

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg og deres
stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	12. maj 2000

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 18. maj 2000 - dagsordenspunkt rådsmøde (Indre Marked) den 25. maj 2000 - vedlægges Erhvervsministeriets notat over de punkter, der forventes optaget på dagsordenen for rådsmødet.

11. maj 2000Sag 95-810-72EM0292

Rådsmøde (Indre Marked) den 25. maj 2000

1. Formandskabets præsentation af opfølgningen fra DER-topmødet i Lissabon den 23. og 24. marts 2000 2
2. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om harmonisering af visse aspekter af ophavsret og beslægtede rettigheder i informationssamfundet, KOM(97)628 7
3. Forslag af 14. juli 1999 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Fællesskabets institutioner og organer og om fri udveksling af sådanne oplysninger 13
4. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om sanering og likvidation af forsikringselskaber, KOM(89)384 endelig udgave 16
5. Evaluering af Strategien for EU's Indre Marked - 2000, KOM (2000) 257 20
6. Fælles arbejdsprogram for de tre formandskaber Portugal, Frankrig og Sverige 22
7. Resultattavlen for Det Indre Marked, nr. 6 24
8. Evaluering af SLIM 26
9. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om udstationering af tredjelandsstatsborgere som led i udveksling af tjenesteydelser over grænserne, KOM(99)3 30
10. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om særlige bestemmelser for køretøjer, der anvendes til personbefordring og har flere end otte siddepladser ud over førerens plads, og om ændring af Rådets direktiv 70/156 EØF, KOM(97)276 37

11. Kommissionens og Europa-Parlamentets ændrede forslag til rådsdirektiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning og administrative bestemmelser om gennemførelse af God Klinisk Praksis (GCP) ved gennemførelse af kliniske afprøvninger af lægemidler til human brug KOM(97) 369 endelig udg. 97/0197 (COD).) 43

12. Forslag til direktiv vedrørende phalater, KOM(99)577 50

13. Kommissionens hvidbog om fødevarerikkerhed, 55

KOM(99)719 endelig udg. 55

14. Forslag til Rådets direktiv om honning, KOM(95)722 68

15. Ændret forslag til forordning (EF) om EF-mønstre, KOM(99)310 72

16. Orientering fra Kommissionen om parallelimport af mærkevarerettigheder 78

17. Forslag til 13. selskabsdirektiv om overtagelsestilbud 81

18. Revision af udbudsdirektiverne 87

1. Formandskabets præsentation af opfølgningen fra DER-topmødet i Lissabon den 23. og 24. marts 2000

-

Nyt notat

-

Resumé

Resultaterne fra Lissabon-topmødet er helt i tråd med regeringens nye erhvervsstrategi - "dk21". Fællesskabet vil sætte mere fokus på at fremme beskæftigelsen, øge konkurrencen, forbedre virksomhedernes innovationsevne, øge konkurrenceevnen og produktiviteten samt lette virksomhedernes adgang til venturekapital.

Udover de generelle hensigtserklæringer indeholder topmøde-konklusionerne en række mere specifikke initiativer, hvoraf flere af initiativerne har tæt sammenhæng med de Regeringens erhvervsstrategi - ".dk21".

Generelt fastsatte topmødet i Lissabon nogle strukturøkonomiske pejlemærker der skal opfattes som mål for fællesskabet. Hvordan målene nås fastlægges enten fællesskabet eller medlemsstaterne selv. Dette kaldes den åbne koordinationsmetode, hvor der ikke lægges op til ensartet politik, men decentral gennemførelse af fælles mål og en fælles evaluering på EU's forårs-topmøder i Det Europæiske Råd.

På rådsmødet forventes formandskabet at præsentere tankerne for opfølgningen af Lissabon-konklusionerne.

Konklusionerne omfatter følgende emner af relevans for rådet (indre marked):

- Videreudvikling af det indre marked, herunder fremme konkurrence og reducere den konkurrenceforvridende statsstøtte
- Elektronisk handel og adgang til nettet
- Sampil mellem erhvervsliv og forskningsverdenen
- Risikovillig kapital
- Kvalitet i lovgivning og administrative lettelser
- Det rummelige arbejdsmarked og virksomhedernes social ansvar

Formandskabets præsentation har ikke i sig lovgivningsmæssige konsekvenser.

1. Baggrund og indhold

Resultaterne fra Lissabon-topmødet er helt i tråd med regeringens nye erhvervsstrategi - "dk21". Fællesskabet vil sætte mere fokus på at fremme beskæftigelsen i den globale vidensøkonomi, øge konkurrencen, forbedre virksomhedernes innovationsevne, øge konkurrenceevnen og produktiviteten samt udbrede kompetencerne til at håndtere den nye digitale økonomi og lette virksomhedernes adgang til venturekapital.

Udover de generelle hensigtserklæringer indeholder topmøde-konklusionerne en række mere specifikke initiativer, hvoraf flere af initiativerne har tæt sammenhæng med de Regeringens erhvervsstrategi - ".dk21".

Generelt fastsatte topmødet i Lissabon nogle strukturøkonomiske pejlemærker der skal opfattes som mål for fællesskabet. Hvordan målene nås fastlægges enten i fællesskabet eller af medlemsstaterne selv. Dette kaldes den åbne koordinationsmetode, hvor der ikke lægges op til ensartet politik, men decentral gennemførelse af fælles mål og valg af policy-mix. Dette følges op af en fælles evaluering på EU's forårs-topmøder i Det Europæiske Råd.

På rådsmødet forventes formandskabet at præsentere tankerne for opfølgningen af Lissabon-konklusionerne.

Hovedtrækkene i de dele af Lissabon-konklusionerne, der vedrører rådet (indre marked), er:

Videreudvikling af det indre marked, herunder fremme konkurrence og reducere den konkurrenceforvridende statsstøtte

DER opfordrer Rådet, medlemsstaterne og Kommissionen til at gøre en hurtig indsats for at gennemføre det indre marked fuldt, især inden for de de sektorer, hvor resultaterne ikke er tilfredsstillende. DER opfordrer især til, at indsatsen for at fremme konkurrence og mindske det generelle statsstøtteniveau øges. Vægten i statsstøtten skal flyttes væk fra støtte til individuelle virksomheder eller sektorer over mod horisontale mål af fællesskabsinteresse fx miljø eller forskningsformål.

Der skal sættes mere skub i liberaliseringen på områder som gas, elektricitet, posttjenester og transport. Målet er, at det indre marked kommer til at fungere fuldt ud på disse områder.

Arbejdet med de kommende forslag om ajourføring af reglerne for offentlige indkøb skal afsluttes, så de kan træde i kraft senest i 2002. Reglerne skal navnlig gøre det nemmere for SMV'er at deltage i offentlige indkøb.

Inden udgangen af 2000 skal der udarbejdes en strategi for fjernelse af hindringer af grænseoverskridende serviceydelser.

DER opfordrer ligeledes til, at der gennemføres omfattende strukturelle forbedringer for at nå de ambitiøse mål for vækst, beskæftigelse og social inddragelse. DER opfordrer derfor til, at Rådet fremmer arbejdet med at udvikle resultatindikatorerne for strukturreformen og aflægge rapport for dette arbejde inden udgangen af 2000.

Elektronisk handel og adgang til nettet

Rådet skal hurtigst muligt i løbet af 2000 vedtage lovgivningen om de retlige rammer for elektronisk handel, ophavsret, elektroniske penge, fjernsalg af finansielle tjenesteydelser, retternes kompetence og fuldbyrdelse af retsafgørelser samt ordningen for kontrol med eksporten af varer med dobbelt anvendelse.

Desuden skal Kommissionen og Rådet overveje, hvordan man kan øge forbrugernes tillid til elektronisk handel, navnlig ved alternative ordninger for bilæggelse af tvister".

"Medlemsstaterne opfordres til inden 2000 at afskaffe bundtning af abonnentlinjerne for at medvirke til at nedbringe udgifterne ved brug af Internettet betydeligt.

Kommissionen og medlemsstaterne skal med støtte fra EIB stille billige, sammenkoblede Internethøjhastighedsnetværk til rådighed i alle europæiske lande. Desuden bør der fastsættes specifikke mål i eEurope-handlingsplanen, der skal vedtages ved DER-mødet i Feira i juni 2000.

Øget innovation, herunder samspil mellem erhvervsliv og forskningsverdenen:

Der skal udvikles "passende mekanismer", der på frivillig basis kan sammenkoble nationale og fælles forskningsprogrammer. Den forsknings-ekspertise, der findes i alle medlemsstater skal senest i 2001 kortlægges for at få denne ekspertise udbredt.

Medlemsstaternes forsknings- og udviklingspolitik skal senest i juni 2000 benchmarkes, og der skal fastlægges indikatorer for en vurdering af forskningsresultaterne på forskellige områder, specielt indenfor udviklingen af menneskelige ressourcer.

Der skal senest i juni 2001 indføres en europæisk resultattavle over innovation".

Der skal senest i 2002 tages skridt til at fjerne hindringerne for forskermobiliteten i Europa og til at tiltrække og holde på store forskertalenter i Europa.

EF-patentet skal være indført inden udgangen af 2001. EF-patent-beskyttelsen skal være lige så enkel og billig at opnå i EU som hos de vigtigste konkurrenter.

Risikovillig kapital:

Miljøet for private forskningsinvesteringer skal forbedres. Det skal ske ved at oprette forsknings-partnerskaber og skabe flere nye højteknologiske virksomheder. Sidstnævnte skal hjælpes via skattepolitikken og større adgang til risikovillig kapital, blandt andet i form af øget støtte fra Den Europæiske Investeringsbank.

Inden udgangen af 2000 skal der aflægges rapport om den igangværende revision af EIB's og EIF's finansielle instrumenter med henblik på at om dirigere midlerne, så der ydes støtte til iværksættere, højteknologivirksomheder og mikrovirksomheder.

Implementeringen af handlingsplanen for finansielle tjenesteydelser skal være gennemført senest i 2005. Desuden skal der gøres en indsats for, at handlingsplanen for risikovillig kapital er gennemført fuldt ud senest i 2003.

Kvalitet i lovgivning og administrative lettelser:

Rådet og Kommissionen skal senest i juni 2000 benchmarke den tid, det tager at etablere en virksomhed, og de omkostninger som er forbundet hermed.

Der skal senest i 2001 udarbejdes en strategi for, hvordan de lovgivningsmæssige rammer både nationalt og på fællesskabsplan kan forenkles. Dette bør omfatte en indkredsning af de områder, hvor medlemsstaterne må gøre en yderligere indsats for at rationalisere gennemførelsen af fællesskabslovgivningen i national ret.

Det rummelige arbejdsmarked og virksomhedernes social ansvar:

Der skal arbejdes for en bedre forståelse af social udstødelse. Det skal ske ved fortsat dialog og udveksling af oplysninger om god praksis. Dialogen skal tage udgangspunkt i alment accepterede indikatorer.

Social omsorg skal integreres i medlemsstaternes politikker for beskæftigelse, uddannelse og erhvervsuddannelse, sundhed og boliger. På fællesskabsplan skal det suppleres med foranstaltninger finansieret via strukturfondene.

Livslang uddannelse skal prioriteres højere som en grundlæggende komponent i den europæiske sociale model.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke vurderet opfølgningen af Lissabon-topmødet i forhold til nærheds- og proportionalitetsprincippet.

3. Gældende dansk ret

Opfølgningen på Lissabon-topmødet berører ikke umiddelbart gældende dansk ret.

4. Høring

Der foreligger ikke noget konkret udspil fra hverken Kommission eller formandskab og der har derfor ikke været afholdt høring.

5. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Opfølgningen på Lissabon-topmødet berører ikke umiddelbart gældende dansk ret og har ikke i sig selv statsfinansielle konsekvenser.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Opfyldelse af målene i Lissabon-konklusionerne vil have positive samfundsøkonomiske konsekvenser, idet det vil bidrage til forbedret konkurrenceevne for virksomhederne samt en højere beskæftigelse i EU.

7. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

For så vidt angår rådet (Indre Marked) har sagen ikke været forelagt tidligere.

2. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om harmonisering af visse aspekter af ophavsret og beslægtede rettigheder i informationssamfundet, KOM (97)628

Nyt notat

Resumé

Direktivforslaget vedrører den ophavsretlige beskyttelse på det digitale område i forbindelse med udviklingen af informationssamfundet. Formålet med direktivforslaget er at harmonisere EU-landenes lovgivninger om ophavsret og ophavsretsbeslægtede rettigheder i forbindelse med den stadig større udbredelse af grænseoverskridende tjenester i informationssamfundet. Forslaget vil kræve en ændring af ophavsretslovens § 19, således at det ikke længere vil være tilladt frit at foretage viderespredning af værkseksemplarer, f.eks. bøger, som er parallelimporteret fra lande uden for EU. Herudover vil der skulle foretages en række andre ændringer og tilføjelser i ophavsretsloven.

1. Baggrund og indhold

Direktivforslaget blev fremlagt af Kommissionen den 23. januar 1998. Forslaget er udstedt med hjemmel i EF-traktatens art. 47, stk. 2, (tidligere art. 57, stk. 2), art. 55 (tidligere art. 66) og art. 95 (tidligere art. 100A), og vedtagelse skal ske i overensstemmelse med proceduren i Traktatens art. 251 (tidligere art. 189B) om fælles beslutningstagen med Parlamentet.

