hvis de samfundsmæssige (socioøkonomisk) fordele opvejer risikoen for sundhed og miljø og under hensyntagen til, om der findes egnede alternativer. Andre virksomheder (downstream-brugere), der anvender et stof på en godkendt måde, skal anmelde dette til Agenturet.

Stoffer til en række anvendelser, der er omfattet af andre godkendelsesordninger, er undtaget for kravet om godkendelse under REACH.

Ved behandling af ansøgninger om godkendelse skal Kommissionen ikke vurdere risikoen fra virksomheder, som er omfattet af en miljøgodkendelse under IPPC-direktivet, og risikoen fra punktkilder reguleret i henhold til vandrammedirektivets bestemmelser om forurenende stoffer<sup>13</sup> og bestemmelser om prioriterede stoffer<sup>14</sup>. Desuden skal risiko for menneskers sundhed ved anvendelse af medicinsk udstyr ikke vurderes.

*Begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse*

**Stoffer, der er omfattet af forbud eller regler om begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse, opføres på et bilag (forbudsliste). Allerede eksisterende reguleringer fra anvendelsesbegrænsningsdirektivet (76/769/EØF) med tilhørende ændringer er overført til listen i bilaget. Undtaget er anvendelse til videnskabelig forskning eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling for stoffer under 1 tons pr. år. Undtaget er ligeledes stoffer i affald.**

POP stoffer, opført i FN's Stockholm-konvention, forbydes og opføres i et særskilt bilag. Undtaget er anvendelse til laboratorieforsøg og som referencestandard.

*Indførelse af nye begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse*

Hvis et medlemsland ønsker at få reguleret et stof, fastsat en fælles klassificering og mærkning eller mener, at et stof bør identificeres som et PBT-, vPvB-stof eller lignende, skal det fremsende et dossier til Agenturet.

<sup>12</sup> Tidsbegrænsning vil være det normale, men det er ikke en betingelse for at udstede en godkendelse med henvisning til, at de socioøkonomiske fordele opvejer risikoen.

<sup>13</sup> Artikel 11(3) i vandrammedirektivet (2000/60/EF)

<sup>14</sup> Artikel 16 i vandrammedirektivet (2000/60/EF)

Som tilfældet er i dag, skal et forslag til regulering følges op med en risikobegrænsningsstrategi. Den skal indeholde de samme oplysninger, som kræves i dag, herunder bl.a. en vurdering af effektiviteten og omkostningerne ved de virkemidler, som er til rådighed, og en anbefaling af de virkemidler, der er mest anvendelige i den konkrete sag.

Kommissionen kan, hvis den finder behov derfor, bede Agenturet om at undersøge om et bestemt stof, et præparat eller artikel udgør en risiko for sundhed eller miljø. Agenturet skal så fremlægge et dossier, som beskrevet i bilag XIV, efter den samme procedure, som hvis et medlemsland fremlægger et forslag.

#### *Videre procedure*

Når Agenturet modtager et dossier fra et medlemsland, skal Agenturets ”komité for risikovurdering” og ”komité for socioøkonomiske analyser” vurdere om dossieret indeholder de informationer, der kræves, inden 30 dage. Agenturet meddeler medlemslandet, om dette er tilfældet og om eventuelle mangler. Hvis der er mangler ved dossieret får medlemslandet endnu en kort frist til at bringe manglerne i orden; ellers bortfalder forslaget.

Når dossieret opfylder kravene, skal Agenturet offentliggøre dossieret med de foreslåede restriktioner på Agenturets hjemmeside. Alle interesserede kan så kommentere forslaget indenfor 3 måneder fra offentliggørelsen. Indenfor 9 måneder skal Agenturets ”komité for risikovurdering” og ”komité for socioøkonomiske analyser” komme med en udtalelse til forslaget. Der er fastsat procedurer og tidsfrister for, hvordan forslagene og komitéernes udtalelser skal behandles. Endelig sender Agenturet forslagene til Kommissionen, som så skal fremsætte et forslag til regulering senest 3 måneder efter.

#### Agenturet

Der oprettes et nyt uafhængigt agentur, som skal varetage administrationen af hele REACH-systemet. Agenturet er tiltænkt en nøglerolle ved at skulle bistå Kommissionen, medlemslandene og andre aktører med teknisk, videnskabelig og administrativ ekspertise og vejledning. Agenturet får ansvaret for præregistrering, registrering og gensidig anerkendelse af vurderinger.

Gennem to ekspertudvalg skal Agenturet bl.a. rådgive Kommissionen om forslag til begrænsning af produktion, markedsføring eller anvendelse af farlige stoffer, om prioritering af stoffer til godkendelsesordningen og behandle ansøgninger om godkendelse af særligt problematiske stoffer. Et medlemsstatsudvalg har ansvaret for vurderingerne samt for klassificering og mærkning.

Agenturet skal oprette en eller flere databaser i forbindelse med REACH, hvor de kompetente myndigheder og andre aktører kan søge informationer.

Agenturet skal offentliggøre information om hvilke stoffer, der har undergået en vurdering, samt hvilke stoffer der er under eller muligvis skal undergå en vurdering. Agenturet har 90 dage til at offentliggøre hvilke stoffer, der er blevet vurderet eller er ved blive vurderet, fra det øjeblik det får besked herom.

Agenturet skal bidrage til, at medlemslandene får en fælles tilgang til kontrol. Der oprettes derfor et ”forum for kontrolmyndighederne” for at koordinere indsatsen ved håndhævelse af reglerne.

Agenturets direktør udpeges af bestyrelsen, der består af 15 medlemmer, hvoraf medlemslandene og Kommissionen udpeger 6 hver, mens Kommissionen udpeger yderligere 3 medlemmer uden stemmeret. Afstemningerne i bestyrelsen afgøres med 2/3 flertal.

Medlemmer i Agenturets ekspertudvalg udpeges af bestyrelsen blandt de kandidater, som medlemslandene har nomineret. Målet er, at alle medlemslandene er repræsenteret i udvalgene. Når et udvalg skal udarbejde en udtalelse, så udpeges en rapportør, som er villig til upartisk at påtage sig opgaven i Fællesskabets interesse.

Medlemslandene udpeger hver et medlem til medlemsstatsudvalget.

Udvalgene og forummet etableres 1 år efter forordningen træder i kraft.

Omkostninger til Agenturet skal dels betales af gebyrer i forbindelse med virksomhedernes registrering og ansøgninger om godkendelse, dels af Fællesskabets budget og dels ved frivillige bidrag fra medlemslandene. Agenturet er besluttet placeret i Finland<sup>15</sup>. Agenturet skal udgive en årsberetning om det udførte arbejde.

Der er foreslået en appelinstans, hvilket gør det muligt at appellere Agenturets afgørelser. Appelinstansen skal bestå af to menige medlemmer og en formand, hver med en stemme. Visse afgørelser kan endvidere bringes for EU domstolen. Enhver borger i EU kan klage til Ombudsmanden i Kommissionen over Agenturets administration i henhold til EU-traktatens artikel 195.

### Kontrol

Forordningen indeholder et afsnit om tilsyn og sanktioner. Medlemsstaterne pålægges at sikre, at der føres et passende tilsyn med forordningen, og at de sanktioner, der indføres for overtrædelser, står i et passende forhold til forseelsens størrelse og varighed samt har en afskrækkende virkning.

### Klassificering og mærkning

---

<sup>15</sup> Det Europæiske Råd 13. december 2003.

Forslaget indebærer, at reglerne om klassificering og mærkning ændres. For fremtiden vil de fælles harmoniserede klassificeringer på "Listen over farlige stoffer" udelukkende omfatte CMR-stoffer i kategori 1, 2 og 3, samt stoffer, der kan give luftvejsallergi. For sådanne stoffer kan medlemslandene fremsætte forslag om harmoniseret klassificering efter procedurene, der gælder for forslag til begrænsninger. Klassificering af stoffer for alle andre effekter, f.eks. miljøeffekter vil i fremtiden udelukkende være industriens ansvar.

Producenter og importører skal stadig klassificere deres kemiske stoffer og produkter efter de nugældende regler i stof- og præparatdirektiverne. Klassificeringerne skal indberettes til Agenturet, som laver et klassificeringskatalog.

Stofdirektivet 67/548/EØF foreslås ændret i et selvstændigt direktivforslag som en konsekvens af REACH. Reglerne om anmeldelse af nye stoffer udgår, mens reglerne om klassificering, emballering og mærkning opretholdes. Nogle definitioner foreslås ophævet, f.eks. definitionen på polymere. Reglerne om test og vurdering af stoffers egenskaber ophæves og i stedet henvises til reglerne herom i REACH-forordningens artikel 12. Endvidere ophæves reglerne om sikkerhedsdatablade. Den eksisterende frihandelsklausul bevares, men henvisningen til anmeldelse af nye stoffer slettes. Bestemmelsen om 3-års rapporten ophæves. Anneks V om testmetoderne foreslås ophævet, ligesom henvisningerne i Anneks VI (labelling guide) til Anneks V foreslås erstattet med en henvisning til bilag X i REACH-forordningen. Annekserne med testkrav foreslås ophævet og henvisningerne i Anneks VI foreslås erstattet med henvisninger til REACH-forordningens bilag.

#### Offentlighedens adgang til information

Agenturet skal give adgang til ikke fortrolige oplysninger, som er afgivet ifølge forordningen i overensstemmelse med forordningen om aktindsigt<sup>16</sup>. Agenturet skal endvidere give adgang til visse nærmere opregnede ikke fortrolige oplysninger (f.eks. handelsnavn, fysisk-kemiske egenskaber, testresultater og retningslinjer for sikker håndtering af et stof) via Internettet. Øvrige ikke fortrolige oplysninger skal meddeles efter anmodning.

Agenturet skal informere den virksomhed, som en anmodning om aktindsigt vedrører. Hvis en virksomhed finder, at offentliggørelse af visse oplysninger kan skade virksomhedens forretningsgrundlag, kan virksomheden sende en begrundet erklæring til Agenturet om, at disse oplysninger skal anses for fortrolige. Agenturet træffer så beslutning om, hvorvidt anmodningen kan imødekommes. Afgørelsen kan appelleres af registranten til Agenturets appelinstans. Visse oplysninger betragtes altid som fortrolige. Det gælder blandt andet sammensætningsoplysninger, den præcise anvendelse af stoffet

---

<sup>16</sup> Forordning 1049/2001 Europa-Parlamentets og Rådets forordning om aktindsigt i Parlamentets, Rådets og Kommissions dokumenter.

og den præcise mængde af stoffet, der produceres, importeres eller markedsføres.

#### Varernes fri bevægelighed og sikkerhedsklausul

Medlemslandene må generelt ikke forbyde, begrænse eller besværliggøre produktion, markedsføring og anvendelse af et kemisk stof i sig selv, i kemiske produkter eller i artikler, hvis kravene i REACH er opfyldt. Forslaget indeholder dog en sikkerhedsklausul, der gør det muligt for medlemslandene at tage passende midlertidige foranstaltninger i de tilfælde, hvor det kan vises, at der er en risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet, selvom kravene i REACH er opfyldt i øvrigt. Anvendelse af sikkerhedsklausulen skal straks meddeles Kommissionen, Agenturet og de øvrige medlemslande. Medlemslandet har derefter 3 måneder til at udarbejde et dossier og forslag til regulering efter proceduren, der gælder for begrænsninger på fællesskabsplan.

#### **2.b Formål og indhold i formandskabets seneste kompromisforslag (af 28. oktober 2005)**

Omfanget af forslaget ændres ikke men i selve formålsbestemmelsen tilføjes beskyttelse af miljø og sundhed.

Undtagelserne i Kommissionens forslag udvides på visse områder. Stoffer, der anvendes i kosmetik, fødevarer og foderstoffer, medicin og medicinsk udstyr er nu fritaget fra kravet om sikkerhedsdatablade. Affald undtages fra forordningen, mens stoffer, der tidligere er registreret, men som reimporteres, undtages fra dele af forordningen. Polymerer undtages også for vurdering. Der sker til gengæld en indskrænkning i undtagelserne, når det gælder isolerede mellem produkter. Disse undtages kun, hvis produktionen foregår i lukkede systemer. Der tilføjes en bestemmelse om, at forordningen ikke berører fællesskabets miljølovgivning, foruden arbejdsmiljølovgivningen, og en bestemmelse, der tillader medlemslandene at undtage stoffer i særlige tilfælde, hvis forsvarsinteresser gør dette nødvendigt.

#### *Registrering*

Bestemmelserne ”no data – no marketing” er præciseret, så produktion og markedsføring først kan finde sted, når registrering har fundet sted efter forordningens regler. Der foreslås indført et såkaldt OSOR system (”one substance one registration”), som indebærer, et krav om at dyreforsøg skal deles. For andre data om et stofs egenskaber har registranter ret til at bruge andre registranternes data. Alle importører/producenter af et givet stof skal lave en fælles registrering for disse dele, med mindre de kan godtgøre, at omkostningerne i den forbindelse vil være urimelige, at det vil føre til frigivelse af kommercielt vigtige oplysninger, eller at de er uenige i fortolkning af data. Andre oplysninger om f.eks. mængder skal afleveres separat. Agenturet udarbejder en vejledning om deling af omkostninger.

Potentielle PBT/vPvB stoffer, som er klassificerede som miljøfarlige og meget giftige for vandlevende organismer, og som kan give langtidseffekter, skal registreres tidligere, hvis mængden overstiger 100 tons.

For at lette datadelingen skal producenter og importører præregistrere alle stoffer i mængder større end 1 t/å (med stofnavne og kontaktperson) senest 18 mdr. efter at forordningen træder i kraft. Præregistrerede stofnavne offentliggøres. Producenter

og importører af stoffer i mængder under 1 t/år samt downstream-brugere kan desuden vælge at præregistrere deres stoffer.

#### *Informationskrav*

Tonnagegrænsen på 1 ton pr. år omfatter indholdet tilsammen i alle præparater fra en given producent/importør. For eksisterende lavvolumen stoffer (1-10 tons), der opfylder visse kriterier (, særligt farlige egenskaber eller farlige egenskaber og spredt anvendelse), som afspejler den potentielle risiko, skal der afleveres en datapakke, der er udvidet i forhold til kravene i Kommissionens forslag. For øvrige eksisterende lavvolumen stoffer er det kun de eksisterende tilgængelige data og information om fysisk-kemiske egenskaber, der skal indsendes. Nye lavvolumen stoffer skal registreres med fuld datapakke.

Derudover er der foretaget en række andre ændringer af informationskravene ved registrering, herunder informationskravene vedrørende effekter på forplantningsevnen og fosterudvikling og kriterierne for, hvornår eksponering er så lav, at test kan undlades.

#### *Stoffer i artikler*

For kemiske stoffer, der er beregnet til at afgives fra artikler, er der krav om registrering af alle kemikalier over 1 t/år. Særligt problematiske stoffer, som er kandidater til godkendelsesordningen og kan afgives fra artikler (f.eks. blødgørere fra plast), skal anmeldes til agenturet med mindre producenten kan udelukke, at mennesker eller miljø udsættes for stoffet ved almindelig anvist brug gennem hele stoffets livscyklus.

#### *Informationer gennem leverandørkæden*

Formandskabets forslag kræver sikkerhedsdatablade for PBT og vPvB stoffer i koncentrationer > 0.1 %. Der skal kun oplyses registreringsnumre for stoffer, som ikke er omfattet af sikkerhedsdatabladreglerne, hvis det er nødvendigt af hensyn til sikker håndtering eller omfattet af krav om godkendelse eller anvendelsesbegrænsning. Hvis registreringen udelader visse test / informationer om stoffet med den begrundelse, at brugen af stoffet er så velkontrolleret, at mennesker og miljø ikke udsættes for stoffet, så skal kunden skal oplyses om disse antagelser om brugen f.eks. kun brug i lukkede systemer. Oplysninger om artiklers indhold af særligt problematiske stoffer, som er kandidater til godkendelsesordningen, skal videregives til professionelle kunder.

#### *Downstream-brugere*

Hvis det af hensyn til sundhed eller miljø ikke er muligt for en leverandør at medtage kundens anvendelse som en identificeret sikker anvendelse, skal vedkommende begrunde dette over for kunden og Agenturet. Registranten skal inkludere denne anvendelse som en anvendelse, han advarer imod. Downstream-brugere får pligt til at anvende stoffet i overensstemmelse med oplysninger af betydning for risikohåndteringen. Der bliver indført en undtagelse for at udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporter for stoffer, der bruges til forskning og udvikling. Endvidere, skal Down-stream-brugere ikke udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporter for stoffer eller præparater, de anvender i mængder < 0,5 t/å, men de skal overveje, identificere og indføre passende foranstaltninger til at nedbringe risikoen.

*Vurdering*

Efter formandskabets forslag foreslås dossiervurdering og compliancecheck (stikprøvekontrol) udført af Agenturet. Agenturet skal undersøge forslag til dyreforsøg og ved anmodning andre testforslag mod betaling af en afgift. Stoffer til dossiervurdering prioriteres således, at høj prioritet gives tilstoffer, der er PBT/vPvB, allergifremkaldende, har CMR effekter eller produceres/importeres i mængder over 100 tons/år og er farlige og anvendes bredt. Der skal laves stikprøvekontrol af mindst 5 % af stofferne hvert år ud fra visse prioriteringer. Her kan nu også undersøges om kriterierne for fuldt datasæt for lav volumen stoffer er opfyldt (Annex Ic), kemikaliesikkerhedsrapporten samt begrundelser for at indsende separat registrering. Stofvurderingerne skal prioriteres i fællesskab mellem Agenturet og medlemslandene. Medlemslandene skal selv udføre vurderingerne eller udnævne en anden institution til at vurdere på deres vegne. Såfremt ingen medlemslande påtager sig at vurdere et stof på prioritetslisten, skal Agenturet sørge for, at en vurdering gennemføres. Vurdering af mellemprodukter efter de generelle regler er kun undtaget, hvis disse anvendes i lukkede systemer.

*Godkendelsesordning*

Formålet med godkendelsesordningen er ændret, således at substitution er en målsætning, hvis der findes teknisk, miljømæssigt og økonomisk egnede alternativer. Det skal anføres hvis og hvorvidt produktudvikling er omfattet af godkendelseskravet. Sikkerhedsnetkriteriet (for f.eks. hormonforstyrrende stoffer) er ændret fra ”identified as” til ”scientific evidence for probable serious effects” på mennesker eller miljø, som giver anledning til samme bekymring som CMR/PBT/vPvB stoffer. Til gengæld behøver effekterne ikke at være irreversible.

Undtagelser for specifikke anvendelser kan kun forekomme, hvis eksisterende fællesskabslovgivning betyder, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret. Der er ikke i forslaget en generel undtagelse for anvendelser tilladt i henhold til Vandrammedirektivet eller IPPC direktivet, og alle kilder skal vurderes i forbindelse med godkendelsen. Godkendelsespligtige stoffer i artikler kan omfattes af yderligere begrænsninger og forbud.

Der skal udarbejdes en kandidatliste med stoffer, som opfylder kriterierne for at kræve godkendelse, og denne liste skal løbende opdateres. Senest to år efter forordningens ikrafttrædelse skal de første stoffer fra kandidatlisten foreslås omfattet af godkendelse. Herefter skal der hvert andet år tilføjes stoffer. For stoffer såsom PBT'er eller stoffer, der skader arveanlæggene, for hvilke, der ikke kan fastsættes en nul-effekt koncentration eller et sikkert niveau, skal der kun gives godkendelse, når de samfundsøkonomiske gevinster opvejer risikoen, og hvis egnede alternativer ikke er til rådighed. For sådanne stoffer, skal ansøgning om godkendelse indeholde en analyse af egnetheden af alternativer. Godkendelser vil skulle genvurderes efter en fastsat tidsfrist, og er normalt underlagt betingelser, f.eks. overvågning.

*Begrænsning af produktion og anvendelse*

Det skal anføres, hvis og hvorvidt produktudvikling er omfattet af begrænsningen. Beslutninger om begrænsning af produktion og anvendelse skal foretages under hensyn til socio-økonomiske forhold og tilgængeligheden af alternativer. Agenturet skal vedligeholde en liste over

stoffer for hvilke, der er begrænsningsforslag under udarbejdelse, hvilket højst må vare 12 mdr. Andre begrænsningsforslag kan ikke udarbejdes så længe stofferne er optaget på listen. Der foreslås en overgangsperiode på 6 år, hvor nationale reguleringer kan opretholdes. Kommissionen skal lave en oversigt over disse nationale regler senest efter 2 år. Reglerne vedr. POP-stoffer inkluderes ikke under REACH.

### ***Agenturet***

For så vidt angår finansiering af agenturet foreslår formandskabet de nærmere bestemmelser om gebyrer udskilt i en særlig forordning. Agenturet skal vurderes efter 5 år. Alle medlemslande har ret til en plads i Agenturets bestyrelse. Komitéen for Risikovurdering overtager arbejdet med klassificering og mærkning fra Medlemsstatskomitéen.

### ***Klassificering og Mærkning***

Harmoniseret klassificering og mærkning skal normalt kun ske for CMR-stoffer og stoffer, der giver luftvejsallergi, men kan omfatte stoffer med andre effekter, hvis der er begrundet behov for fællesskabsregulering.

### ***Information***

En række ændringer er foreslået for at bringe forslaget i overensstemmelse med Århuskonventionen, herunder er muligheden for at klage til Agenturets Appellmyndighed sløjft, således at fristerne for at give adgang til information kan overholdes. Endvidere medregnes resumé af undersøgelserne både i kort og detaljeret form, samt den samlede producerede mængde af et stof til de oplysninger, som Agenturet skal offentliggøre.

### ***Kompetente myndigheder***

Medlemslandenes kompetente myndigheder skal videregive alle informationer, som de måtte have vedr. lav volumen stoffer, som ikke er registreret med et fuldt datasæt.

### ***Varenes fri bevægelighed og overgangsbestemmelser***

Der tilføjes bestemmelse om, at landene kan indføre strengere regler på områder, der ikke harmoniseres af Forordningen. Kommissionen kan varetage Agenturets opgaver, indtil det er etableret, men det er ikke et krav. Der er desuden fastsat nærmere bestemmelser vedr. videreførelse af det igangværende arbejde med anmeldelse af nye stoffer og risikovurdering af eksisterende stoffer, samt arbejdet med anvendelsesbegrænsning. De bestemmelser, som er omfattet af revurderingsklausul, overgår fra at kunne ændres ved komitéprocedure til proceduren for fælles beslutningstagen.

## **3. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa Parlamentet har endnu ikke afsluttet sin første behandling. Førstebehandlingen forventes afsluttet den 17. november. Otte udvalg har afsluttet deres behandling af forslaget. Miljøudvalget er hovedudvalg, og har udsendt sin rapport den 24. oktober. Rapporten har følgende hovedelementer:

1. Måltrettet tilgang til lavvolumen stoffer, hvor industrien er ansvarlig for at vurdere om visse kriterier er opfyldt. I så fald kræves et fuldt og udvidet datasæt. Ellers kræves kun tilgængelige data plus data om de fysisk kemiske egenskaber.
2. For stoffer i mængder over 10 t/å fastholdes Kommissionens oprindelige forslag
3. Fleksibel version af "One substance – one registration"
4. Anmeldelse af særligt problematiske stoffer i artikler
5. Særlig hjælp til små- og mellemstore virksomheder
6. Større fokus på substitution af stoffer omfattet af godkendelsesordningen
7. Agenturet udfører dossiervurdering og stikprøvekontrol, mens medlemslandene udfører stofvurdering
8. Kemikaliesikkerhedsrapport for stoffer over 1 t/å i stedet for over 10 t/å
9. Erstatte dyreforsøg med alternative metoder og test på mennesker.

Som bilag til Miljøudvalgets rapport er medsendt registreringsdelen fra Udvalget for indre marked og forbrugerbeskyttelses rapport. Denne adskiller sig især fra Miljøudvalgets rapport mht. tilgangen til lavvolumen stoffer, hvor Agenturet overdrages ansvaret fra industrien mht. at fastlægge datakravene.

#### **4. Nærhedsprincippet**

Kommissionen gør i forslaget opmærksom på, at forslaget til ny kemikaliepolitik erstatter en lang række eksisterende direktiver. Målsætninger på kemikalieområdet kan endvidere vanskeligt opnås af et land alene, idet kemikalier og produkter indeholdende kemikalier i stor udstrækning handles på tværs af grænser. Regeringen er enig heri.

#### **5. Lovgivningsmæssige, statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser**

Forslaget er meget omfattende, og det er derfor vanskeligt allerede på nuværende tidspunkt at redegøre i detaljer for konsekvenser for Danmark. På baggrund af de foreliggende rapporter og de tidligere fremførte kommentarer skal her foreløbigt redegøres for de lovgivningsmæssige konsekvenser, de statsfinansielle og erhvervs-mæssige konsekvenser, samt potentielle positive effekter af forslaget for sundhed, miljø og for erhvervsliv.

#### **Lovgivningsmæssige konsekvenser**

Forslaget vil nødvendiggøre et stort antal ændringer i relation til lov om kemiske stoffer og produkter.

Med hensyn til de regler, der er fastsat på baggrund af den gældende EU-regulering, vil forslagene føre til, at visse bestemmelser i lov om kemiske

stoffer og produkter skal ophæves eller ændres. Endvidere vil forslagene føre til, at en række bekendtgørelser under loven skal ophæves eller ændres.

Disse konsekvenser følger af det generelle transformationsforbud i relation til EU's forordninger, idet der dog vil være mulighed for i et vist omfang at gengive indholdet af forordningen i bekendtgørelsesform, hvis dette sker af praktiske hensyn, og således, at det ikke berører forordningens gyldighed.

Med hensyn til de særlige nationale regler vil forslaget få konsekvenser for en række bekendtgørelser udstedt i medfør af lov om kemiske stoffer og produkter, som indeholder nationale regler. Disse konsekvenser følger navnlig af, at forslaget udgør en udtømmende harmonisering af reguleringen af kemiske stoffer og produkter, sammenholdt med, at bestemmelserne om godkendelse udgør en udvidelse af det område, der i dag er reguleret.

Forslaget vil derfor i yderste konsekvens kunne berøre visse af de gældende særlige danske regler, som er vedtaget på områder, der i dag ikke er omfattet af EU-regler. De danske regler er oprindeligt indført under iagttagelse af traktatens bestemmelser om forbud mod kvantitative indførelsesrestriktioner mellem medlemsstaterne og foranstaltninger med tilsvarende virkning i artikel 28. Ligeledes vil forslaget i yderste konsekvens kunne berøre særlige danske regler, der er mere omfattende end de EU-regler, der allerede er fastsat på de pågældende områder.