Forslaget bygger på Kommissionens grønbog af 19. juli 1995 om ophavsret og ophavsretsbeslægtede rettigheder i informationssamfundet (KOM(95)382) samt Kommissionens opfølgingsmeddelelse af 20. november 1996 (KOM(96)568).

Det Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 9. september 1998. Europa-Parlamentet afgav udtalelse om direktivforslaget den 10. februar 1999.

Kommissionen har den 21. maj 1999 fremlagt et ændret forslag (KOM(99)250).

Direktivforslaget er sat på dagsordenen på rådsmødet (Indre Marked) den 25. maj 2000 med henblik på vedtagelse af fælles holdning.

Formålet med direktivforslaget er at harmonisere EU-landenes lovgivninger om ophavsret og ophavsretsbeslægtede rettigheder med særlig sigte på de nye digitale udnyttelsesmuligheder i informationssamfundet. Forslaget har desuden til hensigt at foretage en ensartet gennemførelse af to traktater Wipo Copyright Treaty (WCT) og Wipo Performances and Phonograms Treaty (WPPT), som i december 1996 blev vedtaget inden for den internationale organisation WIPO (World International Property Organization).

Hovedelementerne i det kompromisforslag, som forventes fremlagt på rådsmødet (Indre Marked) den 25. maj 2000, er følgende:

For det første foreslås der en generel harmonisering af de ophavsretlige grundbeføjelser for ophavsmænd samt udøvende kunstnere, plade- og filmproducenter og radio- og fjernsynsforetagender. Det drejer sig om:

- art. 2 vedrørende reproduktionsretten. Bestemmelsen gælder for ophavsmænd og beslægtede rettighedshavere såsom udøvende kunstnere, plade- og filmproducenter samt radio- og fjernsynsforetagender.
- art. 3 vedrørende offentlig fremførelse af værker, præstationer m.v. Bestemmelsen indebærer navnlig, at der skal gælde en eneret, når et værk stilles til rådighed for almenheden på en sådan måde, at enkeltpersoner kan få adgang til værket på et sted og et tidspunkt, som de selv vælger. Dette har bl.a. betydning for brug af værker on-demand via f.eks. Internettet. Eneretten tilkommer i lighed med art. 2 både ophavsmænd og beslægtede rettighedshavere.
- art. 4 vedrørende spredningsretten. Efter denne bestemmelse skal der på værksområdet gælde en eneret til spredning af eksemplarer af værker ved salg eller på anden måde. Indholdet af spredningsretten er imidlertid begrænset i bestemmelsens stk. 2, hvorefter eksemplarer, der er solgt eller på anden måde overdraget med ophavsmandens

samtykke inden for EU, frit kan videresprede (EU-konsumtion). Den frie viderespretningsret gælder ikke for eksemplarer, der første gang er bragt på markedet uden for EU.

For det andet indeholder art. 5 en udtømmende liste over de undtagelser fra art. 2, art. 3 og art. 4, som medlemslandene må have i deres ophavsretslovgivninger. Det vil sige, at medlemslandene kun må have undtagelser i deres ophavsretslovgivning, der svarer til de undtagelser, som er opregnet i art. 5. Det drejer sig bl.a. om undtagelser for kopiering til privat brug, undtagelser til fordel for biblioteker, handicappede og undervisningsinstitutioner samt andre almindeligt anerkendte undtagelser. Endvidere er der indsat en generel klausul, der giver de enkelte medlemslande mulighed for at bevare undtagelser af mindre betydning, der allerede eksisterer i deres lovgivning.

I visse af undtagelserne, f.eks. undtagelsen om digital kopiering til privat brug, er der indsat en betingelse om, at rettighedshaverne skal have en "rimelig kompensation" i forbindelse med anvendelsen af undtagelsen. Det er overladt til medlemslandene at foretage den nærmere udmøntning af dette kompensationskrav.

Alle undtagelserne er fakultative, bortset fra den i art. 5, stk. 1, nævnte, hvorefter midlertidige reproduktioner, der sker som led i en teknisk proces, hvis eneste formål er at skabe mulighed for at bruge et værk, skal være undtaget fra reproduktionsretten i art. 2. Denne undtagelse vedrører de såkaldte flygtige og tilfældige fikseringer, der automatisk opstår ved konsuleringen af et digitalt værk. Bestemmelsen har navnlig til formål at friholde de såkaldte "service providers" for ansvar for de midlertidige reproduktioner, der finder sted, når værker m.v. transmitteres over Internettet. Det forudsættes, at den brug, der gøres af værket, er lovlig, dvs. autoriseret af ophavsmanden eller ikke begrænset ved lov.

Det anerkendes i direktivets præambelbetragtning nr. 12, at det nordiske aftalelicenssystem ikke berøres af direktivet.

For det tredje stilles der i art. 6 forslag om en retlig beskyttelse mod ulovlig omgåelse af tekniske foranstaltninger, hvis formål er at hindre uautoriseret brug af værker m.v. Det gælder f.eks. tekniske anordninger, der i form af kodning af et digitalt værk kan forhindre uautoriseret kopiering af det pågældende værk. Bestemmelsen indeholder et forbud mod uautoriseret omgåelse af sådanne tekniske anordninger samt et forbud mod fremstilling, import, distribution og kommerciel besiddelse af udstyr, der er beregnet til ulovlig omgåelse. Det skal imidlertid være tilladt for en bruger at omgå en tekniske anordning, hvis omgåelsen sker for at brugeren kan gøre brug af en undtagelse i ophavsretslovgivningen, og hvis brugeren har lovlig adgang til værket. Det gælder f.eks. i det tilfælde, hvor en synshandicappet person konverterer et værk til blindeskrift. Det skal dog ikke være lovligt at foretage omgåelse med hjemmel i en undtagelse om digital kopiering til privat brug.

I Art. 7 ydes der beskyttelse mod fjernelse m.v. af elektroniske oplysninger om rettighedsforvaltning.

De af Europa-Parlamentet vedtagne ændringsforslag ligger generelt på linie med Kommissionens forslag, hvorefter rettighedshavernes beskyttelse styrkes og undtagelserne begrænses mest muligt.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

I bemærkningerne til direktivforslaget anfører Kommissionen, at forslaget ikke har til formål at gennemføre en generel harmonisering af reglerne om ophavsret og beslægtede rettigheder. I overensstemmelse med nærhedsprincippet foreslås det udelukkende at harmonisere de områder, der er mest hastende for at sikre det indre markeds funktion og ensartede grænseoverskridende regler. Dette princip gælder for hele direktivforslaget, b& aring;de hvad angår valg af harmoniseringsområder og harmoniseringsgrad. Kommissionen finder af proportionalitetshensyn, at et direktiv er det rette retlige instrument, eftersom det giver medlemslandene en vis fleksibilitet med hensyn til, hvorledes direktivets bestemmelser skal gennemføres.

3. Gældende dansk ret

Den gældende ophavsretlige lovgivning findes i lovebekendtgørelse nr. 706 af 29. september 1998.

4. Høring

Forslaget har været udsendt til høring hos en bred kreds af organisationer, institutioner, foreninger m.fl. Hovedsynspunkterne har været følgende:

Rettighedsorganisationerne (Samrådet for Ophavsret m.fl.), Dansk Industri, Danske Dagblades Forening og Den danske Forlæggerforening m.fl. støtter forslagene om harmonisering af reproduktionsretten (art. 2), retten til offentlig fremførelse (art. 3) og distributionsretten (art. 4). Der synes også blandt disse organisationer at være tilslutning til den udtømmende opregning af undtagelser i art. 5.

Bibliotekssektoren (Danmarks Biblioteksforening, Statsbiblioteket m.fl.), Kommunernes Landsforening, Københavns Kommune m.fl. tager afstand fra den udtømmende angivelse af undtagelser i art. 5. Organisationerne finder ikke, at der er taget tilstrækkeligt hensyn til almenhedens behov for fri og lige adgang til information. Det anføres blandt andet, at det ikke vil være muligt at opretholde undtagelser om, at enkeltpersoner på biblioteker kan foretage personligt gennemsyn i form af f.eks. skærm gengivelse eller afspilning af filmværker, musikværker og andre værker i digital form.

Bibliotekerne og Kommunernes Landsforening finder det endvidere uacceptabelt, at det efter forslaget til art. 4, stk. 2, vil kræve samtykke fra rettighedshaverne at parallelimportere og videresælge bøger m.v., der lovligt er bragt på markedet uden for EU (EU-konsumtion).

Bibliotekssektoren, Dansk Dataforening, Tele Danmark m.fl. giver deres tilslutning til den særlige undtagelse i art. 5, stk. 1, om teknisk betingede midlertidige reproduktionshandlinger. Rettighedsorganisationerne, herunder Danske Dagblades Forening, Den danske Forlæggerforening, IT-Brancheorganisationen og Samrådet for Ophavsret, tager afstand fra bestemmelsen i dens nuværende udformning. Det er disse organisationers opfattelse, at selve brugen af værket skal være autoriseret af rettighedshaveren eller på anden måde være lovlig.

Danmarks Radio og TV2 har særligt fremhævet behovet for, at der i direktivet tages højde for de problemer, som radiofonierne har med hensyn til anvendelse af fonogrammer i egne produktioner, midlertidig reproduktion i forbindelse med deres udsendelsesvirksomhed samt anvendelse af ældre produktioner til nye formål, f.eks. tilgængeliggørelse on-demand.

En mere detaljeret oversigt over indholdet af de indkomne høringssvar findes i en høringsoversigt af 29. april 1998 udarbejdet af Kulturministeriet og oversendt til Europaudvalget den 30. april 1998.

5. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

5.1. Vedtages direktivforslaget i den form, det er fremlagt af Kommissionen, og eventuelt med visse af de af Parlamentet vedtagne ændringsforslag, vil ophavsretsloven skulle ændres på en række punkter.

Forslaget til art. 4, stk. 2, om konsumtion af spredningsretten indebærer, at parallelimport af værkseksemplarer alene vil kunne finde sted for så vidt angår eksemplarer, der første gang er bragt på markedet inden for EU med rettighedshaverens samtykke. Spredning til almenheden af f.eks. et parti bøger, der første gang er bragt på markedet uden for EU, vil således ikke være tilladt.

Efter ophavsretslovens § 19 gælder der et almindeligt princip om, at værkseksemplarer frit kan viderespredes, uanset hvor de første gang måtte være bragt på markedet, hvilket betyder, at parallelimport i almindelighed er tilladt. Kun for så vidt angår udøvende kunstnere og lyd- og billedproducenter gælder der efter lovens §§ 65-67 - som følge af EF-direktivet om udlejning og udlån - et forbud mod parallelimport for så vidt angår optagelser, der er foretaget i et EU-land men første gang bragt på markedet uden for EU.

Den udtømmende opregning af undtagelser i art. 5 indebærer, at der vil skulle ske en vis justering af de gældende undtagelser i ophavsretsloven. De vigtigste undtagelser vil dog kunne opretholdes.

Herudover vil der skulle indføres nye bestemmelser om retsbeskyttelse mod ulovlig omgåelse m.v. af tekniske beskyttelsesforanstaltninger samt bestemmelser om retsbeskyttelse mod ulovlig fjernelse eller ændring af elektroniske oplysninger om rettighedsforvaltning.

5.2. Forslaget skønnes ikke at ville medføre statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Den foreslåede harmonisering må antages at fremme den grænseoverskridende udveksling af varer og tjenesteydelser, hvori der indgår ophavsretligt beskyttet materiale. Dette vil antagelig skabe vækst i erhvervssektorerne i informationssamfundet samt have en gavnlig virkning på beskæftigelsen. En harmoniseret beskyttelse vil formentlig være en ansporing til nye investeringer i en række aktiviteter, der er beskyttet af ophavsrettigheder eller beslægtede rettigheder.

7. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

-

Forslaget blev forelagt for Europaudvalget den 27. marts 1998 til orientering, jf. Kulturministeriets notat af 19. marts 1998.

Kulturministeriet har i et grundnotat af 9. marts 1998 redegjort for Kommissionens forslag. Der henvises endvidere til den af Kulturministeriet udarbejdede høringsoversigt af 29. april 1998, som er oversendt til Europaudvalget den 30. april 1998.

Forslaget har efterfølgende været forelagt Europaudvalget den 18. juni 1999, 3. december 1999 og 10. marts 2000 til orientering.

3. Forslag af 14. juli 1999 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Fællesskabets institutioner og organer og om fri udveksling af sådanne oplysninger

Revideret notat

Resumé

-

Efter forslaget skal forordningens databeskyttelsesregler m.v. finde anvendelse på samtlige fællesskabsinstitutioners og -organers edb-behandling af personoplysninger samt på disse institutioners og organers ikke-elektroniske behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register.

Forslaget indebærer bl.a., at der - som fastsat i TEF artikel 286, stk. 2 - skal oprettes en uafhængig kontrolinstans, som benævnes EU's tilsynsførende for databeskyttelse.

På rådsmødet (indre marked) den 25. maj 2000 forventes formandskabet at aflægge fremskridtsrapport om de hidtidige forhandlinger. Der lægges ikke op til nogen substansdrøftelse af sagen.

1. Baggrund

Fællesskabets institutioner og organer behandler løbende personoplysninger som led i deres virksomhed. Eksempelvis udveksler Kommissionen personoplysninger med medlemslandene som led i den fælles landbrugspolitik og forvaltningen af toldunionen.

Ved vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger forpligtede Kommissionen og Rådet sig i en offentlig erklæring til at overholde direktivet og opfordrede de øvrige fællesskabsinstitutioner til det samme.

Efterfølgende er der vedtaget andre fællesskabsretsakter med henblik på at uddybe og supplere det nævnte direktiv fra 1995, herunder direktiv 97/66/EF af 15. december 1997 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred inden for telesektoren.

Med Amsterdam-traktatens gennemførelse blev der indsat følgende bestemmelse i TEF artikel 286:

"1. Fra den 1. januar 1999 gælder fællesskabsretsakter om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling og fri udveksling af personoplysninger for institutioner og organer, der er oprettet ved eller på grundlag af denne traktat.

2. Før den i stk. 1 nævnte dato opretter Rådet efter fremgangsmåden i artikel 251 en uafhængig kontrolinstans, der skal have ansvaret for at overvåge gennemførelsen af sådanne fællesskabsretsakter i Fællesskabets institutioner og organer, og det vedtager om fornødent andre relevante bestemmelser."

Det nævnte forslag til forordning er fremsat under særlig henvisning til denne bestemmelse og i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 (rådsvedtagelse med kvalificeret flertal).

På rådsmødet (indre marked) den 25. maj 2000 forventes formandsskabet at aflægge fremskridtsrapport om de hidtidige forhandlinger. Der lægges ikke op til substansdrøftelser

2. Indhold

Efter forslaget skal forordningens regler finde anvendelse på samtlige fællesskabsinstitutioners og -organers edb-behandling af personoplysninger samt på disse institutioners og organers ikke-elektroniske behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register.

Som anført er Fællesskabets institutioner og organer allerede i dag forpligtet til at overholde direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger. Forordningsforslaget følger derfor indholdet af dette direktiv.

Personbehandlingsdirektivet fra 1995 forudsætter imidlertid yderligere regulering. Reglerne i forordningsforslaget er derfor mere præcise og detaljerede end reglerne i direktivet. Hertil kommer, at direktivet på visse punkter åbner mulighed for at vælge mellem forskellige alternative muligheder. Også af den grund afviger forordningsforslagets ordlyd i et vist omfang fra direktivet.

På den baggrund er der i forordningsforslaget - med udgangspunkt i bestemmelserne herom i direktivet fra 1995 - bl.a. regler om

- betingelserne for lovlig behandling af personoplysninger
- videregivelse af personoplysninger
- behandling af visse særligt følsomme personoplysninger
- den registreredes indsigt i oplysninger om vedkommende
- den registreredes indsigelsesret
- behandlingssikkerhed

Herudover skal der efter forordningsforslaget - som fastsat i TEF artikel 286, stk. 2 - oprettes en uafhængig kontrolinstans, som benævnes EU's tilsynsførende for databeskyttelse. Opgaven for denne instans vil være at overvåge anvendelsen af bestemmelserne i forordningen og enhver anden fællesskabsretsakt om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutioner og -organer.

Efter forslaget kan enhver registeret person klage til den tilsynsførende med angivelse af, at vedkommendes rettigheder er blevet krænket i forbindelse med behandling af personoplysninger hos en fællesskabsinstitution eller et fællesskabsorgan.

Forordningsforslaget indeholder endvidere regler om sikkerheden m.v. ved fællesskabsinstitutioners og -organers benyttelse af telenet. Disse regler skal udfylde direktiv 97/66/EF af 15. december 1997 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred inden for telesektoren.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Da forslaget alene vedrører institutionernes egen databehandling, rejser forslaget ikke spørgsmål i forhold til nærheds- og proportionalitetsprincippet, og Kommissionen har hermed ikke vurderet dette.

4. Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser.

5. Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

Endvidere skønnes forslaget ikke at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

6. Tidligere forelæggelse i Europaudvalg

Sagen blev den 3. december 1999 forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering. Grundnotat af 17. november 1999 blev oversendt den 26. november 1999.

4. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om sanering og likvidation af forsikringselskaber, KOM(89)384 endelig udgave

Resume

Den 29. januar 1987 forelagde Kommissionen et forslag til rådsdirektiv om samordning af love og administrative bestemmelser vedrørende tvangslikvidation af selskaber, der driver direkte livsforsikringsvirksomhed. Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Europa-Parlamentet afgav udtalelse henholdsvis den 23. september 1987 og den 14. september 1989. Kommissionen udarbejdede herefter et ændret forslag.

Retsgrundlaget for direktivforslaget er EU-traktatens artikel 47, stk. 2 og artikel 55, og forslaget kan derfor vedtages med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen EU-traktatens artikel 251.

Direktivet finder anvendelse på saneringsforanstaltninger og likvidationsprocedurer, som vedrører forsikringsselskaber.

Hovedformålet med direktivforslaget er at sikre en ensartet behandling af forsikringskreditorer ved sanering og likvidation af forsikringsselskaber. Dette sker ved indførelsen af registre og gennem princippet om gensidig anerkendelse. Direktivet sikrer således, at foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder i forsikringsselskabets hjemland får fuld virkning inden for hele Fællesskabet, idet øvrige medlemsstater skal anerkende disse foranstaltninger.

Gennemførelsen af dette direktiv vil nødvendiggøre ændringer i lov om forsikringsvirksomhed, da der ikke i den nugældende danske lovgivning findes regler, der sikrer, at en beslutning truffet af en myndighed i en anden medlemsstat om at iværksætte saneringsforanstaltninger eller likvidationsprocedure, umiddelbart kan gennemføres i Danmark.

1. Baggrund, formål og indhold

Kommissionen forelagde den 29. januar 1987 KOM (86) 678 et forslag til rådsdirektiv om samordning af love og administrative bestemmelser vedrørende tvangslikvidation af selskaber, der driver direkte forsikringsvirksomhed. Forslaget blev ligeledes forelagt Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg til udtalelse, der blev afgivet henholdsvis den 23. september 1987 og den 14. september 1989.

Kommissionen udarbejdede herefter den 25. september 1989 et ændret forslag KOM (89) 384 endelig udgave. I det ændrede forslag blev de af Europa-Parlamentet fremsatte ændringsforslag indarbejdet, ligesom en række af de af Det Sociale og Økonomiske Udvalg fremkomne bemærkninger blev taget i betragtning.

Retsgrundlaget for direktivforslaget er EU-traktatens artikel 47, stk. 2 og artikel 55. Forslaget kan derfor vedtages med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen EU-traktatens artikel 251.

Direktivet finder anvendelse på saneringsforanstaltninger og likvidationsprocedurer, som vedrører forsikringsselskaber samt på filialer af forsikringsselskaber fra tredjelande, der er beliggende inden for Fællesskabet.

Hovedformålet med direktivforslaget er at sikre ensartet behandling af forsikringskreditorer ved sanering og likvidation af forsikringsselskaber. Dette sikres gennem indførelsen af registre og ved, at direktivet bygger på princippet om gensidig anerkendelse. Direktivet sikrer således, at foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder i forsikringsselskabets hjemland får fuld virkning inden for hele Fællesskabet, idet øvrige medlemsstater skal anerkende disse foranstaltninger.

Formålet sikres endvidere gennem indførelsen af bestemmelser om beskyttelse af kreditorer med bopæl i en anden medlemsstat end hjemlandet og ved, at direktivforslaget fastlægger informationsprocedurer mellem myndighederne i de relevante medlemsstater. Endelig indeholder direktivforslaget bestemmelser, der fastsætter, hvilken lovgivning der gælder i særlige tilfælde eksempelvis panterrettigheder, modregning og ejendomsforbehold.

Forslaget har ikke til formål at harmonisere medlemsstaternes materielle regelsæt vedrørende sanering og likvidation.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke omtalt nærheds- og proportionalitetsprincippet i forslaget.

3. Gældende dansk ret

I den nugældende lovgivning er der alene regler om, at livsforsikringselskaber skal føre et register over aktiver, der skal tjene til fyldestgørelse af de forsikrede. Et sådant register kendes ikke for anden forsikringsvirksomhed.

4. Høring

Direktivforslaget har senest været sendt i høring den. 8. januar 1999 til Advokatrådet, Danmarks National Bank, Danmarks Rederiforening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Finansrådet, Forbrugerrådet, Foreningen af Statsautoriserede Revisorer, Foreningen af Registrerede Revisorer, Grønlands Hjemmestyre, Håndværksrådet, InvesteringsForeningsRådet, Realkreditrådet, Rigsombudsmanden på Færøerne og Forsikring og Pension.

De indkomne bemærkninger tilsluttede sig princippet om forsikringskreditorernes fortrinsstilling, og at princippet sikres ved gensidig anerkendelse af beslutninger truffet af myndigheder i forsikringselskabets hjemland.

Forsikring og Pension bemærkede dog, at indførelsen af registre i skadesforsikringselskaber forekommer overflødig, men at bestemmelsen kan accepteres på baggrund af princippet om forsikringskreditorernes forrang.

Direktivforslaget har endvidere været drøftet på EU-Specialudvalget for den finansielle sektor den 2. december 1993 og den 29. marts 2000.

På det seneste specialudvalgsmøde den 29. marts 2000 fremkom der ikke yderligere bemærkninger til direktivforslaget. Dog gentog Forsikring & Pension sit tidligere fremførte synspunkt om, at et register for skadesforsikring ikke synes nødvendigt. I lyset af forhandlingerne kunne foreningen dog leve med et sådant register.

5. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Gennemførelsen af nærværende direktiv vil nødvendiggøre ændringer af lov om forsikringsvirksomhed.

Der er ikke i den nugældende danske lovgivning regler, der sikrer, at en beslutning truffet af en myndighed i en anden medlemsstat om at iværksætte saneringsforanstaltninger eller likvidationsprocedure over for et forsikringselskab umiddelbart kan gennemføres i Danmark.

Der findes ikke i den nugældende danske lovgivning regler, der, i tilfælde af at der iværksættes saneringsforanstaltninger eller indledes likvidationsprocedure for et forsikringselskab, afgør, hvilken lovgivning, der finder anvendelse på bestående rettigheder, når rettighedshaveren eller den konkrete genstand befinder sig på en anden medlemsstats område.

Det foreliggende direktivforslag ses ikke at have statsfinansielle konsekvenser.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser, da det vil indebære, at også skadesforsikringselskaber fremover vil skulle føre et register over de aktiver, der er udvalgt til at dække de forsikringsmæssige hensættelser, og som alene skal tjene til fyldstgørelse for forsikringskreditorerne, således som tilfældet er for livsforsikringselskaberne efter de nugældende regler.

7. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Direktivforslaget har tidligere været forelagt Europaudvalget (det daværende markedsudvalg) til orientering den 10. december 1993, hvor udvalget modtog et notat om forslaget.

5. Evaluering af Strategien for EU's Indre Marked - 2000, KOM (2000) 257

Nyt notat

1. Baggrund og indhold

Strategien for EU's Indre Marked, KOM (1999) 624, blev vedtaget af Det Europæiske Råd den 10.-11. december 1999. Strategien indeholder fire langsigtede, strategiske mål:

- at forbedre borgernes livskvalitet
- at effektivisere EU's produkt- og kapitalmarkeder

- at forbedre erhvervsklimaet
- at udnytte fordelene ved det indre marked i en verden under forandring

Til hvert af disse mål er fastsat en række målrettede aktioner med tidsfrister for, hvornår de skal være gennemført.

Kommissionen skal en gang årligt evaluere og tilpasse strategien. Dette skal ske i overensstemmelse med bl.a. de prioriteringer vedrørende strukturreformer, som er fastsat i de overordnede økonomiske retningslinier, og den årlige Cardiff-rapport om økonomiske strukturreformer.

Kommissionen har på denne baggrund udarbejdet den første evaluering af Strategien for EU's Indre Marked, KOM (2000) 257.

Evalueringen gør status over, hvor langt man er kommet med de målrettede aktioner, herunder hvilke aktioner, der er forsinkede i forhold til de fastsatte tidsfrister. Der opstilles nye forslag til aktioner, og Kommissionen udpeger derudover de aktioner, som har højest prioritet.

De nye forslag, som Kommissionen har fremsat i evalueringen, er i vid udstrækning en opfølgning på konklusionerne fra Det Europæiske Råds møde i Lissabon 23.-24. marts 2000. De nye forslag er bl.a.:

- yderligere liberaliseringer i forsyningstjenester og netværksindustrier
- hurtig vedtagelse af EF-patentet
- register og resultattavle over statsstøtten i EU
- ny strategi for at fjerne resterende hindringer for handel med tjenesteydelser
- nyt integreret initiativ for enklere lovgivning
- forbedring af borgernes og forbrugernes klagemuligheder
- forbedring af den administrative infrastruktur i ansøgerlandene

Herudover har 26 af de i alt godt 100 oprindelige målrettede aktioner fået en ny tidsfrist, da de er blevet forsinkede.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen udtaler sig ikke specifikt om nærheds- og proportionalitetsprincipperne i evalueringen.