Videreførelse af de særlige danske regler, der i dag gælder på områder, hvor forslaget vil medføre en udvidelse af den hidtidige EU-regulering skal i givet fald ske efter den procedure, der gælder efter artikel 95, stk. 4, i traktaten (miljøgarantien).

Eksempelvis vil forslaget således i yderste konsekvens kunne berøre de særlige danske regler for stoffer omfattet af godkendelsesordningen. Det gælder f.eks. for de danske regler for visse kemiske forbindelser med bly, kadmium eller kviksølv. Hvor der i Danmark er et generelt forbud, men hvor man under godkendelsesordningen kan få tilladelse til en specifik anvendelse og dermed markedsføring i hele EU.

Ændring af reglerne i Stofdirektivet 67/548/EØF vil få stor betydning, idet det er uklart, hvilken anvendelse den eksisterende liste med EU harmoniseret klassificering og mærkning af ca. 7.000 stoffer og stofgrupper (listen over farlige stoffer) vil have og hvordan den opdateres.

Forslaget til ændringerne af Stofdirektivet 67/548/EØF og Præparatdirektivet 99/45/EF vil udover konsekvenser for forbrugere og miljøet også få konsekvenser for lovgivningen til beskyttelse af arbejdsmiljøet. Desuden vil en ændring af status for den harmoniserede liste

over farlige stoffer kunne få betydning for andre reguleringer, som henviser til disse regler, f.eks. direktivet om farligt affald og Sevesodirektivet.

REACH vil overtage reguleringen om sikkerhedsdatablade fra præparatdirektivet. Forordningen har dog ikke umiddelbart taget hensyn til den erklæring, Kommissionen kom med i forbindelse med vedtagelsen af præparatdirektivet (1999/45/EF) om, at medlemsstaterne, som led i arbejdstagerbeskyttelse, kan kræve sikkerhedsdatablade med henvisning til nationalt fastsatte grænseværdier, og ikke kun, som der nævnes i direktivet, til fællesskabsgrænseværdier. Danmark har i sin nuværende lovgivning om sikkerhedsdatablade udnyttet denne mulighed, som betyder, at der ved krav til sikkerhedsdatablade ikke kun henvises til de ca. 50 fællesskabsgrænseværdier men derimod til de ca. 500 nationalt fastsatte grænseværdier.

Konsekvenser i forhold til anden lovgivning vil løbende blive vurderet under Forhandlingssituationen.

### **Samlet vurdering af omkostninger og gavnlige effekter**

#### **Statsfinansielle konsekvenser**

Vedrørende de statsfinansielle konsekvenser for Danmark må det samlet set vurderes, at det er overvejende sandsynligt, at arbejdet med REACH kan kræve yderligere ressourcer sammenlignet med de ressourcer, der i dag er til rådighed for myndighedernes arbejde med anmeldelse og risikovurdering af nye stoffer, risikovurdering og risikobegrænsning af eksisterende stoffer og harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer. Hertil kommer, at det er forventeligt, at yderligere ressourcer sammenholdt med i dag kan blive nødvendige i forbindelse med tilsyn og håndhævelse (Kemikalieinspektionen). De samlede økonomiske konsekvenser vil afhænge af forslaget nærmere udformning og videre økonomiske analyser, herunder omfanget af eksisterende opgaver, der overføres fra nationalt niveau til EU-niveau (Agenturet), samt vedrørende omkostningerne til agenturets drift og finansieringen heraf. I vurderingen af ressourceforbrugets størrelse bør det tages i betragtning, at omfanget af REACH – nemlig, at næsten alle kemiske stoffer på markedet skal omfattes – er langt mere vidtrækkende end omfanget af den nuværende kemikalielovgivning.

Endvidere skal det gøres klart, at der foruden de bundne udgiftskrævende aktiviteter er en række aktiviteter, som er vigtige for Forordningens gennemførelse, men som i højere grad afhænger af det enkelte medlemslands villighed til at bidrage hertil. Disse ikke bundne aktiviteter kan dog være af stor betydning for at sikre, at danske interesser tilgodeses. I Kommissionens forslag er de samlede udgifter til finansiering af agenturet over den 11-årige indfasningsperiode, aktuelt forventet fra 2007-2017, skønnet til knap 360 mio. euro (2004-priser), hvoraf finansieringen fra EU-budgettet er forudsat til knap 79 mio. euro eller ca. 22 pct. Heri indgår, at udgifterne de første 2 år overvejende er forudsat finansieret via EU-budgettet, idet gebyrer herefter vil udgøre hovedparten af finansieringen. Forudsat en dansk betalingsandel på

omkring 2 pct. af EU's udgifter vil forslaget dermed isoleret set indebære en dansk merudgift til EU-bidrag over perioden på knap 12 mio.kr. De økonomiske rammer for medfinansiering fra EU-budgettet vil først kunne fastlægges som led i en samlet aftale om EU's finansielle perspektiver 2007-13, og vil generelt skulle fastsættes årligt som led i budgetproceduren. Hertil kan komme begrænsede administrative merudgifter i Miljøstyrelsen, jf. ovenfor. Forslaget vurderes ikke herudover at have direkte statsfinansielle konsekvenser.

#### Konsekvenser for kommuner og amter

Forslaget forventes ikke, at få finansielle konsekvenser for kommuner og amter i form af et øget ressourceforbrug.

#### Erhvervsmæssige konsekvenser

Det er kun muligt på nuværende tidspunkt at lave en helt overordnet vurdering af størrelsesordenen af de samlede omkostninger for Danmark. Konsulentfirmaet COWI har for Miljøstyrelsen gennemført beregninger baseret på Kommissionens forslag af 29. oktober 2003 og de af Kommissionen udførte konsekvensberegninger (COWI 2003).

Beregningerne viser, at hvis man tager udgangspunkt i Kommissionens egen vurdering i ECC(2003a) skønnes de samlede omkostninger til at være mellem € 2,8 og 5,2 milliarder for hele EU. Middelskønnet på € 4 milliarder svarer til en årlig omkostning på ca. € 400 millioner, hvis den totale omkostning afskrives over 11 år<sup>17</sup>. Sættes det i forhold til BNP for hele EU fås et niveau på 0,005 %. Omregnes det til danske forhold ud fra dansk BNP svarer det til en samlet årlig omkostning på ca. 45-85 millioner kr. (intervallet for de samlede omkostninger i hele EU på 2,8 – 5.2 mia. euro svarende til 0,003 % til 0,0064 % af BNP for EU). Med BNP på ca. 1.300 mia. kr. i 2000 fås et interval på ca. 45 til 85 millioner pr. år). Her er tale om en simpel omregning fra et gennemsnitligt EU niveau til et niveau for Danmark. Denne omregning kan dog ikke udelukke, at forslaget kan have meget store konsekvenser for virksomheder, der f.eks. anvender stoffer, som udgår af produktion på grund af de øgede omkostninger.

Kommissionens yderligere konsekvensanalyser har set på tre emner: Stoffer, der forsvinder fra markedet på grund af omkostninger, konsekvenser på innovation og konsekvenser for de 10 nye medlemslande. Undersøgelserne er udført som case studier i udvalgte brancher. Projekterne har været fulgt af en styregruppe med repræsentanter fra Kommissionen, medlemslande, industrien, fagbevægelsen, forbruger- og grønne organisationer. Kommissionen har peget på følgende konklusioner:

---

<sup>17</sup> Afskrivning over 11 år og med en rente på 3 % svarer til de forudsætninger som den totale omkostning i RPA studiet er beregnet på grundlag af.

- Det tyder ikke på, at høj volumen stoffer bliver fjernet på grund af registreringskravene i REACH. For lav volumen stoffer < 100 tons per år er der risiko for, at stofferne bliver mindre profitable eller ikke profitable pga. REACH.
- Det tyder ikke på, at downstream-brugere vil opleve, at stoffer, som er kritiske for deres produktion, bliver fjernet fra markedet.
- De øjeblikkelige omkostninger til registrering kan i nogle tilfælde betyde høje omkostninger for kemikalieleverandører og føre til, at deres produkt sortiment rationaliseres.
- Hvis et stof forsvinder fra markedet kan omfanget og omkostningerne til reformulering være signifikante.
- Små og mellemstore virksomheder kan blive særligt påvirket, fordi de har mindre økonomisk kapacitet og mindre styrke på markedet og dermed færre muligheder for at overføre omkostninger.
- Med hensyn til innovation er konsekvenserne usikre:
  - Der er ingen tegn på, at alle forsknings- og udviklingsmidler automatisk falder på grund af REACH, men øget investering i forskning og udvikling forventes ikke.
  - Ressourcerne til forskning og udvikling kan dog i en begrænset periode blive anvendt til at indføre REACH.
  - Hvis kemikalieproducenter fortsætter med en øget produktion rationalisering vil det betyde færre stoffer til rådighed for downstream-brugere.
- Det er også i undersøgelserne identificeret fordele ved REACH, særligt for downstream-brugere bl.a.:
  - bedre information om stoffernes egenskaber og indholdet af farlige stoffer i blandinger
  - lettere risikohåndtering og
  - rationalisering af deres kemikalieforbrug.

En kvantitativ vurdering af, hvordan omkostninger af denne størrelse vil påvirke makro-økonomiske forhold som BNP, beskæftigelse og inflation er ikke muligt. Det vil i praksis afhænge af, hvornår omkostningerne faktisk optræder. Den lange implementeringsperiode giver virksomhederne mulighed for at planlægge i god tid og dermed reducere den reelle effekt. Hvis alle venter med registrering op til de forskellige deadlines, kan man omvendt tænke sig en større effekt netop i de år. Til gengæld vil effekten så være minimal i de øvrige år. Da registreringen er en engangsinvestering vil effekten efter den fulde implementering begynde at aftage, og på helt langt sigt vil REACH formentlig kun have en meget ubetydelig effekt.

Økonomi og Erhvervsministeriet har foretaget en vurdering af de administrative byrder for danske virksomheder. Vurderingens konklusioner

skal ses med det forbehold, at der er tale om en mindre undersøgelse med deltagelse af et begrænset antal virksomheder. Undersøgelsen giver derfor ikke et kvantitativt billede af de administrative byrder som følge af REACH, men peger på områder, som virksomhederne mener, er særligt byrdefulde.

Virksomheder, der producerer og importerer kemikalier peger på, at aktiviteterne forbundet med registrering af stoffer er en krævende ny opgave for de eksisterende stoffer, der på mange måder ligner opgaverne for de nye stoffer under de eksisterende regler.

Virksomheder, der bruger kemikalier i deres produktion - de såkaldte "downstream-brugere" - peger på opdatering af sikkerhedsdatablade som en krævende administrativ opgave.

**Den samlede vurdering i Økonomi- og Erhvervsministeriets analyse er, at REACH er et meget komplekst og teknisk forslag, der medfører væsentlige nye administrative opgaver for de virksomheder, der bliver berørt.**

Med hensyn til eventuelle gavnlige effekter af REACH på erhvervslivets forhold, så kan det fremhæves, at REACH skaber et nyt stort marked med ensartede regler for kemiske stoffer og produkter, der tilskynder til innovation ved at gøre det billigere at registrere nye stoffer sammenlignet med i dag, tilbyder forlængede tidsfrister for stoffer til forskning og produktudvikling, og sikrer at information er til rådighed, så virksomheder, der anvender kemikalier, kan vælge den for dem bedste løsning, der samtidig er miljømæssig forsvarlig. Derved kan der åbnes nye markeder, hvor kemikaliesikkerhed er en konkurrenceparameter.

Tilvejebringelsen af mere information om stoffernes egenskaber og betingelserne for en sikker brug vil lette danske virksomheders arbejde mht. at opfylde kravene under den nugældende lovgivning f.eks. kravene under Arbejds miljølovgivningen om arbejdspladsbrugsanvisninger. Samtidig tillader REACH - når visse grundlæggende informationskrav er opfyldt, og afhængig af den endelige udformning af disse - en høj grad af fleksibilitet for industrien mht., hvordan de generelle forpligtigelser kan udfyldes under hensyntagen til omkostningerne og de specifikke forhold, der måtte gøre sig gældende for det enkelte stof og den enkelte anvendelse. Endelig giver REACH erhvervslivet en vis sikkerhed mod uforudsete udgifter i form af sagsanlæg og lovindgreb.

#### Sundhedsmæssige konsekvenser

Med hensyn til de mulige gevinster på sundhedsområdet ved implementering af REACH, så kan det konstateres, at skønnene i de tilgængelige studier varierer ganske meget afhængig af de forudsætninger og variable, der indgår i beregningerne. Ingen af de studier, der er til rådighed er fuldt dækkende, idet

de enten kun ser på et begrænset udsnit af befolkningen, kun delvist medtager de samfundsmæssige omkostninger ved sygdom eller begrænser sig til udvalgte sundhedseffekter. Ikke desto mindre er konklusionen i alle tilgængelige undersøgelser, at de sundhedsmæssige gevinster ved at gennemføre REACH overstiger de samlede omkostninger. F.eks. viser Kommissionens undersøgelse af effekten på arbejdsmiljøet en besparelse på sundhedsudgifterne på mellem 17 og 54 mia. €. Et notat om de mulige sundhedsmæssige besparelse i Danmark viser, at der på forebyggelse af kræft og hudsygdomme efter erhvervsmæssig udsættelse kan spares 675 - 5.260 millioner kroner over en 30-årig periode. Et middelskøn for de sundhedsmæssige besparelser i DK er 3.210 millioner kr.

#### Miljømæssige konsekvenser

Vedrørende effekter af REACH for miljøet kan det konkluderes, at man må forvente betydelige miljøforbedringer som følge af en gennemførelse af REACH. Miljømæssige gevinster må forventes som følge af formindskede skader på miljøet, der skyldes udsættelse af miljøet for kemikalier, og muligvis som følge af optimering af ressourceforbruget i spildevands-, grundvands- og affaldssektoren. Der er imidlertid ikke for øjeblikket studier til rådighed, der har forsøgt at opgøre og værdisætte denne miljøgevinst. Endvidere er det klart, at der er klare begrænsninger og metodiske vanskeligheder mht. at fastsætte værdien af en miljøforbedring.

#### Beskyttelsesniveau

I forhold til den nugældende regulering er der samlet set udsigt til en væsentlig forbedring af beskyttelsesniveauet i Danmark, når REACH er fuldt implementeret. Dette gælder både i forhold til forbrugerne, arbejdsmiljøet og miljøet, selvom der på enkelte områder vil være tale om lettelse i forhold til nuværende regler. Herunder at informationskravene til "nye stoffer" samt kravene til registrering af stoffer til brug for forskning og udvikling lempes.

### **Konsekvenser af formandskabets forslag**

#### *Statsfinansielle konsekvenser*

Formandskabets forslag medfører, at opgaverne med dossiervurdering og compliancecheck (stikprøvekontrol) overgår fra medlemsstaterne til Agenturet. Dette vil medføre en mindre ændring i belastningen af medlemsstaternes myndighedsopgaver under REACH, ligesom det vil medføre et større behov for finansiering af Agenturets arbejde. En del af udgifterne til dossiervurdering er dog allerede indeholdt i Kommissionens forslag til budgetrammer. Desuden indeholder formandskabets forslag en ny forpligtelse for medlemsstaterne til at levere enhver tilgængelig information især fra kontrol og overvågningsaktiviteter vedrørende lavvolumen stoffer, der er registreret uden fuld datapakke.

#### *Erhvervsmæssige konsekvenser*

Formandskabets forslag medfører, at omkostningerne ved registrering formindskes pga. lavere informationskrav for en ikke kendt andel af stofferne i

mængder under 10 t/å. Dermed formindskes også de indirekte omkostninger, herunder omkostninger som følge af, at stoffer udgår af markedet udelukkende pga. registreringsomkostningerne. Forlaget indeholder dog også forøgede informationskrav til andre stoffer i mængder under 10 t/å, hvilket bidrager til forøgede omkostninger for disse stoffer.

Formandskabets forslag omfatter tillige et krav om fælles registrering af data om stoffernes egenskaber og klassificering og mærkning. Dette må formodes at øge virksomhedernes administrative omkostninger men der er givet mulighed for at indsende disse data separat, hvis det kan godtgøres, at en fælles registrering er uproportionalt dyr. Formandskabets forslag forventes, at sænke omkostningerne til test af stoffer.

Der forligger ingen undersøgelser, der på nærværende tidspunkt kan kvantificere de erhvervsmæssige konsekvenser af Formandskabets forslag i forhold til Kommissionens forslag.

### ***Miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser***

De lavere informationskrav for en andel af stofferne i mængder under 10 t/a vil medføre en mindre viden og dermed formindske mulighederne for at undgå skader på mennesker og miljø. Dermed formindskes den forventede besparelse i udgifter, der skyldes skader på sundhed og miljø. For en anden andel af stofferne i mængder under 10 t/a vil udvidede datakrav kunne øge de forventede besparelser. Det er ikke muligt for nærværende at kvantificere ændringerne i de samfundsmæssige gevinster.

## **6. Høring**

Forslaget til forordning har været sendt i ekstern høring første gang hos de berørte parter den 30. oktober 2003 med svarfrist til den 24. november 2003. Forslaget til forordning var sendt i fornyet ekstern høring hos de berørte parter den 13. april 2005 med svarfrist den 29. april 2005.

Amtsrådsforeningen finder det positivt, at der med REACH forslaget kan ske en forbedring af kemikaliereguleringen. Forslaget er dog efter foreningens opfattelse ikke vidtrækkende nok. Det er for eksempel beklageligt, at det nuværende forslag ikke forbedrer situationen i forhold til krav om sammensætningsoplysninger.

Når miljømyndigheden skal miljøgodkende virksomheder, skal det sikres, at der ikke spredes uønskede stoffer i naturen. For at løse denne opgave, skal forordningen medføre:

- at datablade omfatter alle indholdsstoffer, således at summen kan udregnes til 100 %.
- at producenter skal redegøre for samtlige stoffers skadevirkninger i naturen, og at disse oplysninger gøres let tilgængelige for miljømyndigheder.
- at virksomheder, der anvender stoffer og blandingsprodukter, skal redegøre til miljømyndigheden om mængder og om emissioner fra denne anvendelse.

Omfanget at forslaget bør udvides, så grænsen på 1 ton pr. år fjernes, og alle skadelige stoffer registreres. Desuden bør der udarbejdes klare regler, som giver myndighederne mulighed for at stille krav til virksomhederne om at substituere særligt skadelige eller betænkelige stoffer med mindre skadelige eller betænkelige stoffer i det omfang det er muligt. Substitutionskravene skal kunne indgå som vilkår i miljøgodkendelser.

Desuden gøres der opmærksom på, at der fra dansk side bør arbejdes for, at de danske særregler, som på nuværende tidspunkt begrænser eller forbyder anvendelsen af visse kemiske stoffer (for eksempel bly, kadmium og kviksølv), stadig er gældende i overgangsperioden – indtil REACH er fuldt implementeret.

Endelig bør det sikres, at det ikke er fordelagtigt for producenter uden for EU og importører, at importere kemikalier, for eksempel ved at en række importører indfører kemikalier i mængder lige under grænserne på 1000, 100, 10 og 1 tons.

Københavns kommune, Miljøkontrollen har følgende kommentarer til det fremsendte høringspapir: Miljøkontrollen finder at REACH udtrykkeligt skal placere ansvaret for de anvendte kemikaliers forsvarlige fremstilling og brug. I kraft af producenter/importørers forpligtelse skal downstream-brugere til en given anvendelse vælge de sikrest mulige kemikalier (dvs. der er en forpligtelse til substitution, hvor det er muligt).

Miljøkontrollen finder at REACH skal baseres på det producerede volumen og ikke kun på den mængde, som sælges i Europa. Downstream-brugere, forbrugere og myndigheder skal sikres adgang til data for de registrerede kemikalier. Miljøkontrollen støtter synspunktet, at der kun skal findes en registrering for hvert kemikalie. Miljøkontrollen har erfaring for at indholdet i sikkerhedsdatablade for sammenlignelige stoffer svinger fra sælger til sælger. Dette skyldes netop, at der ikke er et fælles datagrundlag.

Miljøkontrollen finder at den nuværende viden om en række klassificerede stoffer (CMR, PBT og vPvB) er for ringe, hvorfor registrering af disse stofgrupper skal opprioriteres. Da dette alligevel skal foretages på et tidspunkt, tilsiger forsigtighedsprincippet, at der bør foretages en opprioritering for stofgrupper, der er generelt er mistænkt for at have farlige egenskaber. Udvælgelsen af stoffer til prioritering kan foretages ved strukturkemiske beregninger, f. eks. vha. QSAR. Miljøkontrollen støtter det danske standpunkt, at lavvolumenstoffer underkastes udvidede krav i forhold til Kommissionens forslag og finder at kvalitetssikring af registreringerne vigtig. Hvis princippet ”et stof – en registrering” gennemføres, vil dette betyde, at omkostningerne ved en kvalitetssikring mindskes væsentligt i forhold til, at kvalitetssikringen skal udføres af hver enkelt producent.

Miljøkontrollen finder, at definitionen af en artikel skal være så bred, at producenter ikke kan omgå volumengrænsen ved at definere hvert produkt som forskellige typer. Begrebet ”artikler” skal også omfatte produkter importeret til EU.

Miljøkontrollen har erfaring for at substitution af kemikalier er en langsommelig proces, når den skal gennemføres ad frivillighedens vej.

For at sikre fremdrift i processen og et tilstrækkeligt vidensgrundlag finder Miljøkontrollen, at agenturet skal spille en central rolle i koordinering og kontrol med implementeringen af REACH.

Dansk Handel & Service finder at det er positivt, at der laves fælles EU-regler for kemikalier, idet det vil lette en del af den uklarhed, som især importører af kemikalier oplever.

Dansk Handel & Service er bekymret over de skrappe krav, der lægges op til i forbindelse med registrering af importerede kemikalier fra ikke EU-lande. Vi finder især kravene i artikel 5 problematiske. Et krav om registrering af kemikalier vil betyde store administrative byrder og favorisere de største europæiske virksomheder på bekostning af de små.

Baggrunden er, at store virksomheder typisk kan stille skrappe krav til deres leverandører og herunder kan påvirke disse til at sørge for, at der allerede er foretaget registrering. Mindre importvirksomheder, som er de typiske i Danmark, er karakteriseret ved at de ofte bruger flere leverandører, og som følge af ringere volumen i varekøb i mindre grad kan påvirke deres leverandører til at lade sig registrere. Det betyder, at registreringsopgaven bliver overvæltet på importøren.

I stedet for en registrering burde en notifikation være tilstrækkelig. En notifikation vil være lige så effektiv set ud fra et sikkerheds og sundhedsmæssigt synspunkt og ikke kræve et tungt administrativt apparat.

Praktisk har det eksisterende udkast til REACH den ulempe, at tempoet i forbindelse med bestilling af sæsonvarer herunder mode i vidt omfang forsinkes. Det vil have meget uheldige konsekvenser for detailhandlen i Danmark.

Dansk Industri er enig i, at der er behov for en reform af EU's kemikalielovgivning. Lovgivningen skal gælde både nye og eksisterende stoffer, og industrien skal have ansvaret for forsvarlig produktion og anvendelse af stofferne, herunder at frembringe den nødvendige sundheds- og miljømæssige dokumentation.

DI er også enig i forslaget formål, dog med den tilføjelse at konkurrenceevnen skal fastholdes og forbedres for europæiske industri som helhed. Lovgivningen vil nemlig have store konsekvenser også for brugerindustriene. Konsekvensundersøgelserne peger på, at det især er de mindre og mellemstore virksomheder, der vil blive hårdt ramt af økonomiske og andre omkostninger forbundet med REACH. Disse virksomheder er dominerende i Danmark.

Det er vigtigt for industrien, at der inden for de rammer, som er givet med formålet med lovgivningen, fastlægges et system, der er så ubureaukratisk og omkostningslet som muligt. Følgende principper bør være ledende ved fastlæggelse af REACH:

- Fokus bør være på risiko (i stedet for iboende fare) forbundet med kemiske stoffer og tilvejebringelse af retningslinier for risikohåndtering. Det skal være et risiko-drevet og målrettet system. Fokus skal sættes på de stoffer, der giver anledning til størst bekymring under anvendelse af objektive prioriteringskriterier.
- Undgå unødvendig overlappning eller konflikt med anden eksisterende EU-lovgivning på miljø- og arbejdsmiljøområdet så vel som specifik produktlovgivning.
- Der skal sikres en smidig, konsistent, ensartet og fair behandling af alle stoffer i forsyningskæden. Ansvarsfordeling for aktørerne i kæden skal fastlægges klart.
- Der skal sikres ensartet implementering og håndhævelse i EU samt en hurtig og effektiv sagsbehandling. Agenturets rolle skal styrkes for at opnå dette.
- Konkurrencefølsomme forretningsinformationer skal beskyttes. Frivillig datadeling ser DI som en fordel, men DI kan ikke gå ind for tvungen datadeling, bortset for ved dyreforsøg.
- Forsigtighedsprincippet skal bruges i overensstemmelse med Kommissionens anbefaling (KOM(2000) 1 fra 02.02.2000).

Dette giver anledning til nogle konkrete forslag til forbedring af effektiviteten og gennemførligheden af REACH. Den europæiske industris organisation UNICE har nærmere beskrevet disse forslag. Her skal særligt fremhæves følgende:

- Lovgivningens anvendelsesområde skal være klart defineret og begrænset til det nødvendige for at opnå formålet. Det betyder, at det skal være tydeligt i forordningsteksten, at fødevarer og foder, primære råmaterialer, sekundære råmaterialer for genvinding og energiudnyttelse, affald og R&D-stoffer i hele værdikæden er undtaget. Mellemprodukter til kemisk syntese, der håndteres i lukkede systemer, skal ligeledes være undtaget.
- Industrien foreslår, at registreringen skal bygge på klare, brede og standardiserede anvendelses- og eksponeringskategorier i stedet for begrebet "intended" eller "identified use".
- Industrien finder, at begrænsning og ikke godkendelse bør være den foretrukne mulighed, når en risiko ikke kan håndteres på passende måde med andre midler. Ved substitution bør der også tages hensyn til aktuelle risici og ikke kun de iboende egenskaber ved stoffet.
- Agenturet skal sikre gennemførlighed, gennemsigtighed, konsistens og effektivitet i implementeringen af REACH.

### Foreningen af Danmarks Farve- og Lakindustri

Branchen finder fortsat, at de principper der ligger i forordningsforslaget er fornuftige, men at man bør tilføje den fremtidige lovgivning transparenthed, fjerne unødige administrative opgaver og sikre fleksibilitet ikke mindst for at sikre fortsatte innovationsmuligheder.