3. Gældende dansk ret

Evalueringen af strategien berører ikke i sig selv dansk ret.

4. Høring

Evalueringen er sendt i høring i Specialudvalget for tekniske handelshindringer for industrivarer.

5. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Evalueringen af strategien har ikke i sig selv lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

En samlet og opdateret strategi for EU's Indre Marked må forventes at bidrage til at opnå yderligere effekter af Det Indre Marked hurtigst muligt. Dette vil gavne EU-landenes økonomier og beskæftigelse.

7. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Evalueringen af strategien for EU's indre marked - 2000 har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

-

-

-

6. Fælles arbejdsprogram for de tre formandskaber Portugal, Frankrig og Sverige

Nyt notat

1. Baggrund og indhold

I 1997 introducerede de tre formandskaber Luxembourg, Storbritannien og Østrig et nyt arbejdsredskab for planlægning, strategi og kontinuitet for arbejdet i Rådet (Indre marked), nemlig det fælles arbejdsprogram. De efterfølgende formandskaber har præsenteret deres fælles arbejdsprogrammer i henholdsvis maj og november 1998 samt maj og november 1999. De rullende arbejdsprogrammer beskriver formandskabernes prioriteringer og tidsplaner for gennemførelse af initiativerne.

Arbejdsprogrammet for tre formandskaber Portugal, Frankrig og Sverige foreligger endnu ikke, men forventes offentliggjort i medio maj.

Det tidligere arbejdsprogram lagde vægt på at koordinere indre markedspolitikken med andre politikområder, især miljø, forbrugerbeskyttelse, sundhed, beskæftigelse og økonomisk og social udvikling. Det gav også særlig prioritet til Kommissionens strategi for Det indre marked og for den økonomiske reformproces, som blev sat i gang af Det Europæiske Råd i Cardiff.

Det forventes, at arbejdsprogrammet for de tre formandskaber Portugal, Frankrig og Sverige bl.a. vil tage udgangspunkt i Kommissionens nye meddelelse om "Evaluering af strategien for det indre marked - 2000" ligesom det franske formandskab har bebudet, det vil sætte fokus på forbrugerpolitik.

-

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke i arbejdsprogrammet taget stilling til spørgsmålet om nærheds- og proportionalitetsprincippet.

3. Gældende dansk ret

Det fælles arbejdsprogram vil ikke i sig selv berøre dansk lovgivning.

4. Høring

Arbejdsprogrammet foreligger endnu ikke og har derfor ikke været i høring.

5. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Arbejdsprogrammet vil ikke i sig selv have lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Arbejdsprogrammet vil ikke i sig selv have samfundsøkonomiske konsekvenser.

7. Tidligere forelæggelse for Europaudvalget

Det fælles arbejdsprogram for Frankrig, Sverige og Belgien har ikke tidligere været nævnt for Folketingets Europaudvalg.

7. Resultattavlen for Det Indre Marked, nr. 6

Resumé

Som en del af Handlingsplanen for Det Indre Marked blev det besluttet, at Kommissionen hvert halve år skal udarbejde en resultattavle, som gør status over effektiviteten og implementeringen af det indre marked. På rådsmødet (Indre Marked) den 25. maj 2000 forventes Kommissionen at orientere om resultattavlens 6. udgave, der endnu ikke foreligger.

1. Baggrund og indhold

Det Europæiske Råd vedtog i Amsterdam den 16.-17. juni 1997 Handlingsplanen for Det Indre Marked. Formålet med handlingsplanen var at forbedre gennemførelsen og effektiviteten af Det Indre Marked. Med henblik på at gøre status udarbejder Kommissionen en halvårlig resultattavle.

Den 5. udgave af resultattavlen udkom i november 1999. Den 6. udgave forventes at foreligge om kort tid. Kommissionen vil formentlig orientere om resultattavlens 6. udgave på rådsmødet (Indre Marked) den 25. maj 2000.

Det forventes, at Resultattavlen nr. 6 vil have følgende afsnit:

1. Status for gennemførelse af Handlingsplanen for Finansielle Tjenesteydelser
2. Gennemførelse af Indre Markeds direktiverne i national ret
3. Tilbagemeldinger om koordinationscentrenes/kontaktpunkternes arbejde
4. Fremskridt på standardiseringsområdet
5. Status for Dialogen med borgerne
6. Prissammenligninger 1998

Derudover vil der formentlig være et bilag om gennemførelsen af de enkelte aktiviteter i Handlingsplanen for Finansielle Tjenesteydelser.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke vurderet sagen i forhold til nærheds- og proportionalitetsprincippet.

3. Gældende dansk ret

Resultattavlen berører ikke i sig selv dansk lovgivning.

4. Høring

Handlingsplanen for det indre marked (som også omfatter resultattavlen) har været i høring i EF-Specialudvalget for tekniske handelshindringer for industrivarer, som blandt andre Dansk Industri, LO, Forbrugerrådet og Dansk Handel & Service er medlem af. Desuden er bl.a. Realkreditrådet blevet hørt. Handlingsplanen og resultattavlen blev positivt modtaget.

Resultattavlen, som endnu ikke foreligger, har ikke været genstand for høring.

5. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Sagen skønnes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Sagen skønnes ikke i sig selv at have samfundsøkonomiske konsekvenser.

7. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Europaudvalget har ikke tidligere været orienteret om Resultattavlen nr. 6. Europaudvalget blev på mødet den 3. december 1999 orienteret om Resultattavlen nr. 5. Notat om sagen blev sendt til udvalget den 26. november 1999.

8. Evaluering af SLIM

Revideret notat

Resumé

Formålet med SLIM-projektet er at forenkle de eksisterende EU-regler i det indre marked. Kommissionen har afgivet en evalueringsrapport om SLIM-projektets tre første faser (perioden maj 1996 til februar 1998). Rapporten skal drøftes på Rådsmødet den 25. maj 2000.

Kommissionen har evalueret SLIM-projektets tre første faser. På baggrund af Kommissionens evalueringsrapport er der udarbejdet udkast til rådskonklusioner for Rådsmødet for Indre Marked den 25. maj 2000.

Delegationer fra Danmark, Holland, Storbritannien og Østrig lavede i efteråret 1999 et arbejdspapir, med konkrete anbefalinger til forbedring af SLIM-projektet. Kommissionens evalueringsrapport bygger i vidt omfang på disse anbefalinger.

1. Baggrund og indhold

Kommissionen lancerede i maj 1996 et pilotprojekt for at forenkle de eksisterende EU-regler i **det indre marked**. Projektet kaldes SLIM (Simpler Legislation in the Internal Market). De tre første runder er afsluttet og en fjerde runde er i gang. Siden 1996 er 14 sektorer/områder blevet undersøgt for at finde forslag til forenklinger.

En del medlemslande - heriblandt Danmark - har kritiseret, at SLIM-arbejdet ikke har givet tilstrækkelige resultater. Medlemslandene har derfor anbefalet Kommissionen at evaluere projektet med henblik på forslag til forbedringer.

Kommissionen har evalueret SLIM-projektets tre første faser. På baggrund af Kommissionens evalueringsrapport er der udarbejdet udkast til rådskonklusioner for Rådsmødet for Indre Marked den 25. maj 2000.

Delegationer fra Danmark, Holland og Storbritannien lavede i foråret 1999 nationale evalueringer og på den baggrund et fælles arbejdspapir til Kommissionen. Som opfølgning på det fælles arbejdspapir lavede delegationer fra Danmark, Holland, Storbritannien og Østrig i efteråret 1999 en opfølgning med konkrete anbefalinger til forbedring af SLIM-projektet. Kommissionens evalueringsrapport og det fremlagte udkast til rådskonklusioner indeholder i store træk alle anbefalinger fra delegationernes arbejdspapir. Evalueringsrapporten og udkastet til rådskonklusioner indeholder:

SLIM's mål

Det overordnede mål med SLIM er at effektivisere det indre markeds virkemåde ved at afdække metoder til forenkling og forbedring af den relevante lovgivning. SLIM henstillingerne skal samtidig være med til at værne om de centrale dele af den gældende fællesskabsret og sikre et højt sikkerhedsniveau for forbrugerne, miljøet og sundheden.

Kommissionen vil:

- udarbejde en entydig definition af SLIM's overordnede mål, der skal indgå i et nyt sæt retningslinjer.
- entydigt fastlægge hver enkelt gruppes opgaver i arbejdsdokumentet for den pågældende SLIM-fase.

Udvælgelse af lovgivningsområder med henblik på forenkling

Når nye områder/sektorer foreslås at indgå i SLIM, skal det:

- begrundes, hvorfor området/sektoren skal indgå i SLIM, herunder hvilke problemer og fordele der i givet fald vil være forbundet med en forenkling.

- begrundes, hvilke aspekter i lovgivningen, der er forbundet med uforholdsmæssigt store administrative byrder/omkostninger, og hvordan disse eventuelt kan reduceres mærkbart.

SLIM-grupperne

For at sørge for bedre koordinering og større gennemsigtighed i de enkelte gruppers arbejde vil Kommissionen nedsætte et underudvalg af Det Rådgivende Udvalg for Det Indre Marked.

Underudvalget skal bl.a.:

- hjælpe Kommissionen med at udvælge områder/sektorer, der skal indgå i SLIM og fungere som et forum for drøftelse af hver enkelt gruppes forenklingsmål.
- tage mod referater af gruppemøder og foretage høringer af statusrapporter fra grupperne.
- sikre bedre forbindelse mellem grupperne.
- være repræsenteret i de enkelte arbejdsgrupper og fungere som kontaktperson til underudvalget.

For at sikre en bedre opfølgning af arbejdsgruppernes henstillinger vil Kommissionen desuden en gang om året offentliggøre et arbejdsdokument, der udelukkende fokuserer på opfølgningen af SLIM-rapporter og redegør for status på de enkelte områder/sektorer, der har indgået i SLIM-arbejdet.

For at sikre større gennemsigtighed vil Kommissionen offentliggøre løbende "flash-rapporter" om SLIM-gruppernes arbejde og give målrettet information til de mest berørte parter.

Gennemførelse af indstillingerne

Kommissionen har gjort status for gennemførelsen af de hidtidige henstillinger fra SLIM-grupperne. Det fremgår, at der for de 11 sektorer, der indgik i fase 1 til 3, er fremsat forslag til Rådets og Parlamentets lovgivning i 6 tilfælde. Der gik gennemsnitligt 11 måneder mellem SLIM-rapporten og Kommissionens forslag. Analysen viser desuden, at der herefter går lang tid, før eventuelle regelændringer bliver vedtaget.

Derfor vil Kommissionen benytte sin initiativret til at foretage en sortering af de SLIM-projekter, der igangsættes, så der kun udvælges områder, der virkelig trænger til forenkling, og hvor der kan fremsættes forenklingsforslag inden for rimelig tid (dvs. ca. 6 måneder).

SLIM og forenkling på nationalt plan

Kommissionen anfører i evalueringsrapporten, at hovedparten af de regler, der regulerer erhvervslivet, udstedes nationalt i medlemslandene. Kommissionen ønsker derfor også at inddrage denne dimension ved at lade medlemsstaterne gøre rede for mulighederne for at gennemføre nationale forenklinger i tilknytning til de udvalgte SLIM-projekter. Kommissionen anfører, at det ideelle vil være, hvis der udarbejdes mindst én national rapport for hver udvalgt sektor.

Desuden anbefaler Kommissionen, at medlemsstaterne jævnligt redegør for deres programmer for regelforenkling i Det Rådgivende Udvalg for Det Indre Marked, samt at også Rådet af og til drøfter nationale forenklingsprogrammer.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

SLIM-arbejdsgrupperne fremsætter alene henstillinger. En vurdering af forholdet til nærheds- og proportionalitetsprincipperne foretages, når henstillingerne på et senere tidspunkt omsættes til konkrete forslag til direktivændringer.

3. Gældende dansk ret

EU-direktiverne, der indgår i forenklingsarbejdet, er implementeret i dansk lovgivning både gennem love og bekendtgørelser.

4. Høring

Kommissionens evalueringsrapport har været i høring i specialudvalget for tekniske handelshindringer samt hos de myndigheder, der har været involveret i SLIM-projektet.

Der er modtaget svar fra Dansk Handel og Service, Dansk Industri samt Landsorganisationen i Danmark.

Landsorganisationen i Danmark havde ingen bemærkninger til rapporten. De øvrige høringssvar udtrykker generelt tilfredshed med de forslag til forbedringer af SLIM-projektet, som evalueringsrapporten lægger op til.

Dansk Handel og Service støtter bestræbelserne på at styrke SLIM-projektet og støtter bestræbelserne på at skabe større gennemsigtighed og koordinering. Desuden anføres det, at der med fordel kunne ske en større koordinering mellem de forskellige EU-projekter til forbedring af lovgivningens kvalitet, eksempelvis mellem SLIM og BEST. Dansk Industri lægger vægt på, at der kun tages nye forslag op, hvor der er tilst rækkelige erfaringer til, at arbejdet kan føre til reelle forenklinger.

5. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

SLIM-projektet har i sig selv ingen lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser, men anbefalingerne kan resultere i forslag til direktivændringer og dermed eventuelle lovforslag.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

SLIM-projektets formål er at forenkle lovgivningen for det indre marked. Den forenkledte lovgivning skal lette virksomhedernes administrative byrder og dermed bidrage til at styrke erhvervslivets konkurrenceevne og evne til at skabe beskæftigelse. De samfundsmæssige konsekvenser forventes således at være positive.

7. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

SLIM-projektet har være forelagt i Europaudvalget den 21. oktober 1996, den 22. november 1996, den 7. marts 1997, den 16. maj 1997, den 21. november 1997, den 27. marts 1998 og den 15. maj 1998, den 6. november 1998, den 19. februar 1999, den 18. juni 1999, den 22. oktober 1999,

den 3. december 1999 og den 10. marts 2000 til orientering. Udvalget har modtaget aktuelle notater oversendt henholdsvis den 11. oktober 1996, den 15. november 1996, den 28. februar 1997, den 9. maj 1997, den 14. november 1997, den 20. marts 1998, den 7. maj 1998, den 30. oktober 1998, den 12. februar 1999, den 14. juni 1999, den 21. oktober 1999, den 30. november 1999 og den 1. marts 2000.

9. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om udstationering af tredjelandsstatsborgere som led i udveksling af tjenesteydelser over grænserne, KOM(99) 3

Revideret notat

1. Baggrund og indhold

Direktivforslaget vedrører virksomheder etableret i en EU-medlemsstat, der ønsker at udstationere en af virksomhedens ansatte tredjelandsstatsborgere, der er bosat i den pågældende EU-medlemsstat, i en anden EU-medlemsstat som led i udveksling af tjenesteydelser.

Hjemmelsgrundlaget for direktivet er ifølge forslaget EF-traktatens afsnit III, artikel 47,2. pkt. og artikel 55 (tidl. artikel 57(2) og artikel 66), hvorefter Rådet kan vedtage direktiver om samordning af nationale bestemmelser om adgangen til at optage og udøve selvstændig erhvervsvirksomhed og tjenesteydelser.

Beslutningsproceduren fremgår af EF-traktatens artikel 251 (tidl. artikel 189B), hvorefter der sker en fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet. Vedtagelse kræver kvalificeret flertal.

Efter EF-traktatens artikel 3(c) (tidl. artikel 3 (c)) er afskaffelse af hindringer for den frie bevægelighed for tjenesteydelser mellem medlemsstaterne et af målene i oprettelsen af det indre marked i Fællesskabet.

Formålet med direktivforslaget er at harmonisere medlemsstaternes regler på området for at fremme den frie bevægelighed for tjenesteydelser indenfor EU.

På Rådsmødet vil det portugisiske formandskab orientere om status på forhandlingerne om direktivforslaget.

Det foreliggende direktivforslags indhold:

Artikel 2 betyder, at medlemsstaterne skal udstede et "EC service provision card" (EF-tjenesteydelseskort) til indehavere af virksomheder i landet, der udfører tjenesteydelser. En række betingelser skal være opfyldt, herunder at virksomhedens drift indebærer en grænseoverskridende foranstaltning som anført i artikel 1 (3)(a) og (b) i direktiv 96/71/EF om udstationering af arbejdstagere (EU-statsborgere) som led i udveksling af tjenesteydelser.

Det er endvidere en betingelse, at den tredjelandstatsborger, som påtænkes udstationeret, har legalt ophold i den udstedende medlemsstat. Desuden skal den pågældende være omfattet af en social sygesikring i den udstedende medlemsstat, som er ansvarlig for risikoen for sygdom og arbejdsskader, eller på anden måde er forsikret mod sygdom og arbejdsskader under udstationeringen.

Kortet skal være gyldigt, så længe indehaveren har lovlig og faktisk beskæftigelse og kan udstedes for højst 12 måneder, hvis indehaveren forinden har haft lovlig og faktisk beskæftigelse i 12 måneder, og for højst 6 måneder, hvis indehaveren forinden har haft lovlig og faktisk beskæftigelse i 6 måneder.

Der er tale om en ubetinget pligt for myndighederne i det land, hvor virksomheden er etableret, til at tage tredjelandstatsborgeren tilbage. Myndighederne i etableringslandet må ikke betragte udstationeringen i en anden medlemsstat som en afbrydelse af opholdet.

Artikel 3 angiver, at en medlemsstat skal tillade indrejse og ophold for den tredjelandstatsborger, som ønsker at udføre en tjenesteydelse i landet, og som er i besiddelse af et EF-tjenesteydelseskort og et pas eller andet ID-kort, der er gyldigt i et tidsrum svarende til tjenesteydelsens udførelse. Medlemsstaterne kan i disse tilfælde ikke stille krav om visum, opholds- eller arbejdstilladelse eller tilsvarende betingelser fra den udstationerede tredjelandstatsborger eller af tjenesteudbyderen i sin egenskab af arbejdsgiver.

Medlemsstaterne kan kræve, at virksomheder, som påtænker at udstationere ansatte tredjelandstatsborgere med henblik på at udføre en tjenesteydelse på dets territorium, melder dette til myndighederne i landet, herunder angiver en række oplysninger om varigheden og karakteren af tjenesteydelsen.

Medlemsstaterne udsteder en midlertidig opholdstilladelse til indehaveren af et EF-tjenesteydelseskort, såfremt den periode, der kræves til udførelse af tjenesteydelsen, overstiger 6 måneder inden for en 12 måneders periode.

De diplomer, certifikater og faglige kvalifikationer, der anerkendes hos EU-statsborgere, skal ligeledes anerkendes hos de ansatte tredjelandstatsborgere, der udstationeres.

Artikel 4 indeholder blandt andet en undtagelsesbestemmelse, hvorefter medlemsstaterne på baggrund af hensynet til den offentlige orden, sikkerhed eller sundhed kan fravige direktivets bestemmelser.

Europa-Parlamentets udtalelse:

Europa-Parlamentet fremsatte den 3. februar 2000 et ændringsforslag til direktivforslaget.

Parlamentet stiller blandt andet forslag om at præcisere anvendelsesområdet, således at tjenesteydere, der er etableret i en medlemsstat, midlertidigt kan udstationere arbejdstagere fra tredjelandslande under egen ledelse på en anden medlemsstats område i henhold til en aftale med modtageren af tjenesteydelsen. Modtageren af tjenesteydelsen skal drive virksomhed i denne medlemsstat, eller på et forretningssted eller i en virksomhed, der tilhører koncernen, på en medlemsstats område.

Endvidere skal tjenesteyderen godtgøre, at arbejdstageren ikke er forpligtet til at forlade den medlemsstat, hvor tjenesteyderen er etableret. Endvidere skal der stilles betingelse om, at vedkommende fortsat kan være regelmæssigt beskæftiget der under kortets gyldighedsperiode og mindst tre måneder efter periodens udløb i henhold til de bestemmelser, der er gældende i denne medlemsstat. Som forudsætning for udstedelsen skal der endvidere påvises tre måneders regelmæssig og faktisk beskæftigelse forud for udstationeringen.

Efter Parlamentets forslag må gyldighedsperioden af EF-tjenesteydelseskortet i den periode, hvor arbejdstageren allerede har regelmæssig og faktisk beskæftigelse i den medlemsstat, hvor tjenesteyderen er etableret, under ingen omstændigheder overstige en varighed af 12 måneder.

Parlamentet foreslår endvidere, at der på EF-tjenesteydelseskortet gives oplysning om de medlemsstater, kortet gælder for.

Parlamentet foreslår endvidere, at muligheden for at kræve meddelelse forud for udstationeringen, kun skal gælde, såfremt arbejdstageren ikke kan begrunde sin udstationering ved fremvisning af sit EF-tjenesteydelseskort på stedet.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen finder, at direktivforslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet i den forstand, at det indeholder bestemmelser, der er begrænset til udveksling af tjenesteydelser over grænserne.

Kommissionen finder, at indførelsen af EF-tjenesteydelseskortet er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Kommissionen begrundede dette med, at forslaget kun vedrører den kontrol, som går forud for leveringen af en tjenesteydelse over grænserne, og ikke den efterfølgende kontrol, som foretages i den medlemsstat, hvor tjenesteydelsen leveres. Der findes endvidere ikke i medlemsstaterne et dokument, der dækker de forskellige forhold i forbindelse med udveksling af tjenesteydelser for tredjelandsstatsborgere, herunder udstationering, og som kan danne grundlag for en vurdering af de berørte personers forhold i etableringslandet.

EF-tjenesteydelseskortet vil ifølge Kommissionen udfylde dette tomrum.

3. Gældende dansk ret

Bestemmelserne i den danske bekendtgørelse om ophold i Danmark for udlændinge, der er omfattet af Det Europæiske Fællesskabs regler eller aftale om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, bekg. nr. 761 af 22. august 1994, ændret ved bekg. nr. 690 af 17. august 1995 samt bekg. nr. 684 af 12. juli 1996 (i det følgende EF/EØS-bekendtgørelsen) giver ikke adgang til at udstede opholdsbevis/opholdstilladelse til tredjelandsstatsborgere med henblik på udførelse af en tjenesteydelse i Danmark.

Tredjelandstatsborgere, der er bosat i et andet EU/EØS-land, og som ønsker at udføre en tjenesteydelse i Danmark, har derfor alene adgang til indrejse og opholds- og arbejdstilladelse i Danmark efter de almindelige udlændingeretlige regler.

De pågældende tredjelandstatsborgere er visumpligtige ved indrejse i Danmark i det omfang, statsborgere fra det pågældende land er underlagt visumpligt, jf. udlændingelovens § 4, stk. 1.

Det fremgår af udlændingelovens § 13, at udlændinge skal have arbejdstilladelse blandt andet for med eller uden vederlag at udføre tjenesteydelser her i landet.

Efter udlændingelovens § 9, stk. 2, nr. 3, kan der efter ansøgning gives opholdstilladelse til udlændinge, hvis væsentlige beskæftigelsesmæssige eller erhvervsmæssige hensyn taler herfor.

Udlændinge omfattet af direktivforslagene kan ikke folkeregistreres, hvis opholdet skal vare mindre end tre måneder. Skal opholdet vare mellem tre og seks måneder, vil de pågældende efter forslag til lov om Det Centrale Personregister kunne folkeregistreres, men vil ikke have pligt hertil. Efter de gældende regler vil de have pligt hertil.

Skal opholdet vare over seks måneder, skal der efter direktivforslagene udstedes en midlertidig opholdstilladelse til de pågældende udlændinge, der endvidere vil skulle folkeregistreres.

De af direktivforslaget omfattede persongrupper vil være omfattet af den danske skattelovgivning, herunder overenskomster til undgåelse af dobbeltbeskatning.

Den generelle ordning om anerkendelse af EU- og EØS-statsborgeres erhvervskompetencer, direktiverne 89/48/EØF og 92/51/EØF, indeholder det grundlæggende princip, at enhver erhvervsudøvende, der er kvalificeret til at udøve et erhverv i en medlemsstat, har ret til at få anerkendt sit eksamensbevis fra en EU- eller EØS-medlemsstat med henblik på at få adgang til at optage og udøve samme erhverv i en anden medlemsstat.

Det er alene EU- og EØS-statsborgere, der omfattes af ordningen - ikke tredjelandstatsborgere. Ordningen omfatter imidlertid eksamensbeviser erhvervet i tredjelande, når der er tale om en videregående uddannelse af mindst 3 års varighed. Det er endvidere en betingelse, at uddannelsen skal være anerkendt af en medlemsstat, og at denne medlemsstat har attesteret, at den erhvervsudøvende har 3 års erhvervs erfaring t. Den generelle ordning er gennemført i dansk ret ved lov nr. 291 af 8. maj 1991 samt bekg. nr. 292 af 8. maj 1991 og nr. 52 af 19. januar 1995 (med senere ændringer).

Enhver person, der flytter til Danmark og tildeles en opholdstilladelse, vil 6 uger efter tilflytningen være berettiget til ydelser efter sygesikrings- og sygehuslovgivningen. Enhver person, der opholder sig her i landet, er dog berettiget til vederlagsfri akut sygehusbehandling, hvilket også gælder i de 6 ugers ventetid.

Efter sygesikrings- og sygehuslovgivningen har borgerne kun under visse betingelser ret til at få dækket udgifter ved sygebehandling i udlandet (akut sygdom under ferie i Europa).

4. Høring

Direktivforslaget blev ved brev af 17. marts 1999 sendt i høring i Specialudvalget for Arbejdsmarkedet og Sociale Forhold, som består af følgende organisationer m.v.:

Amtsrådsforeningen i Danmark, Akademikernes Centralorganisation, Dansk Arbejdsgiverforening, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd, Kommunernes Landsforening, Landsorganisationen i Danmark, Ledernes Hovedorganisation, Sammenslutningen af Landbrugets Arbejdsgiverforeninger, Ligestillingsrådet, Finanssektorens Arbejdsgiverforening, Advokatrådet, Dansk Røde Kors, Dansk Flygtningehjælp, Amnesty International, Det Danske Center for Menneskerettigheder. Nævnet for Etnisk Ligestilling er endvidere blevet hørt ved brev af 29. marts 1999.