Information så tidligt som muligt vedr. tidspunkt for de enkelte stoffers registrering og stoffets anvendelsesområder er af vital betydning for downstream industriens muligheder for at agere. Dette er ikke mindst af afgørende betydning for at opnå kendskab til, hvilke stoffer man kan forvente, der vil blive supporteret, og hvilke der vil glide ud, enten fordi de ikke registreres eller ikke registreres til ens anvendelsesområde. Branchen har tidligere foreslået, at præregistreringen bliver tilgængelig for brugerne af stoffer. Dette finder de fortsat vigtigt, lige som de finder, at stoffers anvendelsesområder bør meddeles samtidig med præregistreringen. Men de finder ikke, dette giver tilstrækkelig information for brugerne af kemikalierne. Problemstillingen kompliceres af, at man som downstream user ikke nødvendigvis har viden om, hvilke stoffer der indgår i de anvendte råvarer og derved i ens produkter. Derfor har man heller ikke tilstrækkelig viden om, hvilke stoffer der specielt skal holdes øje med. Foreningen finder problemstillingen kompleks og vigtig, uden at de har et forslag til en formel løsning. Branchen forsøger selv at imødekomme problemet ved allerede nu at etablere en tæt dialog specifikt på REACH området med stof/råvare- leverandører, men det kan langt fra løse det centrale problem.

Branchen finder, der bør skelnes imellem de ændringer, der skal foretages i sikkerhedsdatablade af administrative hensyn, og de der skal foretages af miljø/sundhedsmæssige årsager. Det bør være muligt at lægge primær vægt på sidstnævnte og periodevis samle ændringerne sammen med henblik på en udsendelse til næste led i forsyningskæden.

Det forventede brug af selvklassificeringer er de betænkelig ved såvel af principielle som praktiske årsager. Ved en stigende anvendelse af selvklassificering fjerner man sig fra klassificering byggende på ens, objektive fortolkninger, og muligheden for at anvende klassificering med markedsføring som egentligt formål øges.

Det centrale formål med REACH er at skabe en mulighed for en sikker anvendelse for det enkelte stof i hele dets forsyningskæde. Branchen finder, at forordningsforslaget skal have supplerende bestemmelser der tilgodeser selve afleveringen af den øgede mængde af informationer.

I Annex 1A artikel 3.5 og 3.6 gives undtagelse for angivelse af præcis kemisk sammensætning i sikkerhedsdatablade, såfremt f.eks. patentering er på tale, men registreringsnummeret skal fremgå. Angivelse af registreringsnummeret på et stof, hvis anvendelse i et produkt er under patentering, vil være at betragte som en offentliggørelse, og dermed ødelægges muligheden for patentering af denne brug til det angivne formål, hvorved man forhindrer innovation. Branchen vil derfor opfordre til, at angivelse af registreringsnummer skal kunne udelades for stoffer, hvis identitet skal holdes fortrolig.

Af hensyn til de fortsatte innovationsmuligheder bør der etableres en mulighed for undtagelse til produkt- og procesorienteret forskning for blandinger.

Hvordan anvendelsesområder vil blive defineret, vil få en afgørende betydning for belastningen af lovgivningen for den enkelte virksomhed og systemets smidighed generelt. Det er derfor vigtigt, at man finder en balance i definitionerne.

Som udgangspunkt er branchen enig i, at der formuleres en forpligtigelse for industrien til at sikre en forsvarlig produktion og anvendelse af kemikalier en såkaldt "duty of care". Men samtidig finder de, at det er betænkeligt at pålægge industrien uspecificerede pligter.

Som princip finder de et stof – en registrering fornuftigt, fordi det imødekommer de berettigede kritikpunkter, der er rejst overfor forslaget administrative kompleksitet, og vil fuldt gennemført tilføre systemet transparenthed.

En central betænkelighed branchen har overfor gennemførelsen af REACH, er risikoen for en øget import af artikler for at undgå omkostningen med registrering m.v. af stoffer. Branchen finder det vigtigt, at der i forordningen er bestemmelser omkring artikler med henblik på at begrænse konkurrenceforvridningen.

Substitution finder de fortsat er et fornuftigt princip. Men de finder det ikke hensigtsmæssigt at indarbejde substitutionsprincippet i forordningens formålsbestemmelse.

Handel Transport og Serviceerhvervene (HTS)'s generelle holdning til REACH er, at den er nødvendig og velkommen, men at der er behov for visse justeringer i forslaget. HTS støtter forslagene om en "Et stof – en registrering". HTS mener denne registreringsmodel vil kunne skabe den enkleste og mindst bureaukratiske løsning for registreringsproceduren. En forenkling af registreringen vil dog kræve, at der udvikles et bedre system til deling af data samt betaling for at være med i datadelingen. HTS støtter bestræbelserne på at skabe et system, der ikke kriminaliserer de små virksomheder og samtidig giver de store virksomheder ret til at beskytte deres produktrettigheder. Herudover mener HTS, at registreringen bør prioriteres efter en risikobaseret vurdering.

HTS mener, at det nuværende forslag til REACH indeholder en meget omfattende intensivering af informationsforpligtelserne og datamængderne. Man kan således ikke støtte indførelsen af "Duty of Care", ligesom man ikke mener, der skal kræves flere informationer om lav-volumen stoffer. Omkring kvalitetssikring ser HTS ikke behov for at indføre særlige regler for registreringsinformationer.

Det er meget vigtigt for HTS, at de nye regler bliver så enkle og forståelige som muligt, og at også små og mellemstore virksomheder, der importerer varer fra lande udenfor EU, har let ved at forstå og udføre deres forpligtelser i relation til

de nye regler. I denne sammenhæng er diskussionen om, hvorvidt REACH skal kunne rumme løsningen på alle problemer om kemikalier meget vigtig. Set HTS synsvinkel vil den bedste løsning være at koncentrere REACH om kemi i produktet, der helt tydeligt og synligt for enhver er kemiske produkter. HTS mener derfor, at artikel 6 i REACH bør slettes eller i det mindste indskrænkes til at omfatte autoriserede kemikalier. Endelig er det meget vigtigt, at de kommende regler administreres ens i alle EU-lande. Det sikres bedst ved at have et stærkt kemikalieagentur og kun få beføjelser til de nationale myndigheder.

Oliebranchens Fællesrepræsentation støtter op om sigtet med REACH forslaget. Olieprodukterne, der håndteres på raffinaderierne, kan ikke defineres entydigt kemisk. Der vil være daglige udsving i den kemiske sammensætning af såvel slutprodukterne (f.eks. benzin og diesel), og de forskellige oliefraktioner, der produceres på raffinaderierne, som falder under definitionen af isolerede mellemprodukter. Som eksempel kan det for benzins vedkommende nævnes, at der er opstillet krav til maksimalt indhold af en række stoffer/stofgrupper såsom benzen og aromater.

Der vil være daglige mindre variationer i den kemiske sammensætning af olieprodukterne når de produceres på raffinaderierne fra batch til batch. Hvis det ikke kan accepteres, at der er disse variationer, der i parentes bemærket ikke ændrer på risikoen overfor sundhed og miljø, vil der dagligt være nødvendigt at foretage registrering, vurdering og indberetning af hver enkelt produktion af de enkelte olieprodukter og isolerede mellemprodukter. I praksis vil det ikke være muligt for raffinaderierne at udføre dette, og fællesrepræsentationen tvivler på, at der i indberetningssystemet er afsat ressourcer til at håndtere de flere hundredetusinde indberetninger der vil blive tale om. Vi finder det af praktiske og konkurrencemæssige årsager nødvendigt, at LPG (fortættede råoliegasser) optages i Annex III, og derved undtages for registrering.

Brancheforeningen SPT (Sæbe, Parfume og Teknisk/kemiske artikler) kan støtte principperne i REACH. Forslaget er efter foreningens opfattelse et skridt i den rigtige retning.

Foreningen lægger imidlertid vægt på, at der ved udformningen af den fremtidige regulering af kemikalier tages hensyn til ikke mindst de små og mellemstore virksomheders konkurrenceevne, og at lovgivningen i øvrigt er praktisk gennemførlig. Foreningen har derfor følgende konkrete kommentarer til forslaget:

- Anvendelsesområdet bør defineres mere klart, og det skal sikres, at der ikke er overlap med anden lovgivning, herunder f.eks. arbejdsmiljølovgivningen og sektorspecifik lovgivning, som f.eks. kosmetik- og biocidlovgivningen.
- Registreringsprocessen bør så vidt muligt forenkles. Stoffer, der ikke giver anledning til bekymring, bør derfor kunne gives en lavere prioritet, ligesom forslaget om "one-substance-one-registration" bør overvejes nærmere.
- Risiko bør fastholdes som det gennemgående vurderingsprincip i den fremtidige regulering af kemikalier, og i øvrigt anvendes konsekvent igennem hele systemet. Mere forenklede og trinvisse metoder til vurdering af risiko kan i den forbindelse overvejes, jf. f.eks. ECETOC og HERA.

- Eksisterende data udarbejdet i forbindelse med anden lovgivning eller internationale aftaler, bør kunne anvendes direkte.
- Agenturets rolle bør styrkes. Der kan derfor være behov for at centralisere beslutningsprocessen yderligere, således at der sikres en effektiv implementering og harmoniseringen af kemikalierereguleringen inden for EU.

Foreningen er generelt set bekymret over de administrative byrder, der følger med forslaget, og som alt andet lige vil veje tungt i forhold til mange små virksomheder. Dertil kommer, at det ikke kan udelukkes, at mange af de stoffer, der i dag anvendes af branchen ikke længere vil være tilgængelige på markedet. Ikke som følge af de risici, der måtte være forbundet med de pågældende stoffer, men alene som følge af, at råvareproducenten ikke vil anse det for økonomisk attraktivt at registrere det pågældende stof. Foreningen skal på den baggrund opfordre til, at de administrative byrder for små og mellemstore brugere af kemikalier begrænses mest muligt.

Dansk Arbejdsgiverforening efterlyser fortsat en konsekvensvurdering af det forhold, at REACH-reguleringen bevæger sig langt ind på områder, der i forvejen er reguleret af arbejdsmiljødirektiver. Her tænkes især på risikovurdering og til dels risikohåndtering i medfør af direktiv 98/24 om risici forårsaget af kemiske agenser i arbejdsmiljøet.

Endvidere finder de, at der i relation til sikkerhedsdatablade, der fortsat bør være det helt primære kommunikationsinstrument i leverandørkæden, skal fremhæves, at der hersker et generelt behov for at styrke dette instrument, så det kan leve op til intentionerne om at udgøre brugervirksomhedens instrument til efterlevelse af direktiv 98/24.

Foreningen forventer derfor, at REACH vil kunne bidrage effektivt hertil. Men et mere effektivt instrument til det forebyggende arbejdsmiljøarbejde i brugervirksomheden opnås ikke ved alene at fylde mere information (eksponeringsscenerier m.v.) i sikkerhedsdatabladet.

Det er af afgørende betydning, at sikkerhedsdatabladet indeholder praktiske og tilgængelige informationer til brugervirksomhederne om nødvendige og tilstrækkelige beskyttelsesforanstaltninger ved brug af kemiske agenser.

På den baggrund – og for at gøre opgaven overskuelig for leverandørerne – bør der i den videre udvikling af REACH sættes fokus på at EU-harmonisere sikkerhedsdatabladskonceptet i så stor udstrækning som overhovedet mulig.

Fagligt Fælles Forbund (3F) finder, at EU's forslag til en ny kemikaliereregulering REACH er et skridt i den rigtige retning.

3F finder dog, at der er steder, hvor REACH kan forbedres. 3F er af den opfattelse, at der skal stilles større krav, hvad angår alternativer til kemikalierne, samt større åbenhed omkring indholdet i de forskellige kemiske stoffer og produkter.

3F finder, at det i teksten tydeligt skal fremgå, at man skal erstatte noget der er farligt med noget der er ufarligt eller mindre farligt. Det vil sige, at man skal anvende alternative metoder som erstatning for kemikalierne og hvis dette ikke er muligt, må man finde et mindre skadeligt kemikalie. Denne tolkning svarer til hvad der står i direktivet om arbejdets udførelse.

Vi finder samtidig at der af hensyn til downstream users, skal være større åbenhed omkring recepterne fra de kemikalieproducerende virksomheder, idet en større åbenhed medfører, at downstream users bedre kan finde alternativer til de kemikalier, de normalt benytter, ligesom de hvis det ikke er muligt at finde alternativer, og de dermed er nødt til at benytte kemikalier, bedre kan beskytte sig mod disse sundhedsskadelige stoffer og produkter.

Landsorganisationen i Danmark (LO) ønsker en stærk REACH-forordning. LO mener, at målsætningen om at sikre et højt beskyttelsesniveau for arbejdstagere, forbrugere, andre borgere og miljøet skal fastholdes. REACH skal baseres på de tre følgende principper:

- Forureneren betaler: REACH skal sikre at brugeren af kemikalier kommer til at dække omkostningerne forbundet med at skaffe informationer der muliggør en sikker produktion, brug og bortskaffelse af stoffet
- Substitution: REACH skal give brugeren af kemikalier bedre mulighed for at anvende ufarlige eller mindre skadelige stoffer og metoder til at opnå en given funktion.
- Forsigtighed: hvor der ikke er økonomisk eller videnskabelig mulighed for at skaffe tilstrækkelig information om sikre rammer for produktion, brug og bortskaffelse af et stof, skal REACH's autorisationsprocedure tages i anvendelse (dvs. tilladelse som kun gives såfremt der er tungtvejende samfundsmæssige argumenter herfor).

REACH skal være smidig og omkostningseffektiv. REACH skal baseres på praktiske erfaringer fra producenter og brugere af stofferne. REACH skal bygge videre på anerkendte kemitekniske løsninger, på EMAS og på miljøledelse efter ISO 14000.

REACH skal alene sikre registrering af stoffer med ekstern anvendelse. Stoffer, som alene er mellemprodukter i virksomhedsproduktion, og som ikke markedsføres, bør ikke være omfattet af REACH. Sådanne stoffer og deres håndtering er jo i forvejen reguleret af miljøgodkendelser eller miljøledelsessystemer.

En større del af de markedsførte stoffer skal prioriteres på baggrund af en indledende toksikologisk vurdering/antagelse. Registrering af f.eks. 5000 "kendte problematiske stoffer" skal gennemføres, før den rent tonnagebaserede registrering sættes i værk.

REACH's rolle i forbindelse med arbejdsmiljøet er først og fremmest at være leverandør af valide data ned igennem kæden, ikke mindst til downstreambrugerene og slutbrugerne og til arbejdsgiverens/sikkerhedsorganisationens overvejelser om substitution.

REACH skal gennemføres uden at medføre ændringer i EU's arbejdsmiljødirektiver, og en REACH autorisation skal ikke kunne sætte nationale grænseværdier ud af kraft.

Dansk Vand- og Spildevandsforening (DANVA) støtter overordnet set REACH, som er et vigtigt redskab til minimering af farlige/uønskede stoffer i miljøet. REACH spiller en væsentlig rolle for vandsektoren i forhold til at sætte fokus på indsatsen opstrøms i vandkredsløbet og minimere forurening ved kilden og derved undgå, at stoffer der er svært nedbrydelige i renseanlæg ikke tilføres afløbssystemet.

Spildevand, som tilføres renseanlæggene bør være af en sådan karakter, at det er bæredygtigt i forhold til økonomi og ressourcer (energi, kemikalier) at rense spildevandet til det niveau, der er nødvendigt for at overholde relevante direktivers krav (f.eks. vandrammedirektivet). Substitutionsprincippet er væsentligt i denne sammenhæng i forhold til at erstatte ikke nedbrydelige stoffer med stoffer, som er lettere at fjerne i renseanlægget.

DANVA støtter "Duty of Care" princippet. I tilknytning hertil er der et behov for udveksling af viden (f.eks. data omkring nedbrydelighed af stoffer) mellem industrien på den ene side og operatører af renseanlæg på den anden side.

DANVA savner en tydeligere kobling til vandrammedirektivet, IPPC direktivet og byspildevandsdirektivet (artikel 11, annex 1c om beskyttelse af renseanlæg).

Danske Maritime støtter, på trods af de usikkerhedsmomenter, der fortsat består, principperne i Kommissionens forslag, men mener, at der bør søges løsninger, der i højere grad tilgodeser virksomheder udenfor den kemiske industri (producenter af stoffer). Samtidig bør de uafklarede virkninger f.eks. for konkurrenceforhold til produktion udenfor EU afklares.

Det er især vigtigt for "downstream users" og "end users", at de tidligt kan vide, hvilke stoffer der vil være tilgængelige, og om den brug de selv gør af stofferne vil blive et af de forudsete anvendelsesområder for stoffet. De forudsete frister bør sikre tid til at ændre produkter, hvor dette bliver nødvendigt, eller til at forlænge fristen.

Der kan vise sig problemer med stoffer, der kun benyttes i begrænsede mængder, som kan blive trukket tilbage fra markedet ikke af sundhedsmæssige eller miljømæssige grunde, men alene af økonomiske grunde eller af tidshensyn.

Dansk Maritime finder, at en generel pligt "duty of care" må afgrænse virksomhedernes ansvar således, at det alene påhviler den, der har mulighed for at undgå eller begrænse risikoen.

Danske Maritime finder det ønskeligt, at man løser de økonomiske og praktiske problemer, herunder kompensation til den der tilvejebringer datagrundlaget således, at princippet om "et stof – en registrering" kan gennemføres.

Danske Maritime har ingen præferencer for rækkefølgen af registrering, men tilskynder til, at der sikres mulighed for at forlænge frister dersom den afsatte tid viser sig utilstrækkelig.

Det vil for danske virksomheder være af betydning, at kunne aftvinge leverandører de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere, hvorledes stoffer kan anvendes sikkert. Hvis der ikke foreligger en pligt for leverandører til at afgive disse oplysninger, må en "downstream user" tilsvarende friholdes for ansvar for stoffernes effekter.

Hvor kravene påfører europæiske erhverv øgede omkostninger, eller afskærer brug af stoffer, der frit kan benyttes udenfor EU, vil der opstå en konkurrencefordel for producenter udenfor EU området.

Danske Maritime kan støtte et *substitutionsprincip* baseret på risikovurdering. Danske Maritime har ingen præferencer med hensyn til *Agenturets rolle*, men det er vigtigt at sikre at vurderinger sker på et ensartet grundlag og efter ensartede kriterier.

Brancheforeningen PCG (Producenter af Komprimerede Gasser) ønsker grundlæggende, at alle gasser udvundet af atmosfærisk luft, (i naturen) skal undtages/friholdes i REACH (dvs vi accepterer at alle brandbare og giftige og ætsende gasser ikke undtages). Såfremt ovenstående friholdelse ikke kan gennemføres, var det ønskeligt, at produkter anmeldt til Arbejdstilsynets Produktregister kunne overføres mellem registrene, således at de ikke skal anmeldes på ny. Desuden ville det være åbenbart rationelt at kunne anmelde på koncernplan for hele Europa eller via branche-organisationer for hele Europa for de gasser der bliver anmeldelsespligtige.

Dansk Toksikologi Center bemærker følgende: Hvad angår informationskrav for lav-volumen stoffer, er det, som forslaget ser ud i dag, meget begrænsede oplysninger, der stilles krav til. En sammenkædning af dette med de forventninger, der er til kravet om autorisation – at der reelt kun vil komme ca. 20 stoffer på listen om året – giver et billede af, at der vil gå meget lang tid, før den type stoffer bliver opfanget af REACH. Der bør derfor stilles nogle yderligere krav til lav-volumenstofferne, hvilket er i tråd med det danske forslag. Desuden bør det sikres, at autorisationsordningen får en reel betydning indenfor en kortere tidshorisont, end der er lagt op til i dag.

Til kvalitetssikring af registreringsinformation kan foreslås anvendelse af standardiseringsfremgangsmåde. Der eksisterer ISO-standarder, som lægger op til en selvdeklarering, hvor virksomheden selv skriver under på, at rutiner, data mv. er gode nok. Dette foreslås som alternativ til en egentlig certificering, som er mere omfattende, og hvor en tredjepart er involveret.

Stoffer, der tilsigtet afgives fra artikler, er ”kendt” af producenten. Ud fra et sundheds- og miljømæssigt perspektiv bør disse stoffer ikke behandles lempeligere end andre kemiske stoffer.

Endelig finder centret det vigtigt, at substitutionsprincippet vægtes højt i REACH. Formålet med at generere en masse information om de kemiske stoffer må netop være den øgede mulighed for at kunne sikre, at der ikke anvendes u hensigtsmæssige kemiske stoffer, hvor alternativer eksisterer.

Cheminova bemærker, at mellemprodukter til kemisk syntese bør fritages for registrering, da disse produkter kommer ikke ud til den almindelige forbruger, fordi de håndteres i lukkede systemer af professionelt uddannede personer. Den eksisterende lovgivning inden for områderne eksternt miljø, arbejdsmiljø og transport af kemikalier er tilstrækkelig til at sikre en forsvarlig håndtering af disse produkter.

Formuleringskemikalier i plantebeskyttelsesmidler bør fritages for registrering, da plantebeskyttelsesmidler er reguleret under direktiv 91/414/EEC, som sikrer meget høj standard i relation til beskyttelse af human sundhed, dyresundhed og det eksterne miljø. Direktiv 91/414/EEC regulerer markedsudbudet af plantebeskyttelsesmidler på brugerniveau inkl. de formuleringskemikalier, der er indeholdt i det kommercielle produkt, der leveres til slutbrugerne.

Cheminova støtter datadeling på hvirveldyr med en rimelig kompensation til dataejerne, men mener, at datadeling bør udstrækkes til alle data, der genereres. Nogle af de studier, der i dag ikke er omfattet af datadeling, kræver anvendelse af radioaktivt mærkede stoffer. Som en konsekvens af manglende datadeling vil der blive udført en række studier med radioaktivt mærkede stoffer, som kunne undgås. Hertil kommer en unødigt håndtering af radioaktivt affald.

H. Lundbeck A/S mener, at administrationen af REACH skal holdes simpel og ensartet fra land til land. En enkelt sagsbehandling bør som hovedregel være tilstrækkelig. Vi ser f.eks. ingen grund til, at PPORDS skal administreres lokalt.

Det skal afklares, hvornår et stof udelukkende anvendes i pharmaceutiske produkter. Efter Lundbecks opfattelse er hensigten om at udvikle et produkt afgørende, så at stoffet bør fritages for registrering under hele udviklingsfasen. Ellers vil stoffet måske skulle registreres og senere igen fritages. Bemærk også, at PPORD-regler ikke kan anvendes på stoffer, anvendt til kliniske forsøg. Kemiske mellemprodukter, der isoleres, men ellers ikke forlader virksomheden, bør undtages for registrering.

Annex II bør udvides, så alle fødevarer og stoffer udvundet heraf uden kemiske modifikationer samt andre naturligt forekommende stoffer undtages. I annex III fritages kun naturligt forekommende stoffer, der ikke skal klassificeres som farlige, men grænsen for farlighed bør hæves analogt med, at f.eks. naturgas, råolie, kul er undtaget.

Stoffer, der eksporteres ud af EU, bør ikke være omfattet af registreringspligt. De fleste industrialiserede lande har kemikalielovgivning, og der kan derfor blive tale om dobbeltregistrering ved eksport.

Urenheder skal ikke registreres, med mindre de markedsføres separat. Af stofdefinitionen ses, at et stof inklusive additiver og urenheder fremkommer ved en fremstillingsproces. I batchprocesser forekommer der hyppigt renseprocesser, hvori urenheder adskilles - eventuelt i flere trin – fra grundsubstanten, hvor der altså fjernes stoffer, som ikke skal registreres. Den logiske konsekvens bør herefter så være, at renseprocesser som sådan ikke er fremstillingsprocesser, og at der derfor kun skal registreres det endelige, rensede produkt.

Novozymes betragter overordnet REACH som et initiativ der på langt sigt vil fremme substitution af traditionel kemi med bioteknologiske løsninger til gavn for industrien, forbrugerne og miljøet. De støtter også generelt de synspunkter, der er fremsat af europæiske og danske industri- og erhvervsorganisationer med henblik på at forenkle gennemførelsen og administrationen af REACH.

Der er imidlertid nogle mere specifikke elementer i REACH forslaget som har særlig betydning for Novozymes:

- Det er vigtigt at fastholde, at industrielle enzymer, klassificeret som stoffer der kan give allergi ved indånding (R 42 stoffer), ikke omfattes blandt de stofgrupper som skal Autoriseres.
- De mener, det er unødvendigt og uheldigt at have både en 'liste over farlige stoffer' begrænset til alene at omfatte CMR og R 42 stoffer og et 'klassificeringskatalog' med alle stoffer og endepunkter. En løsning vil være kun at have det sidste og her markere alle stoffer som Kommissionen hidtil og efterfølgende fastsætter en harmoniseret klassificering for. Dette udelukker ikke at nye harmoniserede klassificeringer af ressourcemæssige årsager begrænses til CMR og R 42 stoffer. I modsat fald frygter de, at 'listen over farlige stoffer', om end utilsigtet, medføre at industrielle enzymer bliver opfattet som meget farlige (sammen med CMR) og uønskede.
- Generelt er det vigtigt for Novozymes at fokus på begrænsning af forekomsten af allergi på grund af stoffer i miljøet og forbrugerprodukter ikke får utilsigtede og uheldige konsekvenser for sikre, miljørigtige og efterspurgte anvendelser af enzymer hos industrien og hos forbrugerne.

Advokatrådet har ingen bemærkninger til forslaget.

Dyrenes Beskyttelse mener, at REACH skal omfatte:

- Et krav om, at industrien får pligt til at dele alle data fra dyreforsøg med hinanden.
- Et fleksibelt testsystem, der sikrer, at de informationer, der kræves til registrering, begrænses til det der er nødvendigt for at beskytte menneskers sundhed og miljøet. Der skal således aldrig genereres data til registrering, hvis de ikke er nødvendige for at gennemføre en sikkerhedsvurdering af kemikaliet. Der skal være en fleksibel trinvis teststrategi, der inkluderer indsamling og deling af alle tilgængelige eksisterende data, risikovurdering baseret på kemisk opbygning og computer modeller og fuld anvendelse af alle tilgængelige in vitro og andre "ikke-dyreforsøgs" metoder.
- Konsekvent brug af "ikke-dyreforsøgs" metoder til at tilvejebringe nye data.

- Et system der sikrer, at testning stoppes, såfremt fund af en enkelt toksikologisk effekt peger på at stoffet er skadeligt. Hvis et stof ved dyreforsøg fx er fundet kræftfremkaldende, skal man ikke gå videre med test for eventuelle toksikologiske og mutagene effekter.
- Krav om at alle tilgængelige in vitro og andre "ikke-dyreforsøgs" metoder inkluderes på listen over test metoder i Annex X, samt at det sikres, at nye metoder straks tilføjes så snart de bliver tilgængelige.
- En forpligtelse fra såvel Kommissionen, medlemsstater og industri til at øge ressourcer og bestræbelser for at fremskynde udviklingen, valideringen og godkendelsen af "ikke dyreforsøgs" metoder. At en del af registreringsgebyret allokeres til udvikling af "ikke dyreforsøgs" metoder.
- At dyreværnsorganisationer anerkendes og inddrages som stakeholders, især med hensyn til Agenturets arbejde.
- En stillingtagen til stoffernes samfundsmæssige nytteværdi.
- Anvendelse af substitutionsprincippet, således at skadelige kemikalier erstattes med mindre farlige.

Forbrugerrådet er af den holdning, at det nuværende udspil fra Kommissionen er for svagt i forhold til det oprindelige forslag, der kom i internetkonsultation i sommeren 2003. Derfor er det meget vigtigt, at Danmark forsat kæmper for, at forslaget forbedres i de kommende politiske forhandlinger. Rådet finder, at man derfor skal fastholde følgende forslag til ændringer af forslaget:

- Forbrugerprodukter skal omfattes af REACH
- REACH skal være horisontalt gældende lovgivning
- Der bør ske en simpel registrering af stoffer under 1 ton
- Autorisationsordningen skal strammes
- Der skal være en klar pligt til at substituere skadelige stoffer med mindre skadelige
- Der skal være fuld information om kemikalier i produkter
- Klassificerings- og mærkningsreglerne må ikke undergraves
- Håndhævelse skal prioriteres

*"Duty of Care"* er meget vigtig. Forbrugerrådet støtter, at Danmark arbejder på, at "Duty of care" genindsættes, hvilket vil betyde, at lovgivningen slår fast, at producenter og importører er forpligtet til at sikre, at produkterne ikke indeholder skadelig kemi.

Forbrugerrådet støtter forslaget om "et stof – en registrering". Her er det vigtigt, at en uafhængig instans (Agenturet) vurderer den fælles farevurdering fra producenterne og dermed sikrer en vis standard af farevurdering. Det er vigtigt, at den fælles registrering ikke fører til, at det endelige resultat bliver den vurdering, der har laveste fællesnævner - derfor skal der sikres kontrol med disse registreringer.

Forbrugerrådet støtter det danske forslag om en højere prioritering af visse stoffer ved at fremrykke tidspunktet for registrering af og dermed kontrol med svært nedbrydelige, bioakkumulerende og giftige stoffer. De nuværende registreringstidspunkter er uacceptabelt lange. Informationskrav for lav-volumen stoffer - Forbrugerrådet ønsker, at alle kemiske stoffer registreres uanset

tonnage. Som minimum, at der sker en simpel registrering af stofferne under 1 ton.

Forbrugerrådet mener, at det er nødvendigt at skærpe bestemmelserne for stoffer i artikler. Det er bl.a. nødvendigt at inkludere alle kemiske stoffer i produkter i REACH (1 ton-grænsen fjernes), og samtidig skal registreringstiden for kemiske stoffer i produkter være væsentligt mindre end de foreslåede 11 år og 3 måneder.

Det skal selvfølgelig sikres, at kvaliteten af de data, der registreres, er i orden. Forbrugerrådet mener, at Danmark forsat bør arbejde på at udvide informationskravene for stoffer i mængder under ti tons pr. år pr. producent eller importør

Agenturet bør sikre, at der etableres effektive og passende håndhævelsesprocedurer, hvilket kræver en stærk, ensartet rammeregulering med en høj grad af central koordinering.

Forbrugerrådet vil også opfordre Danmark til at arbejde for en bedre klassificering og mærkning af kemikalier og produkter. Advarselssymboler og risikosætninger bør udvides til at omfatte forbrugerprodukter og ikke kun stoffer og præparater. God mærkning giver forbrugerne mulighed for at træffe kvalificerede beslutninger i købsituationen.

Danmarks Naturfredningsforeningen, Det Økologiske Råd, WWF og Greenpeace udtaler samlet: Registrering er REACH-systemets fundament. Det er afgørende, at der tilvejebringes basal viden om alle kemiske stoffer på markedet. Registreringsinformationen skal have en kvalitet, der gør det muligt at vurdere om stofferne udgør miljø- eller sundhedsfarer.

I det nuværende forslag skal CMR-stoffer og stoffer produceret/importeret i mængder over 1.000 tons registreres senest 3 år efter direktivets ikrafttræden. Denne første registreringsfase bør også omfatte andre kendte problematiske stoffer som PBT- og vPvB-stoffer. Informationskravene til stoffer i mængder på 1-10 tons bør skærpes således, at kravet om udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliesikkerhedsrapporter også gælder for denne gruppe stoffer.

Registreringspligten for kemiske stoffer i importerede artikler bør fastsættes ud fra den mængde der importeres pr. importør i stedet for pr. artikel af samme art. Endelig bør kosmetik være omfattet af REACH, da kosmetikdirektivet ikke dækker økotox-egenskaber.

Danmark bør tage skarpt afstand fra forslaget om risikobaseret prioritering af registreringen, da en sådan prioritering vil bygge på utilstrækkelig viden om stoffernes farlige egenskaber.

Målet med godkendelsesordningen i REACH bør være en substitutionspligt - En pligt til at substituere skadelige kemiske stoffer med ikke skadelige alternativer. Dette bør altid have første prioritet. Først efter at denne mulighed er vel

undersøgt og udtømt, mener vi, at det skal overvejes, på baggrund af en socioøkonomisk vurdering, at give en tidsbegrænset tilladelse til anvendelse af skadelige kemiske stoffer. En sådan tilladelse bør altid følges op af en substitutionsplan.

En række stoffer er undtaget af godkendelsesordningen i REACH. Disse undtagelser bør følges op af et krav om, at undtagelserne kun gælder så længe kravene til disse stoffer i andre reguleringer er mindst lige så stringente som under artikel VII.

Artikler skal være omfattet af REACH, både i registrerings-, evaluerings- og godkendelsesfasen. Fristen for hvornår reglerne for artikler skal træde i kraft, skal være betydeligt kortere end de 11 år, som ligger i det nuværende forslag.

Myndighederne bør have beføjelse til at gennemføre harmoniseret klassificering for flere stoffer end bare CMR og luftvejsallergi stoffer. I det fremsatte forslag skal klassificering af stoffer med andre effekter (bl.a. miljøfarlige, giftige, sundhedsskadelige, brandfarlige og eksplosive stoffer) overlades til industriens selvklassificering. Det finder vi uacceptabelt, da al erfaring viser, at industrien ikke vil være i stand til at lave sådanne klassificeringer. Endvidere skal Danmark arbejde for, at "Listen over farlige stoffer" bevares og fortsat udbygges.

De stoffer, som efter registrering går videre til evaluering, skal også tildeles en harmoniseret klassificering og være mærkningspligtigt i henhold til denne.

Ved tvivl eller uenighed om virksomhedernes selvklassificering bør den endelige afgørelse ligge hos myndighederne. Det skal gøres klart, at stofferne kun må "nedklassificeres" i forhold til en eksisterende klassificering, hvis det sker efter en evaluering fra Kemikalieagenturets eller medlemslandenes side.

Sagen har været forelagt Miljøspecialudvalget den 3. december 2003, den 23. april 2004, den 9. juni 2004 og den 24. november 2004.

Sagen har været sendt i høring i Miljøspecialudvalget med frist den 23. maj 2005.

DI har noteret sig omskrivningen af de erhvervsmæssige konsekvenser og finder, at de nye formuleringer bedre beskriver realiteterne. Men har dog enkelte forbehold i det, de ønsker at understrege, at strukturen af dansk industri er speciel ved at have mange små og mellemstore virksomheder og kun lidt egentlig kemisk industri uden for den farmaceutiske industri, derfor kan konsekvenserne i Danmark blive store jvf. resultaterne af KPMG undersøgelsen. DI mener desuden, at det indledningsvist i dansk holdning bør fremgå, at Danmark arbejder for, at reguleringen bliver så lidt administrativt og økonomisk belastende for erhvervslivet, som det er muligt ud fra hensynet til sundhed og miljø.

3F Fagligt Fælles Forbund er på de fleste områder enige med dansk holdning. Det er deres opfattelse, at substitutionsprincippet er vigtigt og understreger, at de

mener, at alternative metoder skal foretrækkes frem for andre mindre skadelige kemiske stoffer. De mener desuden, at informationskravene til stoffer mellem 1 - 10 tons også bør indeholde en kemikalie-sikkerhedsvurdering.

Danmarks Naturfredningsforening, Greenpeace, Det Økologiske Råd og WWF verdensnaturfonden foreslår en anden ordlyd omkring forenkling ”at procedurer og krav i forbindelse med registrering, vurdering og godkendelse forenkles under forudsætning af, at miljøbeskyttelsesniveauet forbedres eller fastholdes på samme niveau.” Omkring adgang til information er man bekymret for, at der lægges op til en minimums implementering af Århuskonventionen og ønsker en anden formulering ”at REACH lever op til Århuskonventionens bestemmelser om adgang til miljøoplysninger”. De er enige i dansk holdning omkring registrering, godkendelsesordningen og klassificering og mærkning, men mener at tidsfristen for registrering skal være højst 8 år, at der skal laves kemikaliesikkerhedsrapporter på alle stoffer, at stoffer i artikler skal registreres, at substitutionsprincippet skal indarbejdes i starten af forordningen, og at der skal være en substitutionspligt for stoffer omfattet af godkendelsesordningen, og at stoffer, der evalueres også får en harmoniseret klassificering. Endvidere vil de gerne have præciseret hvad sætningen ”med mindre anden lovgivning er tilstrækkelig” i forhold til omfanget af godkendelsesordningen betyder.

DANVA har ingen yderligere bemærkninger.

Sagen blev drøftet på et møde i specialudvalget den 1. juni 2005.

Oliebranchens Fællesråd bad om, at der i næste udgave af notatet blev markeret, hvor der var ændringer.

Dansk Industri mente, at der var flere grunde til at tage forbehold for omregningen i COWI rapportens omregning af Kommissionens tal for EU til danske forhold i afsnittet om erhvervsmæssige konsekvenser. Danske Maritime var enig heri men mente ikke, at det var på sin plads med en udtømmende liste. Dansk Industri mente endvidere, at det ikke var Kommissionens konklusioner, der var gengivet, vedrørende de nye yderligere konsekvensvurderinger. Greenpeace understregede, at de ønskede flere data for stoffer 1-10 t/å, da data ellers ville være for sparsomme til at undersøge om stofferne burde behandles under godkendelsesordningen. Vedr. stoffer i artikler, så ønskede man ikke at skelne mellem tilsigtet og utilsigtet afgivelse, endvidere at tidsrammen for registrering var for lang og endelig spurgte Greenpeace, hvad der i forbindelse med godkendelsesordningen lå i formuleringen om ”substitutionspligt så vidt muligt”. LO var enig med Greenpeace i, at substitution skulle være det bærende princip, og endvidere var LO nervøse over konsekvenser for videreførelsen af danske regler på arbejdsmiljøområdet. Disse burde gå forud for REACH reglerne, og alle lande burde have mulighed for at gå forud. Dansk Industri ønskede alle særlige danske regler afskaffet. Det Økologiske Råd var enig med Greenpeace vedr. tidsrammen for registrering, ønskede at sætningen vedr. eksisterende danske regler burde ændres til ”... erstatte disse særlige danske

regler med opretholdelsen af beskyttelses niveauet”. Det Økologiske Råd spurgte endvidere, hvad det betød ”at der tages højde for den potentielle risiko ved anvendelsen, når man fastlægger kravene til information...”

Sagen blev atter drøftet på et møde i specialudvalget(miljø) den 21. september 2005.

Dansk Industri stillede spørgsmål til om reduktion af datakrav for lav volumenstoffer samlet set har negative samfundsmæssige konsekvenser. DI gav endvidere udtryk for, at Danmark skulle arbejde for at undgå dobbeltreguleringer, f.eks. på lægemiddelområdet, og når det gælder medicinsk udstyr, samt at man fra dansk side burde arbejde for at der kun bliver én præregistrering.

LO fremhævede følgende synspunkter som vigtige: støtte til substitutionsprincippet, støtte til ”duty of care” princippet, støtte til at der skabes mulighed for at downstream brugere kan få adgang til oplysninger og fandt det vigtigt at fastholde nationale regler på arbejdsmiljøområdet.

DI gjorde i forlængelse heraf opmærksom på, at man ikke er enig i, at der skal være en substitutionspligt.

Danmarks Naturfredningsforening udtrykte støtte til formuleringerne vedrørende samfundsmæssige konsekvenser af formandskabets forslag. DN støttede den danske holdning til formandskabets forslag men mente, at det kunne forbedres på mange andre punkter, end de nævnte. I forbindelse med registreringen skal man stille så høje datakrav som muligt. DN støtter at der arbejdes for en substitutionspligt.

Greenpeace er enig i at man skal arbejde for ”duty of care”, at der skal ske en simpel registrering af stoffer under 1 ton, og finder, at der skal være en substitutionspligt. Greenpeace fandt endvidere, at den kommenterede dagsorden ikke i tilstrækkeligt omfang forholder sig til det, der sker i Bruxelles, hvor der er en udvikling i gang i retning af en risikobaseret registrering, dels i formandskabets forslag og men især i de forslag, som nyligt er vedtaget i flere af Europa-Parlamentets komiteer.

Det økologiske Råd er enig i den danske holdning, men mener at formandskabets forslag bør eller skal forbedres. Danmark bør forsvare ”no data – no marketing” princippet. Det Økologiske Råd savner formuleringer om klassificering og mærkning og finder, at reglerne på dette område er afgørende for at tegne et samlet billede af forslaget. Herudover er Det Økologiske Råd betænkelig ved ”adequate control” i godkendelsesordningen.

Danske maritime ønskede en ændring af formuleringen i dansk holdning vedrørende adgang til information, således at det fremgår, at der skal være tale om rettidig adgang til relevant information.

Danske Maritime ønskede endvidere en undersøgelse af REACH's konsekvenser for international handel.

HTS fandt det vigtigt at der bliver tale om et substitutionsprincip, men ikke en pligt. Endvidere er HTS skeptisk over et "duty of care" princip, som pålægger industrien nogle uspecifikke forpligtelser. Endelig lægger HTS vægt på, at der bliver tale om en praktisk gennemførlig anmeldeordning for artikler.

Greenpeace mente, at der er behov for at handle nu i forhold til de ændringsforslag, som Parlamentets komiteer har vedtaget, og som indebærer, at der er yderligere 20.000 stoffer som man ikke stiller datakrav til.

Danmarks Naturfredningsforening gjorde opmærksom på, at en substitutionspligt ikke er et ultimativt krav, men at det er vigtigt, at registreringsdelen af forslaget ikke undermineres. I så fald vil spørgsmålet om substitution være af mindre betydning.

Det Økologiske Råd anerkendte at klassificering og mærkning ikke er omfattet af formandskabets forslag og derfor heller ikke behandlet i den forbindelse, men understregede betydningen af at det eksisterende klassificerings- og mærknings system ikke forsvinder helt.

Sagen har været forelagt Miljøspecialudvalget den 9. november 2005.

Dansk Industri gjorde opmærksom på, at man foretrak formandskabets forslag til undtagelser frem for danske synspunkter, idet formandskabets forslag undtager medicinsk udstyr.

LO tilslutter sig den danske holdning men finder det vigtig at danske arbejdsmiljøregler kan fastholdes.

Farve-Lakindustrien gjorde opmærksom på, at hvis man minimerer informationspligten, gør man det vanskeligt for down-stream brugere at håndtere kemikalier forsvarligt.

Det økologiske Råd finder det uklart, hvem der har ansvaret for at vurdere om et stof opfylder de opstillede kriterier for datakrav i forbindelse med registrering af lavvolumen stoffer. Endvidere kan man ikke tilslutte sig princippet om "adequate control". Det Økologiske Råd lægger vægt på at medlemsstaterne får fuld ret til at gennemføre stofvurderinger.

## **6. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Følgende områder har været til politisk drøftelse i Rådet (miljø og/eller konkurrenceevne) i oktober 2005:

**Et stof – en registrering”:**

Det britiske formandskabs nye kompromisforslag bygger fortsat på princippet ”Et stof – en registrering” (OSOR), om tvungen deling af data fra dyreforsøg. For andre data om stoffernes egenskaber har registranterne ret til at bruge andre registranternes data. Alle importører/producenter af et givet stof skal lave en fælles registrering for disse dele, med mindre de kan godtgøre, at omkostningerne i den forbindelse vil være urimelige, at det vil føre til frigivelse af kommercielt vigtige oplysninger, eller at de er uenige i fortolkning af data.

**Informationskrav for lav-volumen stoffer:**

På rådsmødet (konkurrenceevne) i oktober 2005 drøftede man datakrav til lavvolumen stoffer. En række lande, herunder Danmark, har tidligere foreslået at udvide informationskravene for stoffer i mængder under ti tons per år pr. producent eller importør. En anden gruppe af lande og Kommissionen har derimod modsat sig udvidede informationskrav med henvisning til de medfølgende øgede omkostninger for industrien, og har foreslået reducerede datakrav for lavvolumen stoffer, således at kun tilgængelige data skal afleveres for denne stofgruppe. Ifølge forslaget vil det efterfølgende være op til agenturet at vurdere, i hvilken udstrækning der er behov for yderligere data..

**Testkrav for stoffer over 10 tons**

Det er blevet drøftet om der skal ændres på testkrav til stoffer over ti tons spledes, som formandskabet havde foreslået (kun en reprotox test), eller om der skulle lempes yderligere på kravene. Det britiske formandskab konkluderede, at et flertal af lande tilsluttede sig formandskabets forslag på dette punkt.

**Stoffer i artikler:**

På Miljørådsmødet den 17. oktober blev kravene til stoffer i artikler diskuteret. En række lande ønsker at stoffer, der er beregnet til afgivelse fra artikler, omfattes af de samme krav til registrering, som gælder for kemiske produkter. En anden gruppe lande ønsker, at der er særlige krav til registrering for disse stoffer. Med hensyn til stoffer der kan afgives fra artikler var der genereret støtte til formandskabets forslag om en anmeldeordning for særligt problematiske stoffer. Men en gruppe af lande ønskede at udsættelse for stofferne skal indgå i kriterierne.

**Substitution:**

Rådet har diskuteret, hvilken rolle substitution af farlige stoffer skal spille i forbindelse med Godkendelsesordningen.. En gruppe lande ønsker yderligere tilskyndelse til substitution eventuelt som en egentlig substitutionspligt. Danmark har tidligere fremsat et forslag i arbejdsgruppen om at indarbejde substitutionsprincippet i formålsartiklen. Formuleringerne vedrørende

substitution i godkendelsesordningen er blevet styrket i det seneste forslag fra formandskabet.

#### **Agenturets rolle ved vurdering af stoffer:**

En stor gruppe lande ønsker i princippet, at Agenturet skal spille en mere central rolle ved vurdering af testforslag, ved stikprøvekontrol af om registreringerne overholder Forordningens krav og ved stofvurderingen, men landene har varierende synspunkter for den konkrete administrative model for Agenturet. En gruppe lande lægger stor vægt på, at medlemslandene skal spille en central rolle ved stofvurderingen. Endelig foreslår enkelte lande, at bestemmelserne om myndighedernes vurdering af testforslag slettes.

#### **7. Foreløbig dansk holdning.**

Danmark er generelt positiv overfor Kommissionens forslag, idet man dog tillægger det meget væsentlig betydning, at forslaget fører til en forbedring af det nuværende beskyttelsesniveau. I den forbindelse finder Danmark det væsentligt, at danske regler, der giver et højere beskyttelsesniveau, kan opretholdes i tilstrækkeligt omfang indtil, at der vedtages regler, som indenfor rammerne af forordningen regulerer det pågældende område.

Danmark finder, at Kommissionens forslag samt formandskabets seneste kompromisforslag stadig kan forbedres både med hensyn til beskyttelsen af sundhed og miljø og med hensyn til og for at gøre forslaget lettere at gennemføre i praksis.

Danmark finder det væsentligt, at det er industrien, der skal sikre, at produktion og anvendelse af kemikalier sker på forsvarlig måde uden skader på miljø eller sundhed. Danmark finder det vigtigt, at industrien skal informere deres kunder i tilstrækkeligt omfang om betingelserne for sikker anvendelse.

Danmark finder det af stor betydning, at der skabes så stor åbenhed som muligt for at sikre forbrugernes tillid til virksomheder og myndigheder og for at lette virksomhedernes arbejde med at sikre en forsvarlig omgang med kemikalierne.

Danmark finder det vigtigt, at stoffer og produkter, der er fremstillet til militære formål, kan undtages fra bestemmelserne i REACH, såfremt det kan begrundes i hensynet til den nationale sikkerhed.

Danmark finder det væsentligt, at alle særligt problematiske stoffer registreres og vurderes hurtigst muligt med henblik på regulering. Danmark finder ligeledes, at substitutionsprincippet bør reflekteres i forordningen, for at sikre at farlige stoffer substitueres med mindre farlige stoffer i de tilfælde, hvor der er egnede alternative stoffer eller teknologier.

Endelig finder Danmark det af stor betydning, at harmoniseret klassificering og mærkning af kemiske stoffer kan gennemføres for alle effekter og stoffer, hvor der er et konkret begrundet behov herfor. Herved kan forskellige klassificeringer af de samme stoffer undgås og dermed undgås uens konkurrencevilkår og beskyttelsesniveau.

7. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om et rammeprogram for konkurrenceevne og innovation (2007-2013) KOM(2005) 121 endelig

Revideret notat (ændringer markeret med kursiv)

Resumé

Kommissionen har fremlagt forslag til et rammeprogram for konkurrenceevne og innovation (CIP), *der afløser en række eksisterende programmer. Målet er at samle et antal relevante programmer, der er af betydning for fremme af produktivitet, innovationskapacitet og bæredygtig vækst i EU inden for en fælles ramme. Samtidig vil komplementære miljøspørgsmål blive inddraget. Dermed søges rammebetingelserne for vækst styrket.*

Forslaget til rammeprogram er bygget op om 3 delprogrammer:

1. Iværksætter- og innovationsprogrammet,
2. Støtteprogrammet for IKT-politik (informations- og kommunikationsteknologi), og
3. Programmet ”Intelligent Energi – Europa”.

Kommissionen lægger op til, at miljø – *miljøinnovation og miljøteknologi* – og indsatsen for små og mellemstore virksomheder organiseres som tværgående indsatser i forhold til alle tre delprogrammer, særligt delprogrammet for iværksætter og innovation.

Forslaget er en del af Kommissionens indsats for at revitalisere Lissabonprocessen, hvilket bl.a. afspejledes i formandskabets konklusioner fra Det Europæiske Råds møde i Bruxelles den 22.-23. marts 2005.

Det samlede rammeprogram foreslås at udgøre 4.212,6 mio. EUR (ca. 31,4 mia. kr.) fordelt over 7 år. Den samlede beløbsramme afhænger dog af drøftelserne om *forhandlingerne om EU's budget i årene 2007-2013.*

Forslaget blev præsenteret for Rådet (Konkurrenceevne) den 18. april 2005 *efterfulgt af en første indledende diskussion heraf på rådsmødet (Konkurrenceevne) den 10. maj 2005.*

*På mødet den 28. - 29. november 2005 forventes Rådet at blive inviteret til at drøfte følgende fem delelementer fra rammeprogrammet:*

- *Komplementariteten mellem det 7. rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling (FP 7) og CIP, særligt i relation til projekter, der videreføres til markedet, samt finansielle instrumenter og fremme af SMV's deltagelse i forskningsprojekter*

- *Forbindelsen mellem CIP og strukturfondene i lyset af revitalisering af Lissabonstrategien*
- *Øko-innovation og miljøteknologiernes rolle og deres placering og forvaltning i CIP forslaget*
- *Ledelses- og implementerings struktur og tværgående principper*
- *Evaluerings af CIP*

### **1. Baggrund og indhold**

Kommissionen offentliggjorde sit forslag til rammeprogram for konkurrenceevne og innovation (CIP) den 6. april 2005.

Kommissionen foreslår, at CIP afløser følgende eksisterende programmer:

- Det flerårige program for initiativ og iværksætterånd, navnlig for små og mellemstore virksomheder (MAP-programmet),
- det flerårige program for handlinger inden for energiområdet, Intelligent Energi – Europa,
- de tre eksisterende IKT-programmer eTEN, eContent Plus og Modinis samt
- dele af det finansielle instrument for miljøet (LIFE-programmet).

**Forslaget er en del af Kommissionens indsats for at revitalisere Lissabonprocessen, hvilket bl.a. afspejledes i formandskabets konklusioner fra Det Europæiske Råds møde den 22.-23. marts 2005.**

*Målet er at samle et antal relevante programmer, der er af betydning for fremme af produktivitet, innovationskapacitet og bæredygtig vækst i EU, inden for en fælles ramme. Miljøspørgsmål, der er koblet til denne indsats, inddrages som et tværgående hensyn. Samlingen sker for at styrke rammevilkårene for vækst i EU, navnlig for iværksættere og små og mellemstore virksomheder.*

Kommissionen baserer forslaget på artikel 156, 157(3) og 175(1) i TEU. Forslaget ekskluderer eksplicit forskning og teknologisk udvikling i relation til artikel 166 i TEU og hermed de opgaver, der ligger i det 7. rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration. Kommissionen lægger op til, at bl.a. EØS-landene og ansøgerlandene efter aftale kan tilslutte sig CIP-programmet efterfølgende.

**Forslaget til rammeprogrammet CIP er bygget op om 3 delprogrammer:**

- 1. Iværksætter- og innovationsprogrammet,**
- 2. Støtteprogrammet for IKT-politik (informations- og kommunikationsteknologi) og**
- 3. Programmet ”Intelligent Energi – Europa”.**

*Programmet foreslås organiseret med en fælles overliggende bestående af bevilling, retsgrundlag og implementeringsinstrumenter. Kommissionen lægger i forslaget op*

til, at implementeringsredskaberne i CIP-programmet kan understøtte flere af delprogrammerne, hvis dette giver bedre mening, og dermed styrker integrationen af rammeprogrammet. Det gælder eksempelvis fællesskabets finansielle instrumenter, infocentre og netværk.

Miljø og fokus på små og mellemstore virksomheder (SMV) foreslås at indgå som tværgående/horisontale indsatser, hvor SMV'er dog samtidig indgår i det første delprogram for iværksætteri og innovation, mens miljøinnovation og -teknologier indgår i første og tredje delprogram. Kommissionen lægger vægt på, at rammeprogrammet skal bidrage til bæredygtighed og fremme af miljøeffektiv teknologi. *Forslaget lægger op til, at der afsættes flere midler set i forhold til midlerne til disse dele af det eksisterende LIFE-program.*

Der foreslås samlet afsat 4.212,6 mio. EUR (ca. 31,4 mia. kr.) til hele rammeprogrammet, svarende til knap 4,5 mia. kr. om året i gennemsnit. Heraf afsættes 2,6 mia. EUR (ca. 19,3 mia. kr.) til iværksætteri- og innovationsprogrammet, hvoraf 1,1 mio. EUR (ca. 8,1 mia. kr.) reserveres til at fremme adgangen til finansiering. Der afsættes endvidere op til 520 mio. EUR (ca. 3,9 mia. kr.) til miljøeffektiv innovation for at sikre, at den tværgående indsats får en reel vægt og styrker den allerede eksisterende indsats. Der afsættes 801,6 mio. EUR (ca. 6 mia. kr.) til delprogrammet for IKT og 780 mio. EUR (ca. 5,8 mia. kr.) til delprogrammet for intelligent energi.