Følgende organisationer m.v. har afgivet bemærkninger til forslaget:

Amtsrådsforeningen tager forbehold for optagelse af forhandlinger under henvisning til det udvidede totalbalanceprincip (DUT) for at sikre amter kompensation for de forventede øgede sygesikrings- og sygehusudgifter.

Dansk Arbejdsgiverforening har i sin høringsbesvarelse angivet generelt at kunne støtte forslaget. Foreningen anfører, at Danmark både er "importør" og "eksportør" af tjenesteydelser, der involverer tredjelandstatsborgere. For så vidt angår "importsituationen" lægger foreningen bl.a. vægt på, at der med direktivet ikke sker indblanding i det danske forhandlingssystem. For så vidt angår "eksportsituationen" lægger foreningen bl.a. vægt på, at direktivet ikke skal anvendes til at stramme kravene for arbejdsgivernes adgang til at operere på tværs af landegrænserne. Foreningen finder endvidere, at den forudgående meddelelsespligt for arbejdsgiveren forud for udførelsen af tjenesteydelsen i en anden medlemsstat er uhensigtsmæssig, og at besiddelsen af tjenesteydelseskortet bør være tilstrækkelig.

Finanssektorens Arbejdsgiverforening er principielt enig i, at rammerne for udveksling af tjenesteydelser skal gøres ubureaukratiske. Foreningen finder dog, at det fremsatte direktivforslag er uhensigtsmæssigt henset til gældende dansk ret.

Ledernes Hovedorganisation er positive over for forslaget.

Dansk Røde Kors, Det Danske Center for Menneskerettigheder og Akademikernes Centralorganisation har tilkendegivet, at man ikke har bemærkninger til det foreliggende direktivforslag.

Nævnet for Etnisk Ligestilling støtter som udgangspunkt forslaget, idet nævnet finder det afgørende, at der indføres bedre muligheder for tredjelandstatsborgere med permanent ophold og bopæl indenfor EU.

Landsorganisationen i Danmark har angivet at være positiv overfor forslaget, herunder overfor den omstændighed, at medlemsstaterne har mulighed for at kræve oplysninger om udstationerede tjenesteyderes ophold.

Under mødet i EF-specialudvalget vedrørende Arbejdsmarkedet og Sociale Forhold den 30. juni 1999 anførte DA, at der henset til, at der er tale om udstationering mellem medlemsstaterne, ikke er behov for de i direktivforslaget indeholdte kontrolforanstaltninger. LO anførte heroverfor, at det er vigtigt at have kontrolmuligheder i relation til tredjelandstatsborgeres bevægelighed som led i udveksling af tjenesteydelser inden for EU.

5. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Vedtages direktivforslaget i sin nuværende form, vil dette kræve ændringer i den danske EF/EØS-bekendtgørelse med henblik på at give de af direktivforslaget omfattede personer ret til at opholde sig i Danmark og eventuelt i udlændingeloven.

Lov nr. 291 af 8. maj 1991 om adgang til udøvelse af visse erhverv i Danmark for statsborgere i De Europæiske Fællesskaber og de nordiske lande angår retten til anerkendelse af eksamensbeviser m.v. Anvendelsesområdet er i medfør af tiltrædelsesloven udvidet til at omfatte EØS-statsborgere, jf. bekg. nr. 806 af 7. september 1994. Det foreliggende direktivforslag forudsætter, at der gennemføres en lovændring med henblik på også at omfatte udstationerede tredjelandsborgere.

Såfremt de rettigheder vedrørende gensidig anerkendelse, som direktivforslaget fastlægger, ikke paralleliseres med EU- og EØS-borgeres rettigheder, vil det være nødvendigt at ændre i bekg. nr. 292 af 8. maj 1991, der gennemfører 1. generelle direktiv (89/48/EØF).

Såfremt der vil skulle foretages en ændring af sygesikrings- og sygehusloven, således at denne også dækker udgifter til sygehjælp under udstationering i en anden medlemsstat, vil dette kunne medføre visse merudgifter.

Udstedelse af EF-tjenesteydelseskortet forventes at ville medføre en merudgift. Et konkret skøn over denne merudgift kan endnu ikke gives.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Direktivforslaget skønnes at få betydning for bevægeligheden af personer over grænserne.

Det forventes, at der vil være tale om positive samfundsøkonomiske konsekvenser.

7. Tidligere forelæggelser

Sagen har ved notat af 12. februar 1999 været sendt Folketingets Europaudvalg til orientering forud for Rådsmødet (indre marked) den 25. februar 1999.

10. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om særlige bestemmelser for køretøjer, der anvendes til personbefordring og har flere end otte siddepladser ud over førerens plads, og om ændring af Rådets direktiv 70/156 EØF, KOM(97)276

Nyt notat

1. Baggrund og indhold

Direktivforslaget er fremsat den 17. oktober 1997 under henvisning til dagældende Traktats artikel 100 A (nu art. 95) og vedtages efter dagældende artikel 189 B (nu art. 251), kvalificeret flertal/fælles beslutningstagen med Parlamentet.

Direktivforslaget er et af særdirektiverne under den EF-typegodkendelses-procedure, der er fastlagt ved Rådets direktiv 70/156/EØF, og har til formål at udvide ordningen med EF-typegodkendelse af motorkøretøjer til også at omfatte busser.

Der er som udgangspunkt tale om optionel harmonisering. Fabrikanten kan således vælge at lade køretøjet EF-typegodkende med ret til fri markedsføring eller at lade køretøjet nationalt typegodkende.

Direktivforslaget omfatter såvel mindre busser (indrettet til højst 22 passagerer) som mellemstore og store busser (indrettet til flere end 22 passagerer).

Direktivforslaget vedrører dels de sikkerhedsmæssige forhold (herunder f.eks. antallet af og adgangen til nødudgange, buskonstruktionens styrke og stabilitet i tilfælde af væltning m.v.), dels de komfortmæssige forhold (f.eks. om sædebredde- og afstand samt loftshøjde i gangarealer).

Efter direktivforslaget skal busser indrettet med ståpladser for at give mulighed for hyppig ind- og udstigning (gruppe I-busser), tillige være forsynet med særlige indretninger/udstyr til lettelse af adgangen til og fra bussen for bevægelseshæmmede passagerer (herunder passagerer, der benytter kørestol) samt være indrettet med plads til passagerer i kørestol og anordninger til fastholdelse af kørestolene. Efter forslaget er bestemmelserne således obligatoriske for gruppe I busser.

Direktivforslaget har været genstand for langvarige drøftelser i Rådets Økonomigruppe, og der har været fremlagt flere ændringsforslag undervejs, herunder også ændringsforslag fra Europa-Parlamentet.

Europa-Parlamentets ændringsforslag indebærer blandt andet, at bestemmelser om bussers indretning af hensyn til bevægelseshæmmede passagerer skal være obligatoriske både for Gruppe I og II busser. Endelig foreslår Europa-Parlamentet, at de tekniske bilag fjernes fra Rådsdirektivet og overdrages til Revisionskomitéen.

Det daværende tyske formandskab har den 23. april 1999 fremsat et kompromisforslag til direktivforslaget der har det oprindelige direktivforslag som udgangspunkt. Kompromisforslaget blev anvendt som grundlag for de efterfølgende forhandlinger. De væsentligste elementer i det foreliggende forslag er, at bestemmelserne er optionelle, dog bortset fra, at bestemmelser vedrørende bussers indretning af hensyn til bevægelseshæmmede passagerer er gjort obligatoriske for så vidt angår klasse I busser. Desuden indeholder kompromisforslaget bestemmelse om, at Revisionskomitéen, i lighed med øvrige særdirektiver under rammedirektivet om EF-typegodkendelser (70/156/EØF), behandler og vedtager ændringer til de tekniske bilag.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen anfører i direktivforslaget, at det mål der tilstræbes med direktivforslaget (at undgå handelshindringer inden for Fællesskabet) ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes ved hjælp af medlemsstaternes nationale lovgivning på grund af den påtænkte handlings omfang og virkninger indenfor den pågældende sektor. Kommissionen finder således at direktivforslaget er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet, idet målet gennemføres bedst på fællesskabsplan og i øvrigt ikke går ud over, hvad der er nødvendigt med henblik herpå.

3. Gældende dansk ret

De danske regler om bussers indretning og udstyr findes i bekendtgørelse nr. 34 af 15. januar 1997 om særlige krav til busser og i Færdselsstyrelsens bekendtgørelse om Detailforskrifter for Køretøjer 2000.

4. Høring

Færdselsstyrelsen har hørt berørte organisationer:

Forenede Danske Motorejere (FDM), De Danske Bilimportører (DBI), Landsforeningen Danmarks Bilruter, Turistvognmændenes Landsforening (nu Danske Busvognmænd), Specialarbejderforbundet i Danmark (SID), Forbrugerrådet, Arbejdsgiverforeningen for Handel, Transport og Service, Amtsrådsforeningen, Kommunernes Landsforening, Dansk Industri, Foreningen af Danske Vognfabrikker, Sømmenslutningen af Karrosseribyggere & Autooprettere i Danmark, Autobranchens Handels- og Industriforening i Danmark, Center for Tilgængelighed, Dansk Handicap Forbund, Det Centrale Handicapråd, De Samvirkende Invalideorganisationer, Combus A/S, Hovedstadsområdets Trafikselskab HT, Scania Busser Silkeborg A/S, EvoBus Danmark A/S, V. Brøndum A/S, Jany Scandinavia Autotextiles A/S, FERRO International A/S, Bus Danmark A/S, Volvo Lastbiler & Busser Danmark A/S og Aabenraa Karrosseri A/S.

Følgende har ikke svaret:

Specialarbejderforbundet i Danmark (SID), Foreningen af Danske Vognfabrikker, Dansk Industri, Sømmenslutningen af Karrosseribyggere & Autooprettere i Danmark, Center for Tilgængelighed, Combus A/S, EvoBus Danmark A/S, V. Brøndum A/S, Jany Scandinavia Autotextiles A/S, samt FERRO International A/S.

Følgende har ingen bemærkninger:

Forenede Danske Motorejere (FDM), De Danske Bilimportører (DBI) og Autobranchens Handels- og Industriforening i Danmark.

Følgende har bemærkninger:

Dansk Handicap Forbund, Det Centrale Handicapråd og De Samvirkende Invalideorganisationer har ændringsforslag til direktivforslagets tekniske detailbestemmelser om den nærmere indretning af busser for at tilgodese de forskellige bevægelseshæmmede passagerers behov.

Man har endvidere givet udtryk for, at man ikke kan støtte et ændringsforslag om optionel harmonisering for bestemmelserne om bevægelseshæmmede buspassagerer.

-
Forbrugerrådet har en række tekniske ændringsforslag, herunder vedrørende nødudgangsvinduer.

Forbrugerrådet har endvidere tilkendegivet, at man ikke kan støtte en optionel harmonisering for bestemmelserne om bevægelseshæmmede buspassagerer.

-
Scania Busser Silkeborg A/S har tilsvarende en række ændringsforslag til de tekniske bestemmelser i direktivforslaget. Herunder giver man udtryk for betænkelighed vedrørende direktivforslagets bestemmelser om bevægelseshæmmede buspassagerer. Betænkeligheden begrundes bl.a. med, at det vil medføre en fordyrelse af produktet generelt samt stride imod dansk trafikpolitik.

-
Landsforeningen Danmarks Bilruter (nu en del af Danske Busvognmænd), Amtsrådsforeningen og Kommunernes Landsforening er ligeledes betænkelige ved direktivforslagets artikel 4. Ud over markante merudgifter ved anskaffelse af køretøjer, begrundes det med, at det vil medføre en indskrænkning i de valgmuligheder, som amter, kommuner og trafikselskaber i dag har ved beslutninger om anskaffelse af nye busser. Man har samtidig givet udtryk for betænkeligheder med hensyn til direktivforslagets detaljeringsgrad for så vidt angår de køretøjstekniske bestemmelser.

-
Hovedstadsområdets Trafikselskab HT er betænkelig ved direktivforslagets detaljeringsgrad. Man er samtidig i tvivl om direktivets eventuelle konsekvenser med hensyn til trafikselskabernes muligheder for, f.eks. i udbudsmateriale, at stille særlige betingelser om bussernes indretning og udstyr m.v., der afviger fra (dvs. er strengere end) mindstekravene i direktivet.

Turistvognmændenes Landsforening (nu en del af Danske Busvognmænd) har tilkendegivet, at forslaget vil give problemer for typegodkendelse af dobbeltdækkerbusser.