*Den samlede beløbsramme afhænger dog af forhandlingerne om EU's budget i årene 2007-2013, de såkaldte finansielle perspektiver.*

De tre delprogrammer foreslås organiseret med hver sin forvaltningskomité, der forventes administreret under det respektive fagligt ansvarlige generaldirektorat i EU, henholdsvis Erhverv, Informationssamfundet og Energi. Disse skal samtidig sikre, at aktiviteterne er i overensstemmelse med medlemsstaternes prioriteter. Forslaget lægger op til, at der fastlægges et specifikt og indikativt budget for hver af disse tre delprogrammer, *men at det er muligt at omdisponere, såfremt midlerne ikke kan anvendes fornuftigt inden for et område.*

*Inden for Intelligent Energi – Europa eksisterer i dag et operativt agentur, der tager sig af administrationen af programmet. Kommissionen lægger op til, at det overvejes, om det med fordel kan udvides til at administrere de ikke-politiske opgaver i forbindelse med delprogram 3, og om andre områder – herunder de øvrige delprogrammer – med fordel kan administreres på tilsvarende vis.*

Forslaget skal vedtages i overensstemmelse med artikel 251 i TEU om fælles beslutningstagen.

### 1. Iværksætteri- og innovationsprogrammet:

Kommissionen foreslår, at det eksisterende flerårige program for initiativ og iværksætterånd (MAP), det europæiske konkurrenceevneprogram, dele af det

eksisterende innovationsprogram og dele af LIFE-programmet organiseres som et samlet delprogram for iværksætteri og innovation.

Delprogrammet skal tage sig af iværksætteri, industriel konkurrenceevne og innovation, *herunder miljøeffektiv innovation*, og vil navnlig være målrettet SMV'er. Delprogrammet dækker både industri- og serviceområdet og vil udgøre en vigtig del af EU's iværksætterhandlingsplan, der blev vedtaget i 2004, og det europæiske charter for små virksomheder.

Det fremgår af bemærkningerne til forslaget, at dette delprogram er et af instrumenterne til støtte for implementeringen af den miljøteknologiske handlingsplan (ETAP).

Kommissionen foreslår, at delprogrammet skal fremme innovation ved at *fokuserer på "nedstrømsdelen" af forsknings- og innovationsprocessen i forhold til teknologisk innovation, herunder fremme innovationsstøttetjenester, markedsudbredelse af eksisterende ny teknologi samt udvikling af innovationsprogrammer og politikker. Det vil ske ved at fremme sektorspecifik innovation, erhvervsklynger, offentlig-private innovationspartnerskaber og anvendelsen af innovationsmanagement. Desuden støttes horisontale aktiviteter, hvor innovation forstås som en forretningsproces i forbindelse med at udnytte markedsmuligheder for nye produkter og serviceydelser, og ved at gøre en indsats for at fjerne markedsfejl i forbindelse med innovation.*

Kommissionen foreslår, at CIP fokuserer på at bidrage til europæiske støttetjenester for virksomheder og innovation. *Der foreslås innovationsstøtte på regionalt niveau, navnlig overførsel af viden og teknologi samt forvaltning af intellektuelle og industrielle ejendomsrettigheder. Forslaget sigter desuden på udbredelse på markedet af eksisterende nye teknologier som IKT, energi og miljøteknologi samt udvikling og koordinering af nationale og regionale innovationsprogrammer.*

CIP vil *bidrage til at skabe gode rammer for SMV'ers deltagelse i det 7. rammeprogram for forskning, teknologi og demonstration uden at yde direkte støtte til deres deltagelse deri.*

Delprogrammet for iværksætteri og innovation søger at adressere markedsfejl inden for adgang til finansiering i forhold til ansvarlig kapital, venturekapital og lån til små og mellemstore virksomheder gennem fællesskabets finansielle instrumenter under den europæiske investeringsfond (EIF). Desuden iværksættes et kapacitetsopbygningsprogram for at styrke finansielle formidlers kompetencer inden for bl.a. opfølgingsinvesteringer og teknologi.

Programmet rummer desuden en europæisk erhvervs- og innovationsstøtteservice, der skal fremme adgangen til information, samt en politikudviklingsdimension baseret på benchmarkinganalyser, studier og

sammenligninger af god praksis. Endelig sigter programmet på at forbedre det regulative og administrative miljø for virksomheder.

Kommissionen lægger op til at øge adgangen til information ved at styrke europæiske støttetjenester for virksomheder og innovation, herunder Euro Info Centrene, i forhold til det indre marked, innovation, viden og teknologi samt fællesskabslovgivning.

Der foreslås afsat 2.631 mio. EUR (ca. 19,3 mia. kr.) til dette delprogram, heraf 1,1 mia. EUR (ca. 8,4 mia. kr.) til at fremme adgang til finansiering og op til 520 mio. EUR (ca. 3,9 mia. kr.) til miljøeffektiv innovation og *miljøteknologi*.

## 2. Informations- og kommunikationsteknologi-programmet (IKT):

Kommissionen foreslår at samle tre eksisterende IKT-programmer under eEurope-initiativet, eTEN, eContent Plus og Modinis, i et samlet og mere fokuseret IKT-program. Målet er at opnå større synergi og effekt af indsatsen. Dette ligger i forlængelse af *formandskabets konklusioner fra Det Europæiske Råds møde i marts 2005, hvor Rådet opfordrede Kommissionen til at forberede et nyt informationssamfundsinitiativ til afløsning for eEurope-handlingsplanerne*. IKT-programmet skal således ses i sammenhæng med *i2010-initiativet*, som Kommissionen *vedtog den 1. juni 2005*.<sup>18</sup>

eTEN (Transeuropæiske netværk for telekommunikation) støtter valideringen og udbredelsen af transeuropæiske IKT-baserede serviceydelser. eContent Plus-programmet, *som blev endeligt vedtaget primo 2005, skal fremme udviklingen af innovativt europæisk digitalt indhold*. Modinis giver økonomisk støtte til implementering af handlingsplanen eEurope 2005 gennem indsats inden for fire områder: Overvågning og sammenligning, udbredelse af bedste praksis, analyser og strategiske drøftelser samt netværks- og informationssikkerhed.

IKT-programmet skal være et af midlerne til at støtte aktioner, identificeret i i2010-initiativet. Det skal stimulere en bredere anvendelse af IKT hos borgerne, i virksomhederne og hos myndighederne og sigte mod en intensivering af de offentlige investeringer i IKT. Delprogrammet kommer til at bygge på erfaringerne fra eTEN, eContent og Modinis, samtidig med at det skal forbedre synergieffekterne mellem disse.

IKT-programmet skal støtte aktioner til udvikling af et europæisk samarbejdsområde for information og til styrkelse af det indre marked for informationsprodukter og -tjenester. Det skal søge at stimulere innovation gennem en større udbredelse af og større investeringer i IKT med det formål at udvikle et inkluderende informationssamfund samt mere effektive tjenester på områder med offentlig interesse og skabe forbedret livskvalitet. Det skal også tage fat om problemerne med fragmenteringen af det europæiske

---

<sup>18</sup> Kommissionens meddelelse: i2010 – Et europæisk informationssamfund for vækst og beskæftigelse – KOM(2005) 229

marked for digitalt indhold ved at støtte produktion og distribution af europæisk online-indhold og fremme den kulturelle og sproglige mangfoldighed i Europa.

eContent Plus-programmet løber frem til udgangen af 2008, hvorefter det foreslås inkluderet i *IKT-programmet under CIP*.

Kommissionen foreslår, at der afsættes 801,6 mio. EUR (ca. 6 mia. kr.) til dette delprogram, *eksklusiv finansieringen af eContent i 2007-2008 på i alt 93,4 mio. EUR*.

### 3. Intelligent Energi-programmet:

Forslaget lægger op til en fortsættelse og udvidelse af det eksisterende intelligent energi-program inden for det foreslåede rammeprogram. Målet er at støtte bæredygtig energiudvikling, miljøbeskyttelse, forsyningssikkerhed og konkurrenceevne samt fremme implementeringen af fællesskabslovgivning på området. Delprogrammet søger derfor at bidrage til udvikling og implementering af de energireguleringsmæssige rammer, øge investeringsniveauet i nye og bedst ydende teknologier, øge anvendelsen og efterspørgslen efter energieffektivitet, vedvarende energiressourcer og energi-diversificering (brug af forskellige energikilder), også inden for transportområdet. *Dette bidrager ligeledes til en positiv miljøgevinst.*

For at opnå større markedsgennemtrængning for vedvarende energikilder og forbedre energieffektiviteten er der behov for en fællesskabsindsats, navnlig i forhold til standardisering af udstyr, udbredelsen af teknologi og af bedste praksis for management. Desuden er der brug for at accelerere investeringer og stimulere markedsoptagelse af innovative teknologier til vedvarende energi. *Dette vil bidrage til udbredelse af miljøteknologi og et forbedret miljø.*

Delprogrammet er fællesskabets ikke-teknologiske program inden for energiområdet med fokus på at fjerne ikke-tekniske barrierer, skabe markedsmuligheder og øge opmærksomheden.

Forslaget lægger op til, at COOPENER, den eksterne dimension af det eksisterende program, overflyttes til EU's eksterne politikker *og videreføres som instrument deri.*

Kommissionen foreslår, at intelligent energi-programmet organiseres om fortsættelsen af programmerne SAVE, ALTENER og STEER:

- SAVE: Programmet for energieffektivitet og den rationelle brug af energi, navnlig i bygninger og industrien.
- ALTENER: Programmet for nye og vedvarende energikilder for centraliseret og decentraliseret produktion af elektricitet og varme og deres integration i de lokale miljø- og energisystemer.

- STEER: Programmet for energiaspekter ved transport, diversificering af brændstoffer, herunder vedvarende energikilder, og energieffektivitet inden for transportområdet.

*Der eksisterer i dag et intelligent energi-agentur (Intelligent Energy Executive Agency). Kommissionen foreslår, at der gennemføres en vurdering af, om man med fordel kan organisere administrationen af delprogrammet ved hjælp af en udvidelse af dette agentur. Politiske beslutninger vil dog ikke blive uddelegeret til agenturet.*

Kommissionen foreslår, at der afsættes 780 mio. EUR (ca. 5,8 mia. kr.) til dette delprogram.

*Det forventes, at Rådet på mødet den 28. - 29. november 2005 vil blive inviteret til at drøfte følgende fem delelementer fra rammeprogrammet:*

- *Komplementariteten mellem FP 7 og CIP, særligt i relation til projekter, der videreføres til markedet, samt finansielle instrumenter og fremme af SMV's deltagelse i forskningsprojekter*
- *Forbindelsen mellem CIP og strukturfondene i lyset af revitalisering af Lissabonstrategien*
- *Øko-innovation og miljøteknologiernes rolle og deres placering og forvaltning i CIP forslaget*
- *Ledelses- og implementeringsstruktur og tværgående principper*
- *Evaluerings af CIP*

## **2. Europa-Parlamentets holdning**

Europa-Parlamentets holdning foreligger endnu ikke.

*Forslaget vil blive behandlet i Udvalget om Industri, Forskning og Energi og forventes sat på dagordenen i februar 2006.*

## **3. Nærhedsprincippet**

Programmet er et fællesskabsinstrument, der afløser en række eksisterende programmer, der bl.a. støtter tiltag i medlemsstaterne, *udbredelse af bedste praksis og fremme af adgang til finansiering via den Europæiske Investeringsfond (EIF)*. Ansvaret herfor deles mellem Kommissionen og medlemsstaterne. Inden for en række af indsatsområderne er der tale om brug af den åbne koordinationsmetode.

Det er derfor regeringens vurdering, at Kommissionens forslag er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **4. Gældende dansk ret**

Forslaget påvirker ikke gældende dansk ret.

## **5. Høring**

Forslaget blev den 29. april 2005 sendt til høring i EU-specialudvalgene for Konkurrenceevne og vækst, IT og Telekommunikation, Miljø samt Energi. Der er kommet bemærkninger fra:

*DI, Dansk Handel og Service (DHS), Handel, Transport og Serviceerhvervene (HTS), LO, Fagligt Fælles Forbund (3F), FTF, Dansk Vand- og Spildevandsforening (DANVA), Danmarks Naturfredningsforening (DN) og Advokatrådet, der alle bakker op om programmet.*

*DI støtter en styrket innovationsindsats og sammenlægningen af programmer, herunder at SMV-politikken indgår som tværgående indsats og betoner, at de administrative byrder – især for SMV'er – skal minimeres. DI ønsker tæt koordination med 7. rammeprogram, og at EU's indsats er overskuelig og komplementær i fht. den nationale indsats. I indsatsen for adgang til finansiering bør pre-seed og mikrofinansiering tilrettelægges inden for en national ramme. EU bør støtte fremme af risikovillig kapital og et transeuropæisk venturemarked. Generel erhvervs-service bør drives på markedsvilkår. DI støtter, at miljø indgår som horisontal indsats, og "Intelligent energi", der ønskes udbredt til andre energiteknologier, og at adgangen til kapital på energiområdet skal forbedres.*

*DHS støtter fokus på SMV'er og innovation, herunder navnlig SMV'ers, og at der sker en strømlining og øget synergi. DHS ønsker en afklaring af de konkrete tiltag. DHS ønsker, at der tages afsæt i virksomhedernes realitet, at aktiviteterne er lettilgængelige, relevante og målrettet SMV'er, samt benytter troværdige kanaler – DHS foreslår her de sektorspecifikke erhvervsorganisationer. DHS er imod en reduktion af budgettet. Såfremt der skæres i forslaget budget, ønsker DHS dog, at det sker i fht. delprogram 3.*

*HTS ser CIP som et godt supplement til 7. rammeprogram og støtter CIPs fokus på brugerdreven innovation og serviceerhvervene. HTS støtter, at CIP målrettes SMV'er, herunder navnlig i fht. adgang til finansiering og innovationsforanstaltninger, og støtter en bred innovationstilgang. HTS støtter strømliningen af IKT-programmerne, navnlig eTEN og eContent Plus, og ser gerne øget budget til delprogram 2, da IKT bidrager til brugerdreven innovation.*

*LO støtter, at miljø indgår som horisontal indsats. LO ønsker et tæt samspil i fht. det 7. rammeprogram og samtænkning af forsknings- og innovationskæden, der dog ikke må ses som en lineær proces. Der er behov for mere effektive instrumenter til spredning af viden og fremme af innovation, herunder brugerdreven innovation, navnlig i fht. SMV'er. Hele vidensinfrastrukturen, herunder erhvervs-klynger, OPP og uddannelser og teknologiske formidlere i fht. innovation mv., bør inddrages, bl.a. i fht. innovative netværk og partnerskaber. Desuden skal medarbejderne inddrages i innovationsprocessen.*

*3F støtter forslaget, men efterlyser den sociale dimension, arbejdstagerrettigheder og et godt arbejdsmiljø deri. Dette gælder specifikt i delprogram 1 og 3. Desuden ser 3F det som vigtigt, at delprogram 3 inddrager øget beskæftigelse, arbejdstagerrettigheder og et godt arbejdsmiljø i bæredygtig energiudvikling.*

*FTF lægger vægt på at revitalisere denne del af Lissabon-processen og intentionen om at understøtte rammebetingelserne. FTF støtter den foreslåede organisering af miljøindsatsen og ønsker herunder offentlig/private innovationspartnerskaber. FTF ønsker, at CIP understøtter videnssamfundets infrastruktur, herunder det offentliges rolle.*

*DANVA erklærer sig enig i, at der er markedsfejl på området for miljøteknologi, og tolker forslaget, som at vand- og kloakforsyning fortsat kan få tilskud til innovationsprojekter, men ønsker eksplicit området nævnt i forslaget. Desuden ønskes større synlighed for miljøprojekter og økoinnovation.*

*DN støtter økoinnovations placering i delprogram 1 og energieffektivitet og vedvarende energi i delprogram 3, men ønsker budgettet øget for disse. DN efterlyser afklaring af begrebet økoinnovation, der bør rumme teknologier, produktionsprocesser, serviceydelser og udbredelse af eksisterende teknologier, der understøtter EU's miljømål. CIP bør forbedre rammebetingelserne for miljøinnovation, og at DN ønsker fastsat minimumsbeløb afsat til miljøindsatsen. Endelig ønskes screening af alle delprogrammernes initiativer i fht. overensstemmelse med EU's miljølovgivning.*

*Advokatrådet støtter regelforenklning og muligheden for at opnå synergieffekter ved at samle en række programmer i ét. Advokatrådet forbeholder sig muligheden for yderligere kommentarer fsva. påvirkning af dansk ret, til det endelige forslag foreligger.*

*DA har ingen bemærkninger til forslaget.*

## **6. Andre landes holdninger**

*Medlemsstaterne har under de indledende drøftelser udtrykt sig i generelt positive vendinger om forslaget, og mange har givet udtryk for, at CIP overordnet set ligger i forlængelse af Det Europæiske Råds anmodning fra forårstopmødet den 22.-23. marts 2005 om midtvejsvurdering af Lissabon-strategien. Medlemsstaterne er dog stadig ved at vurdere forslaget og har ikke afsluttet de nationale konsultationer. Flere lande har udtrykt bekymring for, hvorvidt der med det foreliggende forslag i tilstrækkelig grad er taget hensyn til synergien og komplementariteten til FP 7.*

## **7. Foreløbig dansk holdning**

*Danmark arbejder for at styrke Lissabon-processen. Det er derfor centralt for den danske holdning, at forslaget skal bidrage positivt til konkurrenceevne og innovation, herunder styrker erhvervslivets europæiske rammebetingelser. Danmark vil arbejde for, at der i CIP bliver fokus på brugerdreven innovation. Det er tillige centralt, at der bliver tale om en reel merværdi i forhold til videreførelsen af de eksisterende programmer. Der lægges derfor også vægt på, at programmet skal bidrage til at underbygge og styrke indsatsen, men at der også sikres en fortsat effektiv koordination og udvikling af det enkelte politikområde, herunder at nå de fastsatte mål på miljøområdet.*

## **8. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser**

*Forslaget forventes ikke i sig selv at få lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget til rammeprogram for konkurrenceevne og innovation vil i givet fald*

afløse en række eksisterende programmer. Det forventes, at den finansielle ramme vil indgå som en del af forhandlingerne om det finansielle perspektiv for 2007-2013.

*Det samlede rammeprogram foreslås at udgøre 4.212,6 mio. EUR (ca. 31,4 mia. kr.) fordelt over 7 år. Danmark betaler ca. 2 % af EU's samlede budget, hvorfor den danske andel af rammeprogrammet vil udgøre ca. 628 mio. kr.*

*Det foreslåede budget for rammeprogrammet er indikativt, idet EU's samlede budget endnu ikke er vedtaget, men der er tale om en væsentlig forøgelse – godt en fordobling - i forhold til budgetterne for de nuværende programmer, som foreslås videreført under CIP.*

### **9. Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Forslaget til rammeprogram forventes ikke i sig selv at have samfundsøkonomiske konsekvenser. En styrket indsats inden for de forventede indsatsområder må forventes at styrke iværksætter, små og mellemstore virksomheders forhold, innovation og udbredelsen af informations- og kommunikationsteknologi samt bidrage til forbedrede miljø- og energiforhold, hvilket må forventes at bidrage til styrket økonomisk vækst.

### **10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen er tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering forud for Kommissionens præsentation af forslaget på rådsmødet (Konkurrenceevne) den 18. april 2005 og i forbindelse med rådsmødet (Konkurrenceevne) den 10. maj 2005. Notater er fremsendt den 7. april 2005 og den 29. april 2005.

## 8. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tjenesteydelser i det indre marked, KOM(2004) 2 endelig

Revideret notat (ændringer markeret med kursiv).

### Resumé

Kommissionen har den 13. januar 2004 fremlagt et direktivforslag, (KOM(2004) 2 endelig), som skal fjerne hindringer for tjenesteyderes etableringsfrihed og for den fri udveksling af tjenesteydelser mellem medlemsstaterne. Forslaget er et væsentligt element i Lissabon-strategien, som sigter på at forbedre rammerne for vækst og beskæftigelse i EU. Forslaget blev fremsendt til medlemsstaterne i Rådet for den Europæiske Union den 10. februar 2004.

Etableringsadgangen for servicevirksomheder fra andre medlemsstater skal forbedres gennem administrativ forenkling og etablering af særlige kvikskranker for godkendelsesprocedurer. Den fri udveksling af tjenesteydelser finder Kommissionen skal forbedres ved indførelse af oprindelseslandsprincippet. Princippet indebærer, at tjenesteydere som udgangspunkt kun skal være omfattet af den medlemsstats lovgivning, som de er etableret i for så vidt angår udøvelse af tjenesteydelser i andre medlemsstater. Forslaget indeholder dog en række undtagelser til princippet. Vedtagelse af direktivforslaget i den nuværende form forudsætter en gennemgang af danske regler vedrørende etablering og udveksling af tjenesteydelser, herunder med henblik på at tilpasse dansk lovgivning til oprindelseslandsprincippet.

Forslaget blev præsenteret for Rådet (Konkurrenceevne) den 11. marts 2004. På Rådsmødet (Konkurrenceevne) den 17.–18. maj 2004 var forslaget på dagsordenen under punktet eventuelt, hvor det irske formandskab orienterede om status for arbejdet. *På Rådsmødet (Konkurrenceevne) den 6. juni 2005 fremlagde det luxembourgske formandskab en fremskridtsrapport.*

*Europa-Parlamentets udvalg for det indre marked og forbrugerbeskyttelse, IMCO, ventes at afslutte sin behandling af forslaget med afstemning den 22.-23. november 2005. Europa-Parlamentet forventes at afslutte sin førstebehandling af direktivforslaget ved en afstemning i plenarforsamlingen i januar 2006.*

### 1. Baggrund og indhold

Kommissionen fremsatte den 13. januar 2004 direktivforslaget om tjenesteydelser i det indre marked, (KOM(2004) 2 endelig). Kommissionens forslag blev fremsendt til medlemsstaterne af Rådet og Europa-Parlamentet den 10. februar 2004.

Forslaget blev præsenteret for Rådet (Konkurrenceevne) den 11. marts 2004. På Rådsmødet (Konkurrenceevne) den 17.–18. maj 2004 var forslaget på dagsordenen under punktet eventuelt, hvor det irske formandskab orienterede om status for arbejdet. *På Rådsmødet (Konkurrenceevne) den 6. juni 2005 fremlagde det luxembourgske formandskab en fremskridtsrapport.*

*Det luxembourgske formandskab har fremsat ændringsforslag vedrørende bestemmelserne i kapitel 2, 4, og 5 (tjenesteyderes etableringsfrihed, tjenesteydelsers kvalitet og myndigheders gensidige bistand og tilsyn).*

*De fortsatte drøftelser i rådsarbejdsgruppen under det britiske formandskab har taget udgangspunkt i det arbejde, der er udført under det luxembourgske formandskab.*

Forslaget blev drøftet på Det Europæiske Råd den 22.-23. marts 2005. I konklusionerne fra Det Europæiske Råd understreges den betydning et fuldt funktionsdygtigt indre marked for tjenesteydelser har for vækst, beskæftigelse og konkurrenceevne i EU. Samtidig understreges det, at den europæiske sociale model skal bibeholdes.

Forslagets hjemmelsgrundlag er traktatens artikel 47, stk. 2, og artikel 55 samt traktatens artikel 71 og artikel 80, stk. 2. Vedtagelse af forslaget skal ske med kvalificeret flertal i Rådet i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet, jf. Traktatens artikel 251.

Forslaget er et væsentligt element i Lissabon-strategien, som sigter på at forbedre rammerne for vækst og beskæftigelse i EU.

Forslaget sigter mod en gradvis implementering af bestemmelserne, således at samtlige bestemmelser i direktivforslaget har fuld virkning i 2010. Således tages oprindelseslandsprincippet i anvendelse straks efter direktivforslagets ikrafttræden, mens direktivforslaget implementeres i medlemsstaterne inden udgangen af 2007 for så vidt angår bestemmelser om afskaffelse af reguleringer, der forbydes som følge af deres diskriminerende karakter, samt gennemførelse af screeningsprocesser for regulering, som kan være unødigt hæmmende for tjenesteyderes etablering og adgang til fri udveksling.

Senest med udgangen af 2008 etablerer medlemsstaterne kvikskrænker (også benævnt 'one-stop-shops') og elektronisk sagsbehandling.

Målet med forslaget er at sikre virksomheders etableringsfrihed, at sikre virksomheders og forbrugeres ret til udveksling af tjenesteydelser på tværs af medlemsstaternes landegrænser og endelig parallelt hermed at sikre tjenesteydelsernes kvalitet og tilliden mellem medlemslandene.

Tjenesteydelser defineres i forslaget som "enhver selvstændig erhvervsvirksomhed, jf. traktatens artikel 50, der består i at udføre en ydelse, for hvilken der betales en økonomisk modydelse". Direktivforslaget omfatter således også ydelser, hvor modtageren af ydelsen ikke nødvendigvis selv betaler, og uanset hvorledes betalingen finansieres. Et eksempel er sundhedsydelser, jf. artikel 23 om godtgørelse af udgifter til lægebehandling afholdt i et andet EU-land. Som udgangspunkt er offentlige ydelser på det sociale, kulturelle, uddannelsesmæssige og retlige område, som er en integreret del af det offentlige velfærdssystem, og hvor der ikke foreligger en betaling, eller hvor der kan være tale om hensyn til den offentlige orden, dog undtaget.

Desuden er følgende sektorer undtaget: Finansielle tjenesteydelser, der allerede er omfattet af handlingsplanen for finansielle tjenesteydelser, elektroniske kommunikationstjenester og netværk, der er reguleret af direktiverne i ”telepakken” fra 2002, transporttjenester, med undtagelse af pengetransport og transport af afdøde personer, samt virksomhed, som direkte og specifikt er forbundet med udøvelse af offentlig myndighed.

Endvidere fremgår det af forslaget artikel 2, stk. 3 (samt præambelbetragtning 11), at skatter og afgifter udelukkes fra direktivforslagets anvendelsesområde, dog med undtagelse af bestemmelserne om forbudte krav (artikel 14) og den frie udveksling af tjenesteydelser (artikel 16).

Formandskabsteksten fra Luxembourg præciserer i forhold hertil, at skatter og afgifter er undtaget fra forslaget, dog med undtagelse af artikel 14 og 20, at transporttjenester er undtaget, dog ikke pengetransport og transport af afdøde personer, og at forslaget ikke berører medlemslandenes frihed til, i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, at udarbejde en definition af, hvad de betragter som tjenesteydelser af almen økonomisk interesse, hvordan disse tjenesteydelser bør tilrettelægges og finansieres, og hvilke specifikke forpligtelser, de bør være underlagt.

Etablering i en anden medlemsstat indebærer en virksomheds udøvelse af en økonomisk aktivitet fra et fast etableringssted i medlemsstaten for en længere periode, uanset i hvilket land virksomhedens hovedkontor ligger.

**Fri udveksling af tjenesteydelser over landegrænser er de tilfælde, hvor en virksomhed kun ønsker at levere ydelser til modtagere i et andet medlemsland på midlertidig basis uden at etablere sig dér. Det kunne fx være et dansk konsulentfirma, som kortvarigt rejser til Tyskland for at rådgive sin tyske kunde om reorganisering af salgsafdelingen, for derefter at returnere til Danmark.**

### **Direktivforslagets bestemmelser vedrørende virksomheders frihed til at etablere sig i andre medlemslande (artiklerne 5–15)**

#### *Kvikskranke*

Der lægges op til, at hver medlemsstat skal etablere kvikskranke, hvor virksomheder har én indgang til alle nødvendige informationer og til at opfylde alle procedurer og formaliteter i forbindelse med at få adgang til at udøve sin virksomhed i det pågældende land. Alle procedurer og formaliteter skal kunne opfyldes elektronisk via kvikskranke (artikel 6-8).

Etablering af kvikskranke berører ikke fordelingen af opgaver eller beføjelser mellem kompetente myndigheder i et medlemsland.

#### *Tilladelsesordninger/ autorisationer*

Myndigheders kriterier for udstedelse af tilladelser skal være ikke-diskriminerende, objektivt begrundet i tvingende almene hensyn,

gennemsigtige og på forhånd offentliggjort. Myndigheders sagsbehandlingstider skal afkortes og oplyses ved ansøgning.

De nationale tilladelsesordninger skal gennemgå en gensidig evaluerings- og konsultationsprocedure *efter direktivets ikrafttræden*. Hvert land skal fremlægge en rapport om sine tilladelsesordninger til Kommissionen, som videreformidler disse til de øvrige lande, der herefter afgiver bemærkninger. På den baggrund forelægger Kommissionen sin sammenfattende rapport for Europa-Parlamentet og Rådet, eventuelt ledsaget af forslag til yderligere initiativer (artikel 9–13 om tilladelser i sammenhæng med artikel 41 om gensidig evaluering).

*Forbudte krav og krav, der skal evalueres*

Medlemslandene skal, i overensstemmelse med EF-domstolens praksis, fjerne krav til udenlandske virksomheder i det omfang, de fx diskriminerer ved at stille krav om nationalitet eller forbyder samtidig etablering i flere lande (artikel 14 om forbudte krav).

Der skal desuden ske en evaluering af krav i de nationale regler med henblik på at vurdere, om disse krav lever op til betingelser om at være ikke-diskriminerende, objektivt begrundet i tvingende almene samfundshensyn samt proportionale (artikel 15 og 41).

Den luxembourgiske formandskabstekst præciserer, at evalueringen ikke berører medlemslandenes frihed til at fastsætte et højt beskyttelsesniveau for almene hensyn i deres lovgivning, navnlig med henblik på opfyldelse af sundheds- og socialpolitiske mål.

*Efter direktivets ikrafttræden må medlemslande indføre nye krav, i det omfang de er i overensstemmelse med ovennævnte betingelser (artikel 15, stk. 5).*

Direktivforslagets bestemmelser vedrørende den fri udveksling af tjenesteydelser i andre lande end etableringslandet (artiklerne 16-25)

*Oprindelseslandsprincippet (artiklerne 16-19)*

Oprindelseslandsprincippet indebærer, at tjenesteydere som udgangspunkt kun er omfattet af reglerne i det land, hvor de er etableret, når de leverer ydelser i andre medlemsstater. Fx vil håndværkere, rådgivere og rengøringselskaber, der driver virksomhed fra Malmø, men tilbyder og leverer deres ydelser i København, skulle overholde svensk lovgivning og ikke dansk lovgivning, medmindre særlige krav i dansk lovgivning er omfattet af en af direktivets undtagelser til oprindelseslandsprincippet.

Forslaget gør det også klart, at oprindelseslandet har pligt til at føre kontrol med de tjenesteydere, der er etableret på landets område, også i forhold til tjenesteydernes leverancer til og i andre medlemsstater (artikel 16). Formandskabsteksten præciserer, at dette ansvar ikke indebærer, at myndighederne i oprindelseslandet selv skal udføre kontrol på modtagerlandets område; det er myndighederne i modtagerlandet, der skal træffe foranstaltninger hertil i henhold til forslagens bestemmelser om forpligtelser til gensidig bistand mellem nationale myndigheder.

Forslagets artikel 17 specificerer en række generelle undtagelser til oprindelseslandsprincippet. Det gælder fx:

- Områder dækket af udstationeringsdirektivet, hvor den luxembourgiske formandskabstekst præciserer, at undtagelsen ikke kun vedrører lovbestemte arbejds- og ansættelsesvilkår, men også vilkårene i kollektive overenskomster, forudsat at de enten er officielt fastsat eller faktisk finder generel anvendelse. Undtagelsen indebærer også, at modtagerlandet har ret til at fastslå, om der foreligger et ansættelsesforhold, og sondre mellem selvstændige erhvervsdrivende og arbejdstagere, herunder "uægte selvstændige erhvervsdrivende".
- Bestemmelserne i afsnit II i forslag til direktiv om gensidig anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer for lovregulerede erhverv (KOM (2002) 119).
- Tjenesteydelser, der er omfattet af et generelt forbud i modtagerlandet i henhold til hensyn om offentlig orden, offentlig sikkerhed eller folkesundhed.
- Nationale krav i modtagerlandet, som er direkte forbundet med de særlige kendetegn ved det sted, hvor tjenesteydelsen udføres, og som skal overholdes for at sikre opretholdelsen af den offentlige orden og sikkerhed og beskyttelsen af folkesundheden og miljøet. Dette er i den luxembourgiske formandskabstekst ændret til: Nationale krav i modtagerlandet, som er direkte forbundet med de særlige kendetegn ved det sted, hvor tjenesteydelsen udføres, eller med den særlige risiko, som tjenesteydelsen medfører på det sted, hvor den udføres, og som skal overholdes for at sikre opretholdelsen af den offentlige orden og sikkerhed og beskyttelsen af folkesundheden og miljøet. Det gælder navnlig krav til blandt andet sikkerheden på byggepladser, herunder regler om arbejdsmiljø eller beskyttelse af arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende eller offentligheden.
- Tjenesteydelseskontrakter, der indgås af forbrugere, i det omfang de bestemmelser, der gælder for disse kontrakter, ikke er fuldt harmoniserede på fællesskabsplan.

Foruden dette findes i artiklerne 18 og 19 en række midlertidige og individuelle undtagelser til princippet. Der kan træffes individuelle foranstaltninger over for en tjenesteyder vedrørende et af følgende områder: Sikkerhed og folkesundhed, udøvelse af erhverv i sundhedssektoren og beskyttelse af den offentlige orden, især i forbindelse med beskyttelse af mindreårige. Det er dog en betingelse, at oprindelsesstatens lovgivning ikke ville yde en tilsvarende beskyttelse af tjenesteydelsesmodtageren, hvis oprindelsesstaten greb ind, at man har anmodet oprindelsesstaten om at træffe foranstaltninger over for den pågældende tjenesteyder, at oprindelsesstaten ikke har truffet nogen eller kun utilstrækkelige foranstaltninger, og endelig at man oplyser Kommissionen og oprindelsesstaten om de foranstaltninger, som man træffer.

*Tjenestemodtagers rettigheder (artiklerne 20-23)*

Medlemslandene må ikke diskriminere tjenestemodtagere eller pålægge disse unødige restriktioner, fx ved krav om at indhente tilladelse til køb af en tjenesteydelse fra en anden medlemsstat eller ved at skattediskriminere, således at udenlandske ydelser fordyres (artiklerne 20-21).

Specifikt for sundhedsområdet gælder, at medlemslandene ikke kan gøre udgifter til anden behandling end hospitalsbehandling i en anden medlemsstat betinget af udstedelsen af en tilladelse (artikel 23).

*Udstationering af arbejdstagere (artiklerne 24-25)*

Myndighederne – eller arbejdsmarkedets parter - i det land, hvortil en medarbejder udstationeres, foretager de nødvendige efterprøvninger, inspektioner og undersøgelser for at sikre overholdelse af de bestemmelser om ansættelses- og arbejdsvilkår, der finder anvendelse i henhold til udstationeringsdirektivet.

De administrative byrder for virksomheder i forbindelse med udstationering af medarbejdere søges bragt ned ved fx at forbyde myndigheder at kræve af udenlandske virksomheder, at de skal indhente en tilladelse eller være registreret hos myndighederne, eller have en etableret repræsentant i landet.

Formandskabsteksten præciserer, at forslaget ikke berører retstilstanden i medlemsstaterne for så vidt angår kollektive kampskridt. Det berører heller ikke forhandlinger om og indgåelse af kollektive overenskomster.

**Direktivforslagets bestemmelser vedrørende kvalitet og kontrol (artiklerne 26-38)**

Forslaget indeholder en række bestemmelser om harmonisering og indførelse af minimumskrav på udvalgte områder vedrørende oplysningspligt, erhvervsforsikring og eftersalgsgarantier (artiklerne 26-28).

Forslaget anbefaler også udvikling af frivillige europæiske standarder på tjenesteydelsesområdet (artikel 31).

Hvad angår kontrol med tjenesteydere i forbindelse med midlertidigt ophold, varetages den som udgangspunkt af oprindelseslandets myndigheder, dog med bistand fra værtslandets myndigheder, hvorfor der i forslaget findes en række bestemmelser om administrativt samarbejde mellem medlemslandene (artiklerne 33-38).

Myndighederne i værtslandet skal på anmodning fra oprindelseslandet føre tilsyn med, at en tjenesteyder handler i overensstemmelse med lovgivningen i tjenesteyderens oprindelsesland. Værtslandet kan dog også på eget initiativ undtagelsesvist foretage foranstaltninger over for en tjenesteyder, som har sit forretningssted i en anden medlemsstat (artikel 19) og foretage inspektioner på eget initiativ, såfremt det udelukkende består i at konstatere konkrete forhold, er ikke-diskriminerende og objektivt begrundet (jf. artikel 35, stk. 3).

#### Direktivforslagets bestemmelser vedrørende adfærdskodekser og yderligere harmonisering

Der lægges op til, at medlemsstaterne i samarbejde med Kommissionen tilskynder de berørte parter til at udarbejde adfærdskodekser på fællesskabsplan med henblik på at fremme tjenesteydernes kvalitet. Det gælder navnlig på områder som lovregulerede erhvervs kommercielle kommunikation og fag-etiske regler (artikel 39).

Senest et år efter direktivets ikrafttræden undersøger Kommissionen muligheden for at fremsætte forslag til harmonisering vedrørende regler for pengetransport, spil/lotto og retslig inkasso. Kommissionen undersøger endvidere, hvorvidt der er behov for at træffe yderligere initiativer, fx på områder, der bliver afdækket i forbindelse med den gensidige evalueringsprocedure (artikel 40 i sammenhæng med 41).

## **2. Europa-Parlamentets holdning**

*Der foreligger ikke nogen endelig holdning fra Europa-Parlamentet, idet førstelæsning ventes afsluttet ved afstemning i plenarforsamlingen i januar 2006.*

***P.t. foregår forhandlingerne i Europa-Parlamentets Udvalg for Det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse, IMCO, der forventes afsluttet med afstemning den 22.-23. november 2005.***

*Evelyn Gebhardt (PSE, soc.dem.), ordfører på behandlingen af forslaget i IMCO, har i foråret 2005 afgivet betænkning. Ligeledes har Parlamentets Udvalg for B beskæftigelse og Sociale Anliggender (EMPL), i henhold til den forstærkede samarbejdsprocedure mellem parlamentsudvalg, afgivet betænkning i foråret 2005.*

### **3. Nærhedsprincippet**

Kommissionen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, da det ikke sigter mod detaljeret og systematisk harmonisering af national regulering på tjenesteydelsesområdet, men alene tilvejebringer en retlig ramme til sikring af den traktatfæstede etableringsfrihed og den frie udveksling af tjenesteydelser.

Regeringen er enig i, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Målet med forslaget er at sikre virksomheders etableringsfrihed, at sikre virksomheders og forbrugeres ret til udveksling af tjenesteydelser på tværs af medlemsstaternes landegrænser, og endelig parallelt hermed at sikre tjenesteydelseernes kvalitet og tilliden mellem medlemslandene.

Disse mål vil ikke i tilstrækkelig grad kunne opfyldes af medlemslandene, men bedre ved handling på fællesskabsplan, eftersom tjenesteydere og tjenestemodtagere skal kunne operere i ikke blot ét eller to, men i alle medlemslande. Dette sikres ikke ved nationale eller bilaterale initiativer, men ved initiativer på fællesskabsplan.

### **4. Gældende dansk ret**

Forslaget er et rammedirektiv, og et bredt udvalg af dansk ret kommer i berøring med direktivforslaget. For så vidt angår gennemførelsen af oprindelseslandsprincippet vil der bl.a. skulle tages stilling til, hvilken offentligretlig regulering, der ikke længere skal finde anvendelse på udenlandske tjenesteydere, som leverer en tjenesteydelse her i landet. Straffebestemmelser i den danske særlovgivning vil endvidere skulle tillægges eksterritorial virkning, således at danske tjenesteydere kan straffes for overtrædelse af dansk særlovgivning ved aktiviteter i de øvrige medlemsstater.

### **5. Høring**

Ved skrivelse af 27. februar 2004 er forslaget sendt i bred høring hos organisationerne. De samme parter blev desuden ved brev af 19. februar inviteret til en præsentation af forslaget ved Kommissionen den 2. marts 2004 i Erhvervs- og Byggestyrelsen.

Følgende parter har haft bemærkninger til direktivforslaget: Advokatrådet, Akademikernes Centralorganisation, CO-industri, Den Almindelige Danske Lægeforening, BAT-Kartellet, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Rederiforening, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Byggeri, Dansk Ejendomsmæglerforening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Standard, Dansk Textil Union, Dansk Tipstjeneste, Dansk Vand- og Spildevandsforening, Danske Maritime, Den Danske Dyrlægeforening, Det Kommunale Kartel, Finansrådet, Forbrugerrådet, Forsikring & Pension, FTF, HK Handel, HTS, Håndværksrådet, Landsorganisationen i Danmark, Realkreditrådet, De Samvirkende Købmænd.

Følgende parter har meddelt, at de ikke har bemærkninger til direktivforslaget: DANAK, Danmarks Miljøundersøgelser, Foreningen Registrerede Revisorer, Værdipapircentralen A/S.

Nedenfor resumeres en række af de betragtninger, der fremgår af høringssvarene.

### **Generelle bemærkninger til direktivforslaget**

Advokatrådet påpeger, at forslaget ikke afgrænser dets anvendelsesområde tilstrækkeligt præcist, hvorved der opstår en usikker retstilstand. Forslaget angiver efter artikel 3, at det ikke udelukker anvendelse af bestående regler, men dette synes alligevel ikke at være tilfældet efter bestemmelserne i forslagens artikler 14 og 15 om forbudte krav og krav, der skal evalueres.

Definitionen af en tjenesteydelse i forslagens forstand er ikke tilstrækkelig præcis. Endelig savnes en beskrivelse af forslagens harmoniseringsgrad.

Danmarks Apotekerforening, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Byggeri, Dansk Ejendomsmægler Forening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Rederiforening, Dansk Textil Union, Danske Maritime, HTS og Håndværksrådet udtrykker generel støtte til forslagens intentioner om en realisering af det indre marked for tjenesteydelser.

Advokatrådet, Dansk Handel og Service, Dansk Industri, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Vand- og Spildevandsforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Dyrlægeforening, HK Handel og Landsorganisationen i Danmark giver udtryk for enighed i behovet for fortsat analyse forud for endelig stillingtagen til detaljerne i forslaget.

Advokatrådet og Forbrugerrådet tilslutter sig intentionen om at skabe et indre marked for serviceydelser, men finder på det foreliggende grundlag direktivforslaget helt uacceptabelt.

Det Kommunale Kartel finder, at forslaget i sin nuværende form bør trækkes tilbage.

Landsorganisationen i Danmark indstiller, at regeringen redegør nærmere for konsekvenserne af forslagens regler på social- og sundhedsområdet.

### **Etableringsadgangen og gældende autorisationskrav**

En række bemærkninger knytter sig til adgangen for andre medlemsstaters tjenesteydere til udøvelse af lovregulerede erhverv i forbindelse med etablering.

Generelt peger Dansk Industri på, at ved et begrænset antal tilladelser bør auktioner undgås som fordelingsprincip.

Danmarks Apotekerforening peger på, at salg af lægemidler ikke er blevet gjort til genstand for fuld fællesskabsharmonisering, og at der derfor kan argumenteres for, at området bør holdes udenfor direktivforslaget. Efter

foreningens opfattelse vil de gældende danske regler ikke være omfattet af ”forbudt” regulering (forslagets artikel 14), hvorimod en række regler, der vedrører forbrugerbeskyttelse og sundhed, vil være omfattet af screeningskravet (artikel 15).

FTF og Dansk Vand- og Spildevandsforening udtrykker betænkelighed ved ændrede regler for vandforsyning og spildevandsbehandling med særlig henblik på forsyningssikkerhed og overholdelse af kvalitetsnormer. Håndværksrådet finder, at nogle artikler i forslaget kan give problemer i forhold til visse nugældende danske autorisationsordninger, herunder el, gas og kloakering, og anbefaler, at der sikres adgang til opretholdelse af krav om sikkerhedskvalitetssikringssystemer og særlig uddannelse som betingelse for adgang til at udføre visse installationer m.v.

HTS lægger vægt på at opretholde godkendelsesprocedurerne for vagtselskaber, men ser en mulighed i at flytte udstedelsen fra den enkelte politikreds til et centralt kontor. HTS konstaterer, at den igangværende lovproces (L 163) med autorisationsproces for dørmænd vil sikre den enkelte dørmands nødvendige kvalifikationer inden for områderne kommunikation og konflikthåndtering, personlig sikkerhed, retsregler, førstehjælp og praktisk håndtering af store menneskemængder.

HTS finder det afgørende, at målsætningerne i den kommende ”Lov om næringsbrev til fødevarerbutikker” også skal opfyldes af udenlandske virksomheder, der etablerer sig i Danmark. Dansk Textil Union ønsker bestemmelserne i Næringslovens § 10 om etablering og udførelsen af erhverv opretholdt, men finder samtidig, at lovens bestemmelser er indenfor rammerne af, hvad der er tilladt i henhold til forslaget artikel 15.

Dansk Tipstjeneste udtrykker usikkerhed om, i hvilket omfang etablering af spilletjenester er omfattet af forslaget, men finder, at området bør undtages fra direktivforslagets anvendelsesområde.

Advokatrådet har opregnet en række spørgsmål om advokaters etableringsadgang, som kræver en nærmere afklaring.

### **Oprindelseslandsprincippet**

En række høringsparter har kommenteret på forslaget om introduktion af oprindelseslandsprincippet som det grundlæggende element i forbindelse med den frie udveksling af tjenesteydelser.

Generelt anfører Advokatrådet en række grundlæggende juridiske problemer med princippet.

Dansk Industri og Håndværksrådet er generelt positive over for princippet. Dansk Industri understreger, at oprindelseslandsprincippet ikke må udvandes, men at man har betænkeligheder ved princippet for så vidt princippet også omfatter reklame.

HTS anfører, at princippet er problematisk og først bør tages i brug efter grundig overvejelse af hver enkelt autorisationsordning.

Dansk Handel & Service tilslutter sig generelt princippet, men finder, at det bør sikres, at princippet ikke fører til konkurrenceforvridning.

FTF finder, at princippet bør overvejes nøje med særlig henblik på forsyningssikkerheden.

HK Handel og BAT Kartellet finder det mere hensigtsmæssigt at operere med et bestemmelseslandsprincip.

Landsorganisationen i Danmark anfører i et revideret høringssvar, at man er meget betænkelig med hensyn til oprindelseslandsprincippet. For så vidt angår princippet konsekvenser for udstationerede medarbejdere, herunder forholdet mellem oprindelseslandsprincippet og udstationeringsdirektivet (96/71) indstiller man bl.a., at der fra dansk side lægges afgørende vægt på, at forslaget ikke hindrer den danske model, at bestemmelser om ansattes rettigheder og interesser alene reguleres af udstationeringsdirektivet, at selvstændige, som arbejder i et andet EU-land, skal overholde arbejdsmiljøreglerne i modtagerlandet (*LO har, i samarbejde med FTF og AC, angivet konkrete forslag til tekstændringer i direktivforslaget på disse områder*).

CO-industri understreger, at princippet vil have katastrofale konsekvenser.

Det Kommunale Kartel er dybt bekymret over indførelsen af princippet.

Forbrugerrådet betoner, at det er positivt, at forbrugerkontrakter er undtaget fra oprindelseslandsprincippet, men påpeger behovet for også at lade handlinger før kontraktindgåelse omfatte af undtagelsen.

Håndværksrådet anfører, at de sikkerhedsmæssige betænkeligheder, som er anført ovenfor vedrørende etablering, også gør sig gældende for så vidt angår introduktion af oprindelseslandsprincippet. Dansk Vand- og Spildevandsforening noterer med tilfredshed visse erhvervs undtagelse for oprindelseslandsprincippet og ønsker undtagelsen eksplicit udvidet til kloak- og spildevand.

Dansk Ejendomsmægler Forening og Realkreditrådet finder det risikabelt for retstilstanden, at reglerne i den danske lov om omsætning af fast ejendom ikke vil kunne finde anvendelse på grænseoverskridende ejendomsmæglerydelser.

Dansk Tipstjeneste og Dansk Handel & Service ønsker spilletjenester undtaget.

Med hensyn til forslaget om, at oprindelseslandsprincippet også omfatter anvendelsen af kommerciel kommunikation, anfører Den Almindelige Danske Lægeforening betænkeligheder.

For så vidt angår princippet adgang til udstationering af medarbejdere finder FTE, HK Handel og BAT-Kartellet, at danske myndigheder fortsat bør have adgang til at kontrollere udstationerede medarbejdere for så vidt angår arbejdstilladelse mm.

BAT-Kartellet giver desuden udtryk for, at et eventuelt servicedirektivforslags regler bør give for de danske sikringsmekanismer over for de nye EU-landes statsborgere.

Derimod er Håndværksrådet af den opfattelse, at de særlige regler for udstationering i forslagets artikel 24 og 25 udgør en anbefalelsesværdig administrativ lettelse.

Dansk Arbejdsgiverforening bemærker, at det er vigtigt, at finde en samlet model, der administrativt og ansættelsesretligt mm. kan sikre virksomhedernes interesser ved ind- og udstationering af medarbejdere.

Dansk Industri opfordrer til, at der i forbindelse med tjenesteyderes pligtindberetninger om udsendte medarbejdere indføres en minimumsgrænse for den arbejdsperiode, der er indberetningspligtig.

FTE finder, at det i kontrol- og skattemæssig henseende er problematisk, at tjenesteydere i henhold til forslagets bestemmelser om retten til fri udveksling af tjenesteydelser ikke skal registreres.

FTE og HK Handel frygter, at princippet vil medføre en u hensigtsmæssig stigning af vikararbejde.

Landsorganisationen i Danmark opfordrer til at fremme vedtagelsen af forslaget til vikardirektiv.

*Landsorganisationen i Danmark, FT og AC ønsker artikel 24 om bestemmelser om udstationering af arbejdstagere slettet fra direktivet.*

Kommissionens forslag om obligatorisk oprettelse af kvikskranke(r) giver ligeledes anledning til en række kommentarer:

Dansk Industri, Dansk Handel & Service, HTS og De Samvirkende Købmænd finder tanken om en kvikskranke og kravet om adgang til elektronisk information nyttig for realiseringen af direktivforslagets målsætning.

Advokatrådet formoder, at Advokatsamfundets virke i registreringshenseende i praksis fungerer som en kvikskranke i direktivforslagets forstand, således at Advokatsamfundet også i fremtiden vil kunne varetage denne funktion.

**Tjenesteydelser leveret i sammenhæng med andre leverancer**

Dansk Industri og Danske Maritime finder, at det ikke fremgår tilstrækkelig klart af forslagets tekst, at det også omfatter tjenesteydelser i forbindelse med levering af hardware, fx maskininstallation.

Dansk Handel & Service, Dansk Textil Union, De Samvirkende Købmænd giver udtryk for den formodning, at disse danske lovgivninger falder udenfor Kommissions definition af ”forbudte krav” (direktivforslagets artikel 14).

HK Handel ønsker sikkerhed for, at den danske planlov ikke berøres af et kommende direktiv.

Forsikring og Pension og Håndværksrådet anbefaler, at det mere præcist fastlægges, hvad der er indholdet af forslagets artikel 27 om erhvervsforsikring.

Danmarks Rederiforening peger på, at - uagtet visse transporttjenester er undtaget fra forslaget - dansk skibsfarts interesse i et frit marked for søfart og havnetjenester i EU er af et sådant omfang, at man ønsker det vurderet i lyset af konsekvenserne for dansk skibsfart og relaterede tjenesteydelser.

**Information og klagebehandling**

Forbrugerrådet mener ikke, at bestemmelserne i artiklerne 20-23 om information og klagebehandling er tilstrækkeligt vidtgående.

**6. Andre landes holdninger**

En teknisk gennemgang af forslaget har fundet sted i rådsarbejdsgruppen siden marts 2004.

Hovedparten af landene har udtrykt sig positivt om de generelle intentioner bag direktivet. Der spores også en generel imødekommenhed i forhold til direktivets bestemmelser om forbedring af den fri etableringsret.

*Der har ikke været en substansdrøftelse af forslaget i Konkurrenceevnerådet. Forslaget har været drøftet generelt på Det Europæiske Råd den 22.-23. marts 2004. I konklusionerne herfra understreges den betydning et fuldt funktionsdygtigt indre marked for tjenesteydelser har for vækst, beskæftigelse og konkurrenceevne i EU. Samtidig understreges det, at den europæiske sociale model skal bibeholdes.*

## **7. Foreløbig dansk holdning**

Samlet set er man fra dansk side positiv over for etableringen af et indre marked for tjenesteydelser. Man støtter særligt den administrative forenkling, kvikskrannerne og evalueringsproceduren, som skal forbedre etableringsfriheden.