Færdselsstyrelsen har desuden hørt en række organisationer over Europa-Parlamentets ændringsforslag:

Amtsrådsforeningen, Kommunernes Landsforening, Specialarbejderforbundet i Danmark (SID), Forbrugerrådet, De Samvirkende Invalideorganisationer DSI, Det Centrale Handicapråd, Forenede Danske Motorejere (FDM), Hovedstadsområdets Trafikselskab HT, Danske Busvognmænd (Tidligere Landsforeningen Danmarks Bilruter og Turistvognmændenes Landsforening), De Danske Bilimportører (DBI), Foreningen af Danske Vognfabrikker, Sammenslutningen af Karrosseribyggere & Autooprettere i Danmark og Autobranchens Handels- og Industriforening i Danmark.

Center for Tilgængelighed, Hjælpemiddelinstittet, Fællesudvalget for Kollektiv Trafik samt Dansk Industri er orienteret om denne høring og har fået høringsmaterialet tilsendt.

Følgende organisationer har ikke svaret:

Specialarbejderforbundet i Danmark (SID), Hovedstadsområdets Trafikselskab HT, Danske Busvognmænd og Sammenslutningen af Karrosseribyggere & Autooprettere i Danmark.

Følgende organisationer har ingen bemærkninger:

Forenede Danske Motorejere (FDM), De Danske Bilimportører (DBI), Foreningen af Danske Vognfabrikker og Autobranchens Handels- og Industriforening i Danmark.

Følgende myndigheder og organisationer har bemærkninger:

Amtsrådsforeningen, Kommunernes Landsforening, Forbrugerrådet, De Samvirkende Invalideorganisationer DSI, Det Centrale Handicapråd.

-
Amtsrådsforeningen henviser til sit tidligere høringssvar.

-
Kommunernes Landsforening finder det som udgangspunkt positivt, at der i forslaget tages vidtgående hensyn til handicappede personertager i øvrigt forbehold for, at forslaget kan udløse krav om økonomisk kompensation i henhold til det udvidede totalbalanceprincip; forventer, ved senere lejlighed, at få det endelige direktiv i økonomisk høring. Se nedenfor under "supplerende høring".

-
Forbrugerrådet kan tilslutte sig de ændringsforslag, der er fremsat af Europa-Parlamentet.

-
De Samvirkende Invalideorganisationer DSI støtter forslaget om nedsættelse af en teknisk arbejdsgruppe under forudsætning af, at arbejdsgruppen sikres en væsentlig repræsentation af handicappede herunder fra DSI; finder, at direktivets referencekørestol skal tage udgangspunkt i en elektrisk kørestol; forudsætter, at direktivet ikke vil være til hinder for, at kassevogne/minibusser, der er indrettet til handicappede, fortsat kan registreres efter nuværende regler om afgiftsfritagelse; finder, at fastspænding af kørestole bør være obligatorisk.

-
Det Centrale Handicapråd hilser Europa-Parlamentets ændringsforslag velkommen; støtter at der nedsættes en teknisk arbejdsgruppe bl.a. bestående af handicaporganisationerne; kan tiltræde, at det understreges i direktivet, at handicapbegrebet er bredere end bevægelseshæmmede og således også omfatter personer med nedsatte sensoriske og mentale evner; finder det positivt, at el-kørestole omfattes af direktivets reference-model.

Supplerende høring

Som følge af spørgsmålet om, hvorvidt bestemmelser om bussers indretning af hensyn til bevægelseshæmmede passagerer skal være obligatoriske for gruppe I-busser, har der efterfølgende været afholdt et møde, hvor Danske Busvognmænd, Amtsrådsforeningen, Kommunernes Landsforening, SID, De Samvirkende Invalideorganisationer, Det Centrale Handicapråd var indbudt.

De Samvirkende Invalideorganisationer og Det Centrale Handicapråd udtrykte tilfredshed med det forslag, der nu foreligger, hvor bestemmelser om bussers indretning af hensyn til bevægelseshæmmede passagerer skal være obligatoriske for gruppe I-busser.

5. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

I forbindelse med den supplerende høring meddelte Amtsrådsforeningen telefonisk, at de kunne tilslutte sig det nuværende forslag og bekræftede, at forslaget i den nuværende form ikke udløser krav fra Amtsrådsforeningen om økonomisk kompensation i henhold til det udvidede totalbalanceprincip. Kommunernes Landsforening meddelte skriftligt, at i det omfang bestemmelser om bussers indretning af hensyn til bevægelseshæmmede kun er obligatorisk for nye gruppe I-busser, vil det ikke udløse krav fra Kommunernes Landsforening om økonomisk kompensation.

Som følge af ovennævnte skønnes forslaget ikke at have nogen statsfinansielle konsekvenser.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser.

7. Tidligere forelæggelse i Europa-udvalget

Der henvises til grundnotat af 12. november 1997 og supplerende notat af 20. februar 1998. Behandlet på møde den 21. november 1997 (til orientering)

11. Kommissionens og Europa-Parlamentets ændrede forslag til rådsdirektiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning og administrative bestemmelser om gennemførelse af God Klinisk Praksis (GCP) ved gennemførelse af kliniske afprøvninger af lægemidler til human brug KOM(97) 369 endelig udg. 97/0197 (COD).)

Nyt notat

Resumé

Direktivforslaget har til formål dels at beskytte sikkerheden for personer, der deltager i et klinisk forsøg med lægemidler, dels at harmonisere medlemsstaternes regler om påbegyndelse og gennemførelse af kliniske forsøg, herunder fastsættelse af regler for multicenterforsøg.

Direktivet fastsætter således regler, der skal tilgodese patientsikkerheden, regler om etisk komites godkendelse af påbegyndelse af et forsøg og om den kompetente myndigheds adgang til at forbyde påbegyndelsen af forsøg samt at standse et igangværende forsøg. Desuden indeholder forslaget regler om indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger til henholdsvis den etiske komite og den kompetente myndighed, regler om myndig hedernes udveksling af oplysninger om kliniske forsøg samt regler om fremstilling af lægemidler, der benyttes i et forsøg.

En vedtagelse af forslaget vil kræve mindre ændringer af lov om lægemidler og lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

1. Indledning

Kommissionens og Europa-Parlamentets forslag til rådsdirektiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning og administrative bestemmelser om gennemførelse af God Klinisk Praksis (GCP) ved gennemførelse af kliniske afprøvninger af lægemidler til human brug KOM(97) 369 endelig udg. 97/0197 (COD) er ved Kommissionens skrivelse af 3. september 1997 oversendt til Rådet.

På baggrund af Europa-Parlamentets første udtalelse af 17. november 1998 har Kommissionen med skrivelse af 29. april 1999 fremsendt ændret forslag til det omhandlede direktivforslag KOM (1999) 193, endelig udgave.. Notatet redegør for forslaget i dets affattelse på nuværende tidspunkt. Formandskabet har sat forslaget på dagsordenen for Rådsmøde (Indre Marked) den 25. maj 2000 formentlig med henblik på drøftelse.

2. Retsgrundlag

Forslag har hjemmel i Traktatens artikel 95 og kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

3. Formål og indhold

Direktivforslaget har til formål dels at beskytte sikkerheden for personer, der deltager i et klinisk forsøg med lægemidler, dels at harmonisere medlemsstaternes regler om påbegyndelse og gennemførelse af kliniske forsøg, herunder fastsættelse af regler for multicenterforsøg.

Forslaget bestemmer, at en klinisk afprøvning skal gennemføres i overensstemmelse med god klinisk praksis og på grundlag af principperne i Helsinki-erklæringen. Efter forslaget skal personer, der deltager i en klinisk afprøvning, endvidere have adgang til et oplysningscenter, hvor de pågældende kan få oplysninger om forsøget. Forslaget begrænser ikke medlemsstaternes adgang til at fastsætte yderligere bestemmelser med henblik på at styrke patientsikkerheden forudsat, at sådanne bestemmelser ikke strider mod de procedurer og tidsfrister, der er fastsat i direktivet.

Inden en klinisk afprøvning påbegyndes, skal sponsor (den virksomhed eller person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og/eller finansiering af et klinisk forsøg) forelægge en ansøgning for såvel en etisk komité som for medlemsstatens kompetente myndighed.

Den kliniske afprøvning må først finde sted, når der foreligger en positiv udtalelse fra den etiske komité. Udtalelsen fra den etiske komité skal afgives skriftligt til ansøgeren inden 60 dage efter modtagelse af en gyldig ansøgning. Forslaget indebærer, at en negativ udtalelse fra en etisk komite ikke kan indbringes for en højere instans i det videnskabetiske komitesystem.

For kliniske afprøvninger, som søges gennemført i flere medlemslande samtidigt, skal medlemsstaten sørge for, at der indføres en procedure, der sikrer, at der kan afgives en samlet udtalelse fra komitésystemet om forsøget.

Rejser en kompetent myndighed ikke indsigelse mod en ansøgning inden 60 dage regnet fra ansøgningens modtagelse, betragtes ansøgningen som godkendt af den pågældende myndighed. Forsøg med bioteknologiske lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse samt forsøg med lægemidler med nærmere af Kommissionen senere fastlagte egenskaber kan dog først påbegyndes, når der foreligger en skriftlig tilladelse fra den kompetente myndighed. Den kompetente myndighed kan endvidere forlænge sagsbehandlingsfristen på de 60 dage, når der er tale om forsøg med lægemidler til genterapi og til visse former for celleterapi.

Er det lægemiddel, der skal indgå i en klinisk afprøvning omfattet af bestemmelserne i direktiverne om genetisk modificerede organismer, kan forsøget først påbegyndes, når den nødvendige skriftlige forhåndstilladelse efter disse direktiver foreligger.

Efter påbegyndelsen af et klinisk forsøg kan væsentlige ændringer i forsøget kun foretages, såfremt proceduren for forsøgets påbegyndelse følges. Det præciseres endvidere i forslaget, at såvel den etiske komite som den kompetente myndighed skal underrettes om forsøgets afslutning. Afbrydes forsøget, skal underretningen ske inden 15 dage, i andre tilfælde inden 90 dage.

Lægemidler, der indgår i en klinisk afprøvning, kan kun fremstilles på eller importeres af en virksomhed, der har tilladelse hertil, og lægemidlerne skal være fremstillet i overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis. Den fremstillende eller importerende virksomhed skal råde over en sagkyndig person, der er ansvarlig for overvågningen af, at lægemidlerne er fremstillet i overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis.

Efter forslaget skal lægemiddelinspektører, som udpeges af medlemsstaterne, endvidere på fællesskabets vegne kontrollere, at de kliniske afprøvninger gennemføres i overensstemmelse med retningslinierne for god klinisk praksis. Inspektionsrapporterne kan efter anmodning stilles til rådighed for den berørte etiske komité, medlemsstaterne og Lægemiddelagenturet.

Efter forslaget forpligtes den enkelte medlemsstat til at indberette relevante oplysninger om den enkelte afprøvning og dennes gennemførelse og afslutning til en fælles database, som kun medlemsstaterne, Lægemiddelagenturet og Kommissionen har adgang til. Medlemsstaten er forpligtet til på anmodning at stille yderligere data til rådighed for en anden medlemsstat, Lægemiddelagenturet og Kommissionen.

Forslaget indeholder bestemmelser om forsøgslederens pligt, herunder tidsterminer, til at indberette uønskede hændelser til den etiske komité og til sponsor samt om sponsors indberetning af bivirkninger til den etiske komité og den kompetente myndighed.

Overholdes betingelserne for en klinisk afprøvning ikke, eller fremkommer der nye oplysninger, der rejser tvivl om de sikkerhedsmæssige eller videnskabelige aspekter ved afprøvningen, kan et medlemsland efter forslaget afbryde eller forbyde afprøvningen. Den etiske komite, Lægemiddelagenturet og de øvrige medlemsstater skal underrettes om beslutningen.

Efter forslaget kan Kommissionen efter en komité-procedure (procedure III) ændre direktivet i overensstemmelse med den tekniske og videnskabelige udvikling.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen påpeger, at forslaget bygger på medlemsstaternes nuværende erfaringer med gennemførelse af kliniske afprøvninger, således at man opnår samme niveau for patientbeskyttelse og videnskabelige standarder samtidig med, at man opnår en rationalisering af de dokumenter, der skal benyttes i de administrative procedurer. Specielt for små og mellemstore virksomheder, der gennemfører samme afprøvning samtidigt på ; flere afprøvningssteder i flere medlemslande, vil harmoniseringen af reglerne indebære en lettelse, idet det samme dokumentationsmateriale kan forelægges for de etiske komitéer og myndighederne i de respektive afprøvningslande.

Det vurderes, at de harmoniserede regler om gennemførelsen af kliniske forsøg bl.a. vil øge medlemsstaternes tillid til validiteten af et forsøg, der gennemføres i flere medlemsstater.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Parlamentet foreslår, at den kliniske afprøvning alene anmeldes til den kompetente myndighed, og at afprøvningen som udgangspunkt kan gå i gang, når der foreligger en positiv udtalelse fra den etiske komite.

Parlamentet foreslår endvidere en række ændringer med henblik på styrkelse af garantierne for beskyttelse af forsøgspersoner.

Parlamentet foreslår herudover en række ændringer, der sikrer den etiske komité en række oplysninger under forløbet af den kliniske afprøvning.

Endelig foreslår Parlamentet nogle ændringer, der har til formål at præcisere anvendelsen af bestemmelserne om god fremstillingspraksis for lægemidler, der indgår i et forsøg.

Kommissionen har helt eller delvist accepteret de ovenfor nævnte ændringsforslag.

Parlamentets forslag om, at forsøgslederen skal være en læge, afvises af Kommissionen.

Kommissionen afviser endvidere Parlamentets forslag om, at den etiske komité ikke skal kunne vurdere, i hvilket omfang forsøgspersoner kan belønnes.

Kommissionen afviser endvidere Parlamentets forslag til regulering af, hvorledes medlemsstaterne skal indrette deres lovgivning til sikring af personer, der ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke. Endelig afviser Kommissionen Parlamentets forslag om, at indførsler i databasen skal godkendes af sponsor.

6. Gældende danske regler

Kliniske afprøvninger af lægemidler er omfattet af lægemiddellovens §§ 24 og 25, der fastsætter, at afprøvningerne skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen. Heraf fremgår også, at kliniske afprøvninger af lægemidler først må påbegyndes, når Lægemiddelstyrelsen har med delt tilladelse hertil.

I henhold til lov om et videnskabsetisk komitéssystem skal ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, anmeldes til den regionale videnskabsetiske komité. Sådanne projekter må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabsetisk bedømmelse af dem og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen.

Ved projekter, hvor der indgår kliniske afprøvninger af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, afgiver den regionale komité en indstilling om den videnskabsetiske bedømmelse af projektet til Lægemiddelstyrelsen. Indstillingen skal afgives senest 6 uger efter, at den regionale komité har kunnet foretage bedømmelsen. Lægemiddelstyrelsen giver den endelige tilladelse til iværksættelsen af projektet.

7. Konsekvenser

Det forhold, at de kliniske forsøg skal følge bestemmelserne om God Klinisk Praksis vil generelt indebære mere valide afprøvningsresultater. Gennemførelsen af direktivet må antages at medføre en forbedret patientbeskyttelse, især i de lande, der ikke allerede inddrager såvel en etisk komité som en lægemiddelmyndighed i behandlingen af sager om påbegyndelse af kliniske afprøvninger af lægemidler. For slaget om, at en klinisk afprøvning for så vidt angår ikke bioteknologiske lægemidler

kan påbegyndes, medmindre lægemiddelmyndigheden inden for en frist på 60 dage rejser indsigelse mod forsøget, skønnes ikke at ville forringe sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. Lægemiddelstyrelsen behandler i dag ansøgninger om kliniske forsøg på 30 dage eller derunder.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at ville få økonomiske eller administrative konsekvenser af betydning for staten. Forslaget om at alle kliniske afprøvninger skal gennemføres i overensstemmelse med reglerne om god klinisk praksis indebærer, at der skal etableres et organ, der kan følge og kontrollere, at forsøget planlægges, gennemføres og rapporteres efter GCP-reglerne. I de tilfælde, hvor afprøvningen gennemføres af et offentligt sygehus uden at være finansieret af en medicinalvirksomhed, skal vedkommende amtskommune oprette et organ, der kan monitere forsøget. Det er ikke muligt at vurdere omkostningerne herved, da disse vil afhænge af, hvorledes oprettelsen og driften af sådanne organer tilrettelægges, herunder om der etableres et organ for det enkelte forsøg, for det enkelte sygehus eller for større regioner. De fleste af de forsøg, der foreg år på offentlige sygehuse er finansieret af en virksomhed. Det er endvidere frivilligt for sygehuset at beslutte, om det vil stå for gennemførelsen af en klinisk afprøvning.

8. Høring

Forslaget har været forelagt følgende høringsparter til udtalelse:

Lif, Forbrugerrådet, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsetiske Komite, Amtsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Københavns kommune og Frederiksberg kommune.

Lif kan støtte formuleringen af bestemmelsen om forsøgspersoners adgang til et kontaktpunkt. Lif finder det afgørende for gennemførelsen af kliniske forsøg i Europa, at sagsbehandlingstiden for den etiske komité og den kompetente myndighed reduceres fra 60 dage til 30 dage. Lif kan dog acceptere en sagsbehandlingstid på 60 dage for forsøg med genterapi og visse former for celleterapi. Efter Lif's opfattelse bør adgangen til dat abasen for så vidt angår forsøg med nye stoffer kun omfatte lande, hvor stoffet har været i anvendelse. Lif finder, at kravet om forhåndsgodkendelse af virksomheder, der fremstiller testpræparater, vil vanskeliggøre forsøg med nye stoffer. Lif finder det unødvendigt at pålægge sponsor at indberette alvorlige uventede bivirkninger til såvel den etiske komité som til den kompetente myndighed.

Forbrugerrådet kan støtte forslaget, som rådet finder tilfredsstillende.

Den almindelige danske Lægeforening finder, at tidsfristen for afgivelse af udtalelser fra den etiske komité på 30 dage bør forlænges, idet der i modsat fald må tilføres komiteerne flere ressourcer.

Den centrale videnskabsetiske komité finder ikke, at direktivet gør det muligt at opretholde den nuværende danske ordning med behandling i to instanser. Komiteen finder, at der bør gives mulighed for, at den centrale videnskabsetiske komité ved behandling af ankesager indrømmes yderligere 60 dage til behandling af sådanne sager.

Hovedstadens Sygehusfællesskab gør opmærksom på, at direktivets definition af alvorlige hændelser og alvorlige bivirkninger ikke er helt sammenfaldende med definitionen i ICH-GCP retningslinierne.

Forslaget har været forelagt for Specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

9. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Folketingets Europaudvalg er blevet orienteret om det oprindelige forslag med grundnotat af 9. januar 1998 og om det ændrede forslag med grundnotat af 5. august 1999 og med aktuelt notat af 4. november 1999.

12. Forslag til direktiv vedrørende phalater, KOM(99)577

Nyt notat

Resumé

Formålet med nærværende forslag er at lave et midlertidigt forbud om til en varig foranstaltning. Det drejer sig om et forbud mod legetøj og småbørnsartikler, der er beregnet til at komme i munden på børn under 3 år fremstillet helt eller delvist af blød PVC, der indeholder mere end 0,1 vægtprocent af en eller flere af 6 navngivne phthalater. Forslaget går dog videre, idet forslaget også omfatter regler om mærkning. Forslaget vurderes at ville få en negativ indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark, idet området allerede er mere omfattende reguleret i Danmark (totalforbud mod alt legetøj, produkter og lignende materialer i blød plast, herunder PVC, som indeholder phthalater og som kan puttes i munden). Forslaget vurderes at få en positiv indvirkning på beskyttelsesniveauet i EU. Direktivforslaget vil ikke medføre samfundsmæssige økonomiske konsekvenser, da Danmark allerede har reguleret området.

1. Status

Kommissionen sendte den 22. november 1999 ovennævnte forslag til Rådet og Europaparlamentet.

Forslaget har hjemmel i TEF artikel 95 EF (tidligere artikel 100A) og skal derfor vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen i artikel 251 TEF (tidligere artikel 189 B).

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig.

Punktet er på dagsordenen for Rådsmøde (indre marked) den 25. maj med henblik på status for arbejdet.

2. Formål og indhold

Kommissionen har som nævnt med beslutning 1999/815/EF af den 7. december 1999 vedtaget en midlertidig foranstaltning, der betyder et umiddelbart forbud mod legetøj og småbørnsartikler fremstillet helt eller delvist af blød PVC, der indeholder mere end 0,1 vægtprocent af en eller flere af 6 navngivne phthalater.

Forbudet gælder udelukkende for produkter, der er beregnet til at komme i munden på børn under 3 år. Forbudet gjaldt indtil 8. marts 2000 med mulighed for forlængelse, hvis dette skønnes nødvendigt. Med Kommissionens beslutning 2000/217/EF af 3. marts er dette midlertidige forbud blevet forlænget med yderligere 3 måneder fra meddelelsesdatoen (den 3. marts 2000), dvs. indtil den 3. juni 2000, idet begrundelserne for forbuddet stadig er gyldige.

Formålet med nærværende forslag er at lave det midlertidige forbud om til en varig foranstaltning. Derudover går forslaget dog videre, idet forslaget også omfatter regler om mærkning.

Formålet med forslaget er endvidere at totalharmonisere reguleringen af phthalater i legetøj i EU.

Kommissionen tilkendegiver, at tilstedeværelsen af phthalater i blød PVC i legetøj og småbørnsartikler bestemt til at blive puttet i munden repræsenterer en risiko af generel toksisk karakter for små børns sundhed. Dette sker med baggrund i en vurdering fra Den Videnskabelig Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (SCTEE), som den 27. november 1998 gav udtryk for, at der var grund til bekymring over, at børn udsættes for phthalater fra legetøj, og især når legetøjet puttes i munden vil der være mulighed for overskridelse af den tolerable daglige indtagelse fastsat af komitéen.

Den 28. september 1999 har komitéen endvidere tilkendegivet, at de eksisterende testmetoder ikke er tilstrækkeligt gode til at kontrollere migrationsgrænser for phthalater, da analysemetoderne er usikre, upålidelige og umulige at reproducere, bl. a. fordi det er vanskeligt at simulere et spædbarns sutte- og tyggeaktivitet. Dette indebærer, at reguleringen anbefales at ske ved et forbud. Til analytisk kontrol af dette forbud er fastsat en mængdegrænseværdi på 0,1 % for at undgå en diskussion af hvornår nul er nul.

Forslaget omfatter 6 phthalater, nemlig di-"isononyl"phthalat (DINP), bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), dioctylphthalat (DNOP), di-"isodecyl"phthalat (DIDP), benzylbutylphthalat (BBP), og dibutylphthalat (DBP).

Ifølge Kommissionens forslag forbydes indholdet af de 6 phthalater at overstige en mængdegrænseværdi på 0,1 % i legetøj og småbørnsartikler af blød PVC, der er beregnet til børn under 3 år, og som er beregnet til at blive puttet i munden

Desuden fastsættes der regler for mærkning for legetøj og småbørnsartikler beregnet til børn under 3 år, og som kan puttes i munden. Emballagen skal mærkes med følgende formulering "Advarsel - må ikke puttes i munden i længere perioder, da der kan frigøres phthalater, som skader børns sundhed" og selve produktet skal mærkes "Må ikke puttes i munden" på en let læselig og uudslettelig måde.

Kommissionen anfører, at markedet kontinuerligt skal overvåges for at sikre, at ingen alternative produkter eller erstatninger for blødgørerne introducerer nye sundhedsfarer. Medlemsstaterne skal forestå denne overvågning og informere Kommissionen herom. Kommissionen vil udfærdige en rapport inden for tre år efter direktivets vedtagelse. Kommissionen anfører desuden, at den vil gennemgå direktivet i lyset af ny videnskabelig viden inden for 4 år efter vedtagelsen.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen anfører, at forslagets formål dels er, at sikre et højt beskyttelsesniveau af børns sundhed og sikkerhed, hvilket sker med lave omkostninger til følge og dels sikre en harmonisering og sikring af Det Indre Marked, idet allerede vedtagne eller planlagte nationale begrænsninger af markedsføringen af legetøj og småbørnsartikler på grund af deres indhold af phthalater direkte påvirker Det Indre Mar ked.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Området er reguleret ved Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse nr. 151 af 15. marts 1999 om forbud mod phthalater i legetøj til børn i alderen 0-3 år samt i visse småbørnsartikler m.v.

Desuden er sundheds- og sikkerhedskrav til legetøj reguleret ved Forbrugerstyrelsens bekendtgørelse nr. 329 af 23. maj 1995 om sikkerhedskrav til legetøj og produkter, som på grund af deres ydre fremtræden kan forveksles med levnedsmidler. I medfør af bekendtgørelsens § 18, stk. 2, forestås kontrollen med legetøjs kemiske egenskaber af Miljø- og Energiministeriet. Andre produkter til småbørn er reguleret ved direktiv 92/59/EØF om produktsikkerhed i almindelighed, som er gennemført i Erhvervsministeriets lov nr. 364 af 18. maj 1994 om produktsikkerhed.

Den danske bekendtgørelse om forbud mod phthalater indeholder et forbud mod alle phthalater, såfremt indholdet er over 0,05% (totalt eller for en enkelt phthalat)

- i alt legetøj til børn under 3 år,
- i småbørnsartikler til børn, såfremt de kan puttes i munden
 - i lignende produkter som - grundet konstruktion eller design - må forventes at blive brugt som legetøj af børn under 3 år.

Det danske forbud er mere vidtgående end direktivforslaget, da den danske bekendtgørelse forbyder alle phthalater, såfremt indholdet er over 0,05 % samt alt legetøj, småbørnsartikler, produkter og alle materialer af blød plast, herunder blød PVC, som må forventes anvendt som legetøj af børn under 3 år, der kan indeholde phthalater.

Såfremt forslaget vedtages, vil en ændring af bekendtgørelse nr. 151 af 15. april 1999 være nødvendig, således at forbuddet kun kommer til at gælde 6 navngivne phthalater i legetøj og småbørnsartikler fremstillet af udelukkende blød PVC bestemt til børn under 3 år og beregnet til at blive puttet i munden.

Vedtagelse af forslaget betyder