*Kommissionens forslag kan imidlertid ikke støttes i sin nuværende form. Det skyldes først og fremmest det såkaldte oprindelseslandsprincip og konsekvenserne for den danske arbejdsmarkedsmodel. Det er afgørende, at arbejde, der udføres i Danmark skal ske under overholdelse af danske regler i lighed med i dag. Derimod skal adgangen til de enkelte EU-landes markeder gøres lettere, således at tjenesteydere ikke mødes med fx unødvendige registrerings- og tilladelseskrav. Hvad angår arbejdsmarkedsområdet er det afgørende at sikre konfliktretten, at udenlandske tjenesteydere skal overholde danske arbejdsmiljøregler, og at der sikres de nødvendige muligheder for at iværksætte alle rimelige kontrolforanstaltninger. Endvidere arbejdes der for, at sundhedsområdet og spil med pengeindsættelse (lotto, tips etc.) udgår af forslaget.*

## **8. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser**

***Forslaget giver i sin nuværende udformning anledning til uklarheder om, hvilke konsekvenser forslaget vil få for dansk lovgivning. Uklarhederne skyldes navnlig udformningen af oprindelseslandsprincippet og afgrænsningen af forslagets anvendelsesområde.***

**Resultatet af den gensidige evaluering af markedsadgangsvilkårene, som er indeholdt i forslag til artikel 41, stk. 1, og som forventes afsluttet senest 2 år efter direktivets vedtagelse, kan *desuden* føre til behov for en række lovændringer.**

*Det vurderes imidlertid, at gennemførelse af direktivforslaget i den foreliggende form vil have lovgivningsmæssige konsekvenser. Følgende eksempler på vurderede lovgivningsmæssige konsekvenser kan anføres:*

Artikel 9 om tilladelsesordninger vil kunne indebære, at ordningen vedrørende beskikkede auktionsledere ikke vil kunne opretholdes, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 9. april 1986.

Artikel 14 om forbudte krav vil formentlig indebære, at kravet om sikkerhedsstillelse i lovbekendtgørelse nr. 988 af 8. december 2003 om gasinstallationer mm. skal ændres.

Artikel 16 om oprindelseslandsprincippet vil kunne have konsekvenser for lov nr. 281 af 12. maj 1999. I lovens § 86 stilles krav om, at kun personer, der har bevilling hertil, må drive virksomhed ved førstegangsomsætning af fisk.

Artikel 33 om oplysninger om tjenesteyderes hæderlighed vil kunne nødvendiggøre ændringer af de gældende regler om registreringer, videregivelse af oplysninger mv., jf. bekendtgørelse nr. 218 af 27. marts 2001 om behandling af oplysninger i Det Centrale Kriminalregister.

For så vidt angår eventuelle statsfinansielle konsekvenser, er det forventningen, at disse ikke vil være af væsentlig betydning, men *primært vil relatere sig til den forudsatte etablering, dels af kvikskranker, dels af kontrolsamarbejde mellem myndigheder. Det vil være op til de enkelte medlemsstater at træffe afgørelse om, hvorvidt kvikskrankerens ydelser skal stilles vederlagsfrit til brugernes rådighed eller finansieres ved brugerbetaling.*

### **9. Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Det er Kommissionens opfattelse, at etablering af et indre marked for tjenesteydelser vil have væsentlige positive effekter for den europæiske økonomis vækst, beskæftigelse og konkurrenceevne. I særdeleshed vil den skabe grundlag for, at de små og mellemstore virksomheder i tjenesteydelsessektorerne vil kunne realisere deres vækstpotentialer.

Det danske markeds relativt beskedne volumen betyder i udgangspunktet, at de samfundsøkonomiske potentialer i forhold til dansk økonomi vurderes som over gennemsnittet. Dels vil adgangen til et integreret indre marked give konkurrencedygtige og innovative danske tjenesteydere reel adgang til et langt større marked, dels vil den forenklede adgang til det danske marked styrke dansk erhvervslivs konkurrenceevne ved at sikre adgangen til konkurrencedygtige tjenesteydelser. Endelig vil forbrugerne høste gevinsterne af en større konkurrence på det danske marked.

*En kvantitativ analyse udarbejdet af CPB Netherlands Bureau for Economic Policy Analysis og offentliggjort den 23. september 2004, vurderer, at en implementering af servicedirektivforslaget vil medføre, at samhandel og investeringer (Foreign Direct Investments) mellem medlemsstaterne vil vokse med 15–35 pct. Den fulde effekt vil blive realiseret en årrække efter direktivets fulde implementering.*

*Opgjort på landeniveau forudser den hollandske analyse, at væksten i samhandlen vil være større for Danmarks vedkommende end for andre medlemsstater.*

*En undersøgelse udarbejdet for Kommissionen af Copenhagen Economics, som blev offentliggjort den 8. februar 2005, vurderer effekterne samlet i EU til 0,6 pct. forøget velfærd og 0,3 pct. jobvækst (0,2 pct. for Danmarks vedkommende) svarende til i alt 600.000 nye job i hele EU.*

### **10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Folketingets Europaudvalg modtog grundnotat af 29. april 2004 om forslaget samt korrigerendum af 7. oktober 2004. Folketingets Europaudvalg er blevet orienteret om sagen den 19. november 2004 forud for rådsmødet

(Konkurrenceevne) den 25.-26. november 2004 og senest den 3. juni 2005 forud for rådsmøde (Konkurrenceevne) den 6.-7. juni 2005. Notater er fremsendt den 12. november 2004 og den 30. maj 2005.

## 9. Europæisk aftaleret og revision af forbrugeracquiset

### Resumé

Europæisk aftaleret er på dagsordenen for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 28.-29. november 2005 med henblik på vedtagelse af rådskonklusioner. Rådskonklusionerne indeholder en række opfordringer til Kommissionen om også fremover i arbejdet med aftaleretsprojektet at inddrage og orientere medlemsstaterne (og Europa-Parlamentet) og til medlemsstaterne om at samarbejde aktivt med Kommissionen og bistå den i dens arbejde med at tilvejebringe nødvendig dokumentation.

Herudover anerkender Rådet bl.a. den måde, hvorpå Kommissionen har tilrettelagt projektet, og det fremhæves, at der i arbejdet bør fokuseres på praktiske spørgsmål, så resultatet giver reelle fordele for forbrugere og virksomheder.

### 1. Baggrund og indhold

1.1. Europa-Parlamentet har i de senere år vedtaget flere beslutninger om eventuel harmonisering af aftaleretten mv. i EU-landene. Ved beslutning af 16. marts 2000 om Europa-Kommissionens arbejdsprogram anmodede Europa-Parlamentet om, at Kommissionen undersøgte, om en mere vidtgående harmonisering på det civile retlige område er blevet nødvendig som følge af det indre markeds funktion.

Det Europæiske Råd besluttede i 1999, at man for så vidt angik den materielle civilret ønskede en samlet undersøgelse af behovet for indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger for at fjerne hindringer for, at civile retssager forløber tilfredsstillende.

På denne baggrund fremlagde Kommissionen i juli 2001 en meddelelse om europæisk aftaleret (KOM(2001) 398 endelig). Formålet hermed var at skabe en bred debat om europæisk aftaleret, herunder at få belyst, om – og i givet fald hvordan – forskelle mellem de nationale aftaleretlige regler skaber vanskeligheder for en tilfredsstillende udvikling af EU's indre marked.

Kommissionen fremlagde den 12. februar 2003 med henblik på en videreførelse af høringsprocessen en handlingsplan om en mere sammenhængende europæisk aftaleret (KOM(2003) 68 endelig), hvori Kommissionen fremlagde sine konklusioner efter høringen over meddelelsen fra juli 2001.

I april 2004 afholdt Kommissionen en konference om europæisk aftaleret. I konferencen deltog repræsentanter for medlemsstaterne, Europa-Parlamentet samt europæiske og nationale interesseorganisationer mv.

På baggrund af de modtagne bidrag og tilkendegivelser fremlagde Kommissionen den 11. oktober 2004 meddelelsen "Europæisk aftaleret og revision af gældende EU-ret: Vejen frem" (KOM(2004) 651 endelig). Herefter iværksatte Kommissionen første del af projektet, som vedrører udarbejdelse af en såkaldt fælles referenceramme, der skal indeholde fælles principper og terminologi inden for europæisk aftaleret. Referencerammen vil kunne anvendes af Kommissionen i forbindelse med revision af gældende EU-ret og udformning af forslag til nye foranstaltninger og vil også kunne anvendes af nationale lovgivere inden for EU. Referencerammen vil endvidere indgå i Kommissionens overvejelser vedrørende anden del af projektet, der vedrører revision af de gældende EU-forbrugerbeskyttelsesdirektiver.

Kommissionen har i første omgang etableret et netværk bestående af forskere, der skal udarbejde det første udkast til referenceramme. Medlemsstaterne og interesseorganisationerne holdes orienteret om dette arbejde og vil få mulighed for at komme med forslag til forskningsgrupperne. Kommissionen vil derved søge at sikre, at referencerammen opfylder aktørernes behov.

Kommissionen afgav i september 2005 en første orienterende statusrapport vedrørende europæisk aftaleret (KOM(2005) 456 endelig) og afholdt den 26. september 2005 i samarbejde med det britiske formandskab en konference i London, hvor der også blev orienteret om status for arbejdet.

På denne baggrund har det britiske formandskab sat et udkast til rådskonklusioner på dagsordenen for rådsmødet (konkurrenceevne) den 28.-29. november 2005.

**1.2.** Rådskonklusionerne indeholder en opfordring til Kommissionen om at udarbejde og fremlægge en tidsplan for og en detaljeret beskrivelse af projektets videre forløb samt at prioritere arbejdet med opdatering og modernisering af gældende EU-forbrugerret. Endvidere opfordres Kommissionen til at holde Rådet og Europa-Parlamentet fuldt underrettet og rådføre sig med dem om arbejdet for at sikre det størst mulige politiske engagement.

Rådskonklusionerne indeholder også en opfordring til medlemsstaterne om at samarbejde med Kommissionen og bistå den i dens arbejde med at tilvejebringe dokumentation for, hvordan den eksisterende EU-forbrugerret er blevet gennemført og fungerer, samt til at deltage aktivt i Kommissionens arbejde med den fælles referenceramme og tilskynde de interesserede parter til at bidrage til de igangværende drøftelser på EU-plan.

Herudover anerkender Rådet den måde, hvorpå Kommissionen har inddraget medlemsstaterne og interesserede parter i projektet, og man hilser

det velkomment, at Kommissionen ikke har til hensigt at foreslå en ”europæisk civilret” til harmonisering af medlemsstaternes aftaleretlige lovgivning samt at Kommissionen vil tage fuldt hensyn til medlemsstaternes forskellige retstraditioner. Endvidere noterer Rådet sig med tilfredshed, at Kommissionen vil prioritere de dele af den fælles referenceramme, der har direkte betydning for revisionen af gældende EU-forbrugerret.

Rådet understreger behovet for, at der i arbejdet fokuseres på praktiske spørgsmål, så resultatet giver reelle fordele for forbrugere og virksomheder, og at der sondres mellem på den ene side aftaler mellem forbrugere og erhvervsdrivende og på den anden side aftaler mellem erhvervsdrivende indbyrdes.

Endelig understreges behovet for en høj grad af beskyttelse af forbrugernes rettigheder og for at sikre EU-borgernes tillid til og funktionen af det indre marked.

## **2. Europa-Parlamentets holdning**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om udkastet til rådskonklusioner.

## **3. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant.

## **4. Gældende dansk ret**

Aftaleretten er i Danmark en del af privatretten (i modsætning til den offentlige ret) og en del af formueretten (i modsætning til f.eks. familieretten). Regler om aftalers indgåelse, gyldighed og fortolkning er almindelig aftaleret i den forstand, at reglerne er fælles for de fleste aftaler. Regler om aftalers indhold og opfyldelse/misligholdelse er en anden central del af aftaleretten.

Aftaleretten er i vidt omfang lovreguleret, men der gælder også en række ulovbestemte principper mv., f.eks. en række fortolkningsregler, som anvendes af domstole og klagenævn. Endvidere er der på mange væsentlige områder inden for erhvervslivet udarbejdet standardvilkår eller standardaftaler, f.eks. AB 92 vedrørende entreprisforhold.

Aftaleretten bygger på et princip om aftalefrihed, dvs. at der kan indgås aftaler med, hvem man vil, og med det indhold, som parterne kan blive enige om. Princippet er dog modificeret i en lang række love, bl.a. i forbrugerlovgivningen.

Aftaleloven indeholder generelle regler navnlig om indgåelse af aftaler og om ugyldighed samt om fuldmagtsforhold. Loven indeholder desuden visse særlige regler om forbrugeraftaler. Loven gælder – med undtagelse af reglerne om forbrugeraftaler – kun, hvis ikke andet er aftalt eller følger af handelsbrug (kutyme).

Købeloven indeholder generelle regler om indhold og opfyldelse af aftaler om køb af løsøre. Lovens regler kan uden for forbrugerforhold fraviges ved aftale.

Den internationale købelov gennemfører dele af FN's konvention om aftaler om internationale køb (CISG) her i landet, og loven gælder således for køb, hvor parterne har forretningssted i flere lande. Lovens regler kan fraviges ved aftale.

Andre generelle love om aftaleretlige spørgsmål er bl.a. gældsbrevsloven og forældelsesloven.

Der findes endvidere en række love, som regulerer aftaleretlige forhold inden for bestemte områder, f.eks. søloven, lov om internationale fragtaftaler, forsikringsaftaleloven, lejeloven og konkursloven. Visse love indeholder både aftaleretlige og offentligretlige regler, f.eks. lov om visse betalingsmidler.

På forbrugerområdet er der i de seneste årtier ud over de særlige forbrugerregler i aftaleloven og købeloven gennemført en omfattende lovgivning om bestemte aftaletyper mv. Det gælder f.eks. kreditaftaleloven, lov om visse forbrugeraftaler, lov om forbrugerbeskyttelse ved erhvervelse af fast ejendom, lov om forbrugerbeskyttelse ved aftaler, der giver brugsret til fast ejendom på timesharebasis, og pakkerejseloven. Bortset fra lov om forbrugerbeskyttelse ved erhvervelse af fast ejendom indeholder de sidstnævnte love bestemmelser, der gennemfører EU-direktiver i dansk ret.

## **5. Høring**

Udkastet til rådskonklusioner har ikke været sendt i høring.

## **6. Andre landes holdninger**

Der forventes at være enighed blandt samtlige medlemsstater om udkastet til rådskonklusioner.

## **7. Foreløbig dansk holdning**

Danmark støtter formandskabets udkast til rådskonklusioner.

## **8. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser**

Udkastet til rådskonklusioner har ingen umiddelbare lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

## **9. Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Udkastet til rådskonklusioner har ingen samfundsøkonomiske konsekvenser.

## **10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Kommissionens meddelelse fra 2001 tillige med et grundnotat herom blev sendt til Europaudvalget den 13. september 2001. Kommissionens

handlingsplan fra 2003 tillige med et grundnotat herom blev sendt til Europaudvalget den 3. april 2003. Et revideret grundnotat blev den 5. maj 2003 sendt til Europaudvalget.

Aktuelt notat vedrørende rådsmødet (Konkurrenceevne) den 22. september 2003, hvor Rådets resolution fra september 2003 var på dagsordenen, blev sendt til Europaudvalget den 12. september 2003.

Kommissionens meddelelse ”Europæisk aftaleret og revision af gældende EU-ret: Vejen frem” er den 15. december 2004 sendt til Europaudvalget.

## **10. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om oprettelse af et EF-handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse (2007-2013), KOM (2005) 115**

Revideret notat (ændringer er markeret i margen)

### **Resumé**

Kommissionen har fremlagt forslag til oprettelse af et EF-handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse, hvor de to eksisterende separate programmer på folkesundheds- og på forbrugerområdet erstattes af et fælles handlingsprogram. Forslaget opstiller både fælles målsætninger og specifikke målsætninger for henholdsvis sundhed og forbrugerbeskyttelse, ligesom der for de tre fælles målsætninger findes en oversigt over instrumenter til brug for opfyldelsen af disse. Det samlede budget er på 1.203 mio. euro for 2007-2013, men det endelige budget afhænger af de igangværende forhandlinger om EU's finansielle perspektiver for 2007-2013.

Forslaget har tidligere været på dagsordenen for Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 3. juni 2005 og på Rådsmødet (konkurrenceevne) den 6. juni 2005. Forslaget er sat på dagsordenen for Rådsmødet (konkurrenceevne) den 28.-29. november 2005, hvor der forventes en fremskridtsrapport fra Formandskabet.

### **1. Baggrund og indhold**

Kommissionen fremsatte den 6. april 2005 forslag til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning om oprettelse af et EF-handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse 2007-2013. Det fælles handlingsprogram skal erstatte de to eksisterende programmer: Folkesundhedsprogrammet (2003-2008) og den generelle ramme for forbrugerpolitikken (2004-2007).

Baggrunden for sammenlægningen er ifølge Kommissionen, at de to politikområder har en række fælles mål for så vidt angår beskyttelse af borgerne mod diverse risici, forbedring af borgernes beslutningsgrundlag og integrering af sundheds- og forbrugerbeskyttelsesinteresser i alle fællesskabspolitikker. Endvidere vil en sammenlægning kunne medføre en række synergieffekter, herunder administrativt.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 152 om folkesundhed og artikel 153 om forbrugerbeskyttelse i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

Kommissionen har samtidig med fremlæggelsen af forslaget til et nyt fælles handlingsprogram fremlagt en strategi for sundhed og forbrugerbeskyttelse.

Forslaget til et fælles handlingsprogram var på dagsordenen for Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 3. juni 2005 med henblik på politisk drøftelse (åben debat), hvor drøftelsen på baggrund af et spørgsmålspapir fra Formandskabet var koncentreret om sundhedsdelen af forslaget. Forslaget har endvidere været præsenteret på Rådsmødet (konkurrenceevne) den 6. juni 2005.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (konkurrenceevne) den 28.-29. november 2005, hvor der forventes en fremskridtsrapport fra Formandskabet. Rådet forventes at udskyde sin stillingtagen til forslaget, indtil Europa-Parlamentets førstebehandling er afsluttet. Samme fremskridtsrapport forventes fremlagt på Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8.-9. december 2005, hvor sagen er sat på dagsordenen under punktet eventuelt.

Det overordnede formål med programmet er at komplementere og støtte medlemsstaternes politikker og at bidrage til beskyttelsen af borgernes sundhed, sikkerhed og økonomiske interesser.

Programmet indeholder fælles målsætninger samt specifikke målsætninger for henholdsvis sundheds- og forbrugerområdet.

#### Fælles målsætninger

- Beskyttelse af borgerne mod risici og trusler, der er uden for det enkelte menneskes kontrol
- Forøgelse af borgernes muligheder for at tage bedre beslutninger vedrørende deres sundhed og forbrugerinteresser
- Integration af sundheds- og forbrugerpolitikens målsætninger

De fælles målsætninger foreslås gennemført med følgende virkemidler:

Indledningsvis nævnes en forbedring af kommunikationen med EU's borgere på sundheds- og forbrugerområdet gennem oplysningskampagner, undersøgelser, konferencer, seminarer, publikationer, online information, udvikling og brug af info-punkter.

Som et andet instrument nævnes en øget deltagelse af det civile samfund og interesseorganisationer i udvikling af politik vedrørende sundheds- og forbrugerbeskyttelse ved at støtte og styrke sundheds- og forbrugerorganisationer på Fællesskabsniveau, via uddannelsesaktiviteter for og dannelse af netværk mellem interesseorganisationer på sundheds- og forbrugerområderne, samt ved en styrkelse af rådgivende organer på Fællesskabsniveau.

Et tredje instrument vil være udvikling af en fælles model for integrering af sundheds- og forbrugerhensyn i andre Fællesskabspolitikker gennem

udvikling og anvendelse af metoder til at vurdere virkningen af andre Fællesskabspolitikker på sundheds- og forbrugerinteresser, udveksling af ”best practice” med medlemsstater om nationale politikker samt studier af andre politikkers virkning på sundhed og forbrugerbeskyttelse.

Et fjerde instrument vil være fremme af det internationale samarbejde med internationale organisationer og tredjelande.

Et femte instrument vil være en forbedring af en tidlig opdagelse, vurdering og kommunikation om risici blandt andet gennem støtte til videnskabelig rådgivning og risikovurdering, dannelse af netværk af specialister og institutioner, fremme af udvikling og harmonisering af metoder til risikovurdering, indsamling og vurdering af information om befolkningens udsættelse for kemiske, biologiske og fysiske sundhedstrusler.

Endelig vil et sjette instrument være at fremme sikkerheden ved varer og ved stoffer af menneskelig oprindelse gennem analyser af skadesdata og udvikling af ”best practice” retningslinjer i forhold til sikkerheden ved produkter og tjenesteydelser til forbrugere samt via kvalitets- og sikkerhedsfremmende aktiviteter i forhold til organer og stoffer af menneskelig oprindelse, herunder blod. Desuden nævnes en forbedring af tilgængeligheden indenfor Fællesskabet af organer og stoffer af menneskelig oprindelse af en høj standard kvalitets- og sikkerhedsmæssigt til brug for medicinsk behandling, samt teknisk bistand til analyse af emner vedrørende udviklingen og implementeringen af politikker og lovgivning.

#### Specifikke målsætninger på sundhedsområdet

- Beskyttelse af borgerne mod sundhedstrusler
- Fremme politikker der fører til en sundere livsstil
- Bidrage til at mindske forekomsten af de mest byrdefulde sygdomme
- Forbedring af effektiviteten i sundhedssystemer

Beskyttelse af borgerne mod sundhedstrusler skal opnås ved at styrke overvågningen og kontrollen af sundhedstrusler samt reaktion overfor sundhedstrusler; fremme politikker, der fører til en sundere livsstil skal opnås ved at fremme sundhed gennem indsats i forhold til sundhedsdeterminanter; bidrage til at mindske forekomsten af de mest byrdefulde sygdomme skal opnås ved at forebygge sygdomme og ulykker/skader; forbedring af effektiviteten i sundhedssystemerne skal opnås ved at skabe synergier mellem nationale sundhedssystemer; forbedring af sundhedsinformation og viden som et tværgående indsatsområde til opnåelse af de fire specifikke mål.

Tre af disse indsatsområder er nye/opprioriterede i forhold til det eksisterende Folkesundhedsprogram (2003-2008): reaktion overfor sundhedstrusler, forebyggelse af de mest byrdefulde sygdomme, samt skabelse af synergier mellem nationale sundhedssystemer.

Vedrørende reaktion overfor sundhedstrusler er der tale om opprioritering af et område, hvor Fællesskabet i forvejen har iværksat foranstaltninger, men hvor der i de senere år har vist sig at være behov for et intensiveret samarbejde på europæisk niveau. Formålet er at understøtte medlemsstaternes indsats indenfor ”risk management” og beredskab overfor sundhedskriser.

Vedrørende forebyggelse af sygdomme skal der i sammenhæng med den horisontale tilgang baseret på sundhedsdeterminanter (livsstilsfaktorer, sociale faktorer m.v.) som noget nyt tillige ydes en indsats rettet mod specifikke sygdomme i det omfang et EU-samarbejde kan tilføre nationale indsatser en merværdi. Der sigtes især til de mest byrdefulde sygdomme i Fællesskabet. Ifølge strategien for sundhed og forbrugerbeskyttelse tænkes der på eksempelvis psykiske sygdomme, cancer og hjerte-karsygdomme, samt sjældne sygdomme.

Vedrørende opnåelse af synergier mellem nationale sundhedssystemer fremgår det af forslagetets budgetdel, at denne nye målsætning skal ses på baggrund af Reflektions-processen om Patientmobilitet, der i december 2003 førte til en rapport med 19 anbefalinger til handling på EU-niveau. Kommissionen fulgte op med tre meddelelser i april 2004, hvorpå Kommissionen nedsatte en højniveaugruppe om sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling med deltagelse af embedsmænd fra medlemsstaterne. Der blev desuden etableret et antal arbejdsgrupper under højniveaugruppen om emner som blandt andet køb og levering af sundhedstjenesteydelser på tværs af landegrænser, referencecentre, medicinsk teknologivurdering, e-sundhed og patientsikkerhed. Et effektivt samarbejde på disse områder kræver ifølge forslaget tilførsel af økonomiske ressourcer.

Det nye forslag forventes i øvrigt at være omkostningseffektivt, idet man på sundhedsområdet vil lægge mere vægt på store projekter med en høj grad af synlighed frem for mindre projekter, som anses for mere arbejdskrævende og hvis resultater er af et mere begrænset omfang.

#### Specifikke målsætninger på forbrugerområdet

- **Bedre forståelse af forbrugerne og markederne**
- **Bedre forbrugerbeskyttelseslovgivning**
- **Bedre håndhævelse, overvågning og klagemuligheder**
- **Bedre informerede, uddannede og ansvarlige forbrugere**

Målsætningen om en bedre forståelse af forbrugerne og markederne blive gennemført ved forskellige former for markedsovervågning og -analyser samt indsamling og udveksling af data og information, der kan give en vidensbase for udviklingen af forbrugerpolitikken og integrering af forbrugerinteresserne i andre fællesskabspolitikker. Endelig vil der ske indsamling, udveksling og analyse af data og

udvikling af vurderingsværktøjer, der giver et videnskabeligt vidensgrundlag om forbrugernes udsættelse for kemikalier frigivet fra produkter.

Målsætningen om bedre forbrugerbeskyttelseslovgivning skal ifølge forslaget gennemføres ved forberedelse af lovgivningsmæssige initiativer og andre reguleringsinitiativer og fremme af selvreguleringsinitiativer. Dette vil blandt andet ske ved retlig og teknisk ekspertise for politikudvikling i forhold til tjenesteydelsers sikkerhed, teknisk ekspertise i relation til vurderingen af behovet for produktsikkerhedsstandarder og udkast til standardiseringsmandater samt retlig og teknisk ekspertise til politikudvikling i forhold til forbrugernes økonomiske interesser samt workshops med interessenter og eksperter.

Målsætningen om bedre håndhævelse, overvågning og klagemuligheder skal gennemføres ved koordinering af overvågnings- og håndhævelsesaktiviteter i forbindelse med forbrugerbeskyttelseslovgivning; finansielle bidrag for specifikke fælles overvågnings- og håndhævelsesaktioner, der kan forbedre administrativt og håndhævelsesmæssigt samarbejde om EU-forbrugerbeskyttelseslovgivning; overvågning og vurdering af sikkerheden af non-food produkter og tjenesteydelser; overvågning og vurdering af alternative tvistløsningsmekanismers virkning for forbrugerne; overvågning af implementeringen af forbrugerbeskyttelseslovgivning i medlemsstaterne samt teknisk og juridisk bistand til forbrugerorganisationer for at støtte deres bidrag til håndhævelse.

Målsætningen om bedre informerede, uddannede og ansvarlige forbrugere vil ifølge Kommissionens forslag ske gennem udvikling og vedligeholdelse af offentlige, let tilgængelige databaser vedrørende anvendelsen af retspraksis om fællesskabets forbrugerbeskyttelseslovgivning; informationsaktiviteter vedrørende forbrugerbeskyttelsesforanstaltninger; forbrugeruddannelse; repræsentation i internationale fora af de europæiske forbrugeres interesser, inklusiv internationale standardiseringsorganer og internationale handelsorganisationer; uddannelse af ansatte i forbrugerorganisationer på lokalt, nationalt og EU-niveau; finansielle bidrag til fælles aktioner ved offentlige eller non-profit organisationer, der udgør fællesskabsnetværk, som giver information og assistance til forbrugere med henblik på at hjælpe dem med at udøve deres rettigheder og opnå adgang til alternativ tvistløsning (European Consumer Centres Network); finansielle bidrag til driften af fællesskabsforbrugerorganisationer, herunder fællesskabsforbrugerorganisationer, der repræsenterer

forbrugerinteresser i standardisering på europæisk niveau og bidrag af teknisk og retlig ekspertise til forbrugerorganisationer for at støtte deres deltagelse i og input til høringsprocesser vedrørende lovgivnings- og andre politikinitiativer på relevante områder.

Fælles for de fire målsætninger på forbrugerområdet vil der kunne ydes støtte til specifikke projekter på fællesskabs- og nationalt niveau med henblik på at støtte andre forbrugerpolitiske målsætninger.

Kommissionen anfører i forbindelse med udkastet til beslutning, at der vil blive oprettet et Europæisk Forbrugerinstitut med henblik på den praktiske implementering af dette program. Forbrugerinstituttet vil blive oprettet ved at ændre det eksisterende Folkesundhedsprograms "executive agency", som dermed får en sundhedsafdeling og et Forbrugerinstitut.

Kommissionen har oplyst, at de politiske spørgsmål om fordeling og prioriteringer inden for programmet fortsat ligger i Kommissionens regi i samarbejde med det ved beslutningen nedsatte udvalg.

#### Gennemførelsen af programmet

Opfyldelsen af de fælles mål samt de specifikke mål på sundheds- og forbrugerområdet skal især ske ved direkte eller indirekte gennemførelse foretaget af Kommissionen på centralt grundlag og i samarbejde med internationale organisationer som eksempelvis WHO, Europarådet og OECD.

For så vidt angår Kommissionens gennemførelse af programmet kan der ydes økonomisk støtte til projekter op til 60 % af budgettet, idet der dog for projekter med en særlig nytteværdi kan gives et tilskud op til 80 %.

Tilsvarende kan der ydes støtte på 60 % til driften af organer, der har et formål af almen europæisk interesse, hvor en sådan støtte er nødvendig for at sikre repræsentation af sundheds- og forbrugerinteresser på Fællesskabsniveau eller for at implementere vigtige målsætninger fra programmet. Ved organer af en særlig nytteværdi kan der ydes støtte op til 95 %.

Ved projekter, der støttes af Fællesskabet og en eller flere medlemsstater eller af Fællesskabet sammen med myndigheder fra andre lande, kan Fællesskabsstøtten ikke overstige 50 %, dog 70 % for projekter med en særlig nytteværdi. Den økonomiske støtte må i disse tilfælde kun gives til offentlige organer eller et non-profit organ.

Der kan endvidere ydes fikserede støttebeløb. I så fald gælder de ovenfor nævnte procentbegrænsninger ikke.

Den samlede finansielle ramme er på 1.203 mio. euro, heraf 804 mio. euro til sundhedsområdet, 194 mio. euro til forbrugerområdet og 110 mio. euro til fælles mål. Forslaget lægger dermed op til en væsentlig budgetforøgelse i forhold til de to eksisterende programmets budgetter, der for Folkesundhedsprogrammet (2003-2008) er på 354 mio. euro og for den generelle ramme for forbrugerpolitikken (2004-2007) er på 72 mio. euro. Den årlige beløbsfordeling skal godkendes af budgetmyndigheden indenfor rammerne af de finansielle perspektiver. Det endelige budget afhænger af de igangværende forhandlinger om EU's finansielle perspektiver for 2007-2013.

Kommissionen bistås af et udvalg, og skal ved sin gennemførelse af programmet anvende forvaltningsproceduren ifølge Rådets afgørelse fra 1999 om procedurer for udøvelse af gennemførelseskompetencer, der er henlagt til Kommissionen, ved udarbejdelse af en årlig arbejdsplan for implementeringen af programmet med prioriteringer, tiltag, herunder allokering af ressourcer og relevante kriterier, samt ved tilrettelæggelse af evaluering af programmet.

#### Tredjelandes deltagelse samt overvågning, evaluering og udbredelse af resultater

EFTA/EØS lande og andre tredjelande, særligt lande indenfor EU's naboskabspolitik, samt ansøgerlande og de vestlige Balkan-lande kan deltage i programmet på de vilkår, der er fastlagt i de respektive aftaler, der er indgået med disse lande om deltagelse i fællesskabsprogrammer.

Kommissionen skal i tæt samarbejde med medlemsstaterne overvåge implementeringen af programmet og skal rapportere herom til udvalget samt holde Rådet og Europa-Parlamentet informeret.

Kommissionen skal sikre, at programmet evalueres tre år efter dets ikrafttræden og igen ved dets afslutning. Resultatet skal meddeles Rådet, Europa-Parlamentet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget. Resultater af tiltag under dette program skal af Kommissionen udbredes og gøres offentligt tilgængelige.

## **2. Europa-Parlamentets holdning**

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke. Europa-Parlamentets præsidium har besluttet at dele forslaget op i to separate dele, således at ENVI-udvalget (miljø, folkesundhed og fødevarerikkerhed) og IMCO-udvalget (indre marked og forbrugerbeskyttelse) vil vurdere henholdsvis sundhedsdelen og forbrugerdelen af forslaget. Hvert udvalg forventes at stemme om sin betænkning i januar 2006 med henblik på vedtagelse af ændringer, herunder en opdeling af forslaget i to separate programmer, hvorefter forslaget forventes behandlet i plenum i marts 2006.

### **3. Nærhedsprincippet**

Kommissionen har anført, at målsætningerne på grund af deres grænseoverskridende karakter vil kunne opfyldes mere effektivt på Fællesskabsniveau end på nationalt niveau. Endvidere anføres det, at forslaget ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå disse målsætninger, og at programmet sigter efter at implementere artikel 152 og 153 (EF-traktaten) ved at komplementere den nationale indsats med foranstaltninger, der ikke kan træffes på nationalt niveau.

Efter regeringens opfattelse vil forslaget kunne medvirke til at fremme og styrke samarbejdet om de nævnte målsætninger og indsatsområder. Regeringen finder, at nærhedsprincippet er respekteret.

### **4. Gældende dansk ret**

Forslaget påvirker ikke gældende dansk ret.

### **5. Høring**

Forslaget har været sendt i høring i EF-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål, EU-specialudvalget for Forbrugerbeskyttelse samt hos Patientforum (består af følgende foreninger: Astma-Allergi Forbundet, Danmarks Lungeforening, Diabetesforeningen, De Samvirkende Invalideorganisationer, Gigtforeningen, Hjerteforeningen, Kontaktudvalget for mindre sygdoms- og handicapforeninger, Kræftens Bekæmpelse, Nyreforeningen og Scleroseforeningen), Bloddonorerne i Danmark, Danmarks Bløderforening, Rådet for Socialt Udsatte, Ældresagen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Dansk Selskab for Samfundsmedicin, Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom, Netværket af forebyggende sygehuse i Danmark, Dansk Detailkreditråd, Dansk Marketing Forum, Dansk Postordre Handel, De Samvirkende Købmænd, Forsikring og Pension samt Realkreditrådet. Nedenfor følger et resumé af de modtagne høringssvar.

Patientforum finder, at sammenhængen mellem sundhedspolitik og forbrugerpolitik ikke er indlysende i enhver henseende, men begrundelserne for at gennemføre et samlet program tages til efterretning. Der er behov for initiativer af tilsvarende karakter i forhold til store grupper af handicappede, idet der henvises til DSI's svar nedenfor, ligesom det konstateres, at sundhedsmæssige problemstillinger i relation til rehabilitering ikke har fået en central plads i forslaget. Grænsefladerne mellem det kommende 7. EU-rammeprogram for forskning og det foreliggende forslag bør præciseres. Der bør ikke være en øvre procentuel grænse for projektilskuddet fra EU, idet et projekt bør kunne tildeles 100 % støtte.

Patientforum kunne ønske sig, at indsatsen vedrørende de store livsstilsrelaterede sygdomme specificeres i forhold til cancer, hjertekarsygdomme, diabetes, lungesygdomme og gigt, samt at der i budgettet afsættes midler specifikt til forebyggende foranstaltninger imod disse

sygdomme. Det kunne være ønskeligt mere specifikt at nævne sygdomme, som indvirker nedsættende på livskvalitet og dermed fuld arbejdsevne. Vedrørende muskel- og skeletsygdomme henvises til Gigtforeningens svar nedenfor, og Danmarks Lungeforening foreslår initiativer for at fremme rygeforbud i alle offentlige bygninger. Der savnes en klarere markering af, at det er væsentligt, at der via projekter kan ske en samordning af sundhedsmæssige og sociale tiltag, hvilket er nærliggende i forhold til livsstilssygdomme. Forslaget anses for utilstrækkeligt med hensyn til fokus på sekundær og tertiær forebyggelse. Patientforum støtter, at der i forslaget lægges op til en styrkelse af organisationernes mulighed for at påvirke EU's politik, og der foreslås repræsentation af specifikke kompetencer samlet i fælleseuropæiske platforme frem for "overordnede lobby-funktioner".

Bloddonorerne i Danmark finder, at sundhedsorganisationerne bør inddrages mest muligt i det videre arbejde med handlingsprogrammet, og man ønsker at kunne indgå i en række netværk sammen med andre nationale bloddonor- og patientorganisationer samt lægelige organisationer. Der er opbakning til, at EU via handlingsprogrammet støtter nationale sundhedsstrukturers effektivitet navnlig i de 10 nye EU-medlemslande, hvor blodbankvæsenet fortsat ligger langt under normerne i EU's bloddirektiver. Desuden støtter man, at EU skaber en vidensbase og sikrer statistik om sundhedsområdet, ligesom man fremhæver betydningen af et samarbejde med navnlig Europarådet på blodområdet.

De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI) havde gerne set, at dimensionen vedrørende fysisk eller psykisk handicap var en udtrykkelig del af forslaget, og havde gerne set flere og mere konkrete tiltag i forhold til personer med handicap. DSI er bekymret over, at man lægger sundhedspolitik og forbrugerpolitik sammen, idet der er stor forskel på de to områder. DSI finder, at de borgere med handicap - der ikke selv kan tage de nødvendige forebyggende skridt - bør medtages i forebyggelsesprogrammet. Man skal ved en højnelse af den enkeltes informationsniveau være opmærksom på, at personer med handicap har behov for særlige "tilgængelighedsinitiativer". DSI ønsker, at handicap- og patientorganisationer skal tages med i overvejelserne om at fremme sikkerheden ved produkter og stoffer af menneskelig oprindelse (blod, væv og celler). Det anses for vigtigt, at mennesker med funktionsnedsættelser bliver i stand til at modtage behandling i andre lande. DSI udtrykker ønske om, at EU fremover vil bruge ressourcer på en sammenkobling af sundhedsområdet og det sociale område, hvor der ligger en stor udfordring i at styrke den brede og sammenhængende rehabilitering.

Gigtforeningen bemærker til den specifikke sundhedsmålsætning om at mindske forekomsten af de mest byrdefulde sygdomme, at tillige muskel- og skeletsygdomme bør medtages i handlingsprogrammet. Mere end 50 % af Europas befolkning vil på et eller andet tidspunkt lide af en akut eller kronisk

gigtsygdom. Gigtsygdomme er også den største enkeltstående årsag til såvel tidlig tilbagetrækning fra arbejdsmarkedet som følge af handicap som for sygefravær i Europa. Endelig er muskel og skeletsygdomme ifølge nyligt offentliggjorte tal fra Statens Institut for Folkesundhed den sygdomsgruppe, der koster flest tabte gode leveår.

Scleroseforeningen foreslår, at der i forslaget indarbejdes et øget fokus på sundhedsfremme og forebyggelse hos borgere med kroniske sygdomme, hvilket kan gøres såvel diagnosespecifikt som på tværs af diagnoser, og der nævnes til eksempel undervisning af patienter.

Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom finder, at det er en forudsætning for at opnå succes med handlingsprogrammet, at der forskes yderligere i følgende delområder: hvorledes sygdomme og personskader effektivt kan forebygges, hvordan omsætter borgerne sundhedsoplysning baseret på den eksisterende viden til konkret handling, og hvilke væsentlige determinanter ligger til grund for uligheder i sundhed.

Netværket af forebyggende sygehuse i Danmark kan tilslutte sig de grundlæggende principper om en fælles tilgang til sundhed og forbrugerbeskyttelse samt de skitserede målsætninger og indsatsområder på sundhedsområdet.

Amtsrådsforeningen (ARF) finder, at der ikke bør ske en glidning mod større EU-kompetence på hverken forbrugerområdet eller sundhedsområdet, da det er i strid med artikel 152 og 153 i EF-traktaten. ARF ønsker, at sundhedsområdets og forbrugerområdets særkender respekteres uanset deres sammenlægning i et fælles program, hvilket kan ske gennem en øremærkning af budgetmidlerne. Civilsamfundet og det regionale og lokale niveau må sikres indflydelse på Fællesskabets sundhedspolitik og forbrugerpolitik. Det anses for vigtigt, at specialiserede netværk på sundheds- og forbrugerområdet støttes og høres på fællesskabsniveau. Ifølge ARF bør støtte til de nye EU-medlemslande og EU's nabolande prioriteres med henblik på at reducere de sundhedsmæssige forskelle og skævheder i EU. En øget fokusering på marginaliserede grupper såsom lavindkomstgrupper, overvægtige og etniske minoriteter er af væsentlig betydning.

Hovedstadens Sygehusfællesskab kan støtte en sammenlægning af de to hidtidige separate programmer til et fælles program. Hospitaler kan medvirke til opfyldelsen af en række af de opstillede målsætninger, herunder eksempelvis kontrol med overførbare sygdomme, strategier for håndtering af sundhedstrusler fra biologiske kilder, udvikling af nye og bedre politikker for forebyggelse og vaccination samt en sundere livsstil. Det værdsættes, at der i forslaget lægges vægt på forebyggelse af specielt livsstilssygdomme og at der vil ske en evaluering af handlingsprogrammet.

Forbrugerrådet har foreløbigt bemærket, at selvom en sammenkobling af sundheds- og forbrugerprogrammet vil kunne få betydelige synergieffekter, forekommer det umiddelbart mest hensigtsmæssigt, at hvert område bevarer eget budget, ligesom rådet anfører, at det er vigtigt at sikre, at forbrugerområdet ikke bliver et underområde med risiko for stedmoderlig behandling, således som det var tilfældet, da forbrugerområdet tidligere delte generaldirektorat med miljøområdet. Forbrugerrådet finder det vigtigt, at der sikres tilstrækkelige midler til både forbruger- og sundhedsområdet. Forbrugerrådet støtter i den forbindelse forslaget om en fordobling af midlerne til forbrugerområdet.

Dansk Industri stiller sig tvivlende overfor nytten af at erstatte de to eksisterende separate programmer med et fælles program, men kan overordnet støtte målsætningerne i det foreliggende forslag, herunder forøget fokus på bedre håndhævelse af EU-lovgivningen på forbrugerområdet. Dansk Industri støtter den nye specifikke målsætning om en forbedring af effektiviteten i de nationale sundhedssystemer og nævner særligt køb og levering af sundhedsydelser på tværs af landegrænser, medicinsk teknologivurdering og patientsikkerhed som relevante emner.

Realkreditrådet fremhæver behovet for en mere overskuelig EU-lovgivning på forbrugerområdet. Realkreditrådet finder endvidere, at indsatsen for folkesundhed og forbrugerbeskyttelse bør fortsættes i form af handlingsprogrammer. Realkreditrådet er i tvivl om merværdien og hensigtsmæssigheden af en sammenlægning af de to programområder og kan støtte, at der i budgettet bør ske en bindende opdeling af ressourcerne til de specifikke målsætninger på henholdsvis sundheds- og forbrugerområdet, såfremt forhandlingerne måtte ende med en sammenlægning.

Dansk Handel & Service ser ingen begrundelse for at samle de to eksisterende programmer under et fælles program, idet forbrugerpolitikken i EU hører hjemme i sammenhæng med erhvervspolitikken. Desuden anbefales det, at målsætningen om bedre klagemuligheder i forbindelse med forbrugerbeskyttelseslovgivningen prioriteres højt, herunder samarbejdet om klageadgang over grænserne.

LO har på vegne af Arbejderbevægelsens Erhvervsråd foreløbigt tilkendegivet, at man er betænkelig ved at slå sundhed og forbrugerbeskyttelse sammen i et program, da forbrugerbeskyttelsen risikerer at blive underordnet sundhedsområdet. Man finder derfor, at der bør opretholdes selvstændige strategier og budgetter for de to områder. LO er endvidere betænkelig ved den øgede statsliggørelse af forbrugerpolitikken. LO finder, at de uafhængige forbrugerorganisationer er bedst til at varetage forbrugernes interesser, selvom man kan støtte en yderligere koordinering mellem sundhed og forbrugerområdet.

## **6. Andre landes holdninger**

En indledende politisk drøftelse af forslaget fandt sted på Rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 3. juni 2005, der viste opbakning fra mange sider til de overordnede målsætninger på sundhedsområdet. Der var ingen diskussion af forslaget på Rådsmødet (konkurrenceevne) den 6. juni 2005.

Rådet forventes at udskyde sin stillingtagen til forslaget, indtil Europa-Parlamentets udtalelse foreligger.

## **7. Foreløbig dansk holdning**

Generelt bør Danmark kunne tilslutte sig, at indsatsen for folkesundhed og forbrugerbeskyttelse fortsættes i overensstemmelse med Traktatens forudsætninger herom, og at dette hensigtsmæssigt kan ske i form af handlingsprogrammer.

Der kan imidlertid rejses tvivl om merværdien og hensigtsmæssigheden af en sammenlægning af de to programområder. Såfremt forhandlingerne måtte ende med en sammenlægning, bør der i budgettet ske en bindende opdeling af ressourcerne til de specifikke målsætninger på henholdsvis sundheds- og forbrugerområdet. En vurdering af programmets samlede finansielle ramme vil afhænge af udfaldet af de igangværende forhandlinger om EU's samlede finansielle perspektiver for 2007-2013.

Særligt med hensyn til Kommissionens forslag om at inddrage elementer af det behandelende sundhedsvæsen i Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet må der nu tages udgangspunkt i den skriftlige tilkendegivelse fra Rådets Juridiske Tjeneste om, at også denne del af forslaget er i overensstemmelse med EF-retten.

## **8. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser**

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller administrative konsekvenser.

Der lægges op til et budget på 1.203 mio. euro, heraf 804 mio. euro til sundhedsområdet, 194 mio. euro til forbrugerområdet og 110 mio. euro til fælles mål. Det endelige budget afhænger af de igangværende forhandlinger om EU's finansielle perspektiver for 2007-2013. Forslaget indebærer ikke nationale merudgifter.

## **9. Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Overordnet vurderes det, at forslaget vil kunne bidrage positivt til sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveauet i Danmark og i Fællesskabet som helhed.

Det må forventes, at forslaget på sigt vil kunne medvirke til at forbedre folkesundheden med deraf afledte samfundsøkonomiske fordele.

På forbrugerområdet vil programmet bl.a. medføre en styrket indsats for at opbygge en vidensbase, som kan tjene til et meget vigtigt og effektivt redskab ved prioriteringen i den EU-forbrugerpolitiske indsats med henblik på at fokusere forbrugerpolitikken for at opnå størst mulig effekt på markeder, hvor der er identificeret problemer.

**10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen blev forelagt til orientering for Folketingets Europaudvalg i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2005. Notat blev fremsendt den 19. maj 2005. Endvidere er grundnotat fremsendt den 29. juni 2005.

## **11. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indførelse af bestemmelser om nominelle mængder for færdigpakkede produkter, COM (2004) 708, final og 2004/248 (COD).**

### Resumé

Forslaget er en forenkling af de hidtidige begrænsninger på pakningsstørrelse og er en følge af SLIM-initiativet. Med forslaget mindskes muligheden for tekniske handelshindringer gennem fastsættelse af særlige nationale pakkestørrelser på næsten alle områder (kun vin, spiritus og sukker er undtaget), og det øger mulighederne for fri konkurrence mellem virksomheder i det indre marked.

### **1. Baggrund og indhold**

Rådet har 2. december 2004 modtaget Kommissionens forslag om ændringer i ovennævnte direktiv (også kaldet e-mærkedirektivet), som har hjemmel i artikel 95 i Traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab. Ændringerne af direktivet skal vedtages med kvalificeret flertal efter den fælles beslutningsprocedure.

Med afsæt i initiativet om enklere lovgivning (SLIM IV) foreslår Kommissionen en forenkling af e-mærkedirektivet for færdigpakkede varer. I den eksisterende fælleseuropæiske lovgivning er det reguleret, hvilke størrelser (vægt/volumen) som en række færdigpakkede varer, herunder fødevarer, må sælges i. Samtidig er der i eksisterende direktiver en mulighed for at beholde en national regulering af pakkestørrelser for produkter, der kun sælges på hjemmemarkedet.

Baggrunden for den eksisterende lovgivning var dels at beskytte nationale industrier ved, at pakkestørrelsen ikke var en konkurrenceparameter, dels at beskytte forbrugerinteresser da forbrugeren ville have en bedre mulighed for at sammenligne priser mellem varer, der sælges i samme størrelser på de nationale markeder.

Efter e-mærkedirektivets vedtagelse er der kommet bedre EU-regulering på forbrugerbeskyttelsesområdet. Denne kræver, at der skiltes med prisen for 1 kg eller 1 liter af varen, sådan at forbrugerne kan sammenligne priserne uafhængigt af pakkestørrelsen.

Den eksisterende lovgivning om pakkestørrelser er derfor unødigt kompleks og detaljeret. Derudover drager den ikke fordel af udviklingen inden for pakningsmaskiner og emballageformer, der kan justeres efter markedets behov, hvis der opstår efterspørgsel på en vare pakket i andre størrelser.

Lovgivningen er således forældet og tjener ikke mere sit formål. Den virker snarere begrænsende i forhold til at gennemføre det indre marked, da de

eksisterende nationale regler kan virke som potentielle tekniske handelshindringer.

Kommissionen foretog en høring af forskellige politiske løsningsmodeller. Vin-, spiritus-, pulverkaffe- og sukkerområdet blev undtaget fra det endelige forslag, fordi visse europæiske industriorganisationer gjorde indsigelser.

For alle andre varegrupper bliver det givet frit at sælge i de pakningsstørrelser, virksomhederne ønsker, og det er ikke længere muligt at opretholde nationale begrænsninger af, hvilke pakningsstørrelser visse varer må sælges i.

## **2. Europa-Parlamentets holdning**

Europa-parlamentets udtalelse forventes at foreligge den 15. december.

## **3. Nærhedsprincippet**

Kommissionen anfører, at i de tilfælde, hvor der er konstateret et behov for faste størrelser, kan varenes frie bevægelighed kun sikres, hvis størrelserne fastsættes på fællesskabsniveau.

Regeringen er enig i Kommissionens vurdering om, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **4. Gældende dansk ret**

For ”flydende fødevarer” er der metrologiske krav i Direktiv 75/106/EØF<sup>19</sup>, bilag 1 & 2 og krav til forskellige størrelser/mængder i Direktiv 75/106/EØF, bilag 3. For ”andre flydende og ikke-flydende varer” findes der metrologiske krav i Direktiv 76/211/EØF<sup>20</sup> og krav til forskellige størrelser/mængder i Direktiv 80/232/EØF<sup>21</sup>.

Direktiverne er implementeret i Statens Metrologiråd BEK nr. 142 af 31/01/1985, Statens Metrologiråd, DIR nr. 10001 af 31/01/1985 og Industriministeriet, CIS nr. 30 af 24/02/1981.

## **5. Høring**

Forslaget har været sendt i høring i specialudvalget ’Vækst og konkurrenceevne’. Dansk Industri støttede forslaget. Advokatrådet oplyste, at de ikke havde kommentarer.

## **6. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

<sup>19</sup> Rådets direktiv 75/106/EØF af 19. december 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om færdigpakning af visse væsker i bestemte volumenstørrelser.

<sup>20</sup> Rådets direktiv 76/211/EØF af 20. januar 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om emballering af visse varer efter vægt eller volumen i færdigpakninger.

<sup>21</sup> Rådets direktiv 80/232/EØF af 15. januar 1980 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende værdiskalaer for tilladt nominelle mængder og nominelle rumfang for visse færdigpakkede varer.

Der er generel opbakning blandt landene til Kommissionens forslag.

**7. Foreløbig dansk holdning**

Danmark støtter forslaget, da der er tale om fjernelse af potentielle handelshindringer i form af nationale krav til pakkestørrelser for færdigpakkede varer. Fjernelse af krav om bestemte pakkestørrelser for visse produkter anses ikke for at sænke beskyttelsesniveauet for forbrugerne, da der allerede er indført en generel lovgivning om mærkning, der sikrer, at forbrugere kan sammenligne priserne.

**8. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser**

Forslaget indebærer ændringer i Statens Metrologiråd BEK nr. 142 af 31/01/1985, Statens Metrologiråd, DIR nr. 10001 af 31/01/1985 og Industriministeriet, CIS nr. 30 af 24/02/1981.

Forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

**9. Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Forslaget om forenkling af e-mærkedirektivet forventes kun at medføre mindre direkte samfundsøkonomiske konsekvenser. Virksomheder opnår fordele af, at landene ikke med begrundelse i hjemmemarkedet kan opstille krav om anvendelse af bestemte pakningsstørrelser, og det bliver muligt at tilpasse pakningsstørrelsen efter markedets ønsker. Omvendt kan en stigning i antallet af små pakningsstørrelser medføre en øget affaldsmængde.

**10. Tidligere forelæggelse for Folketinget Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Europaudvalget har modtaget grundnotat om forslaget den 17. november 2005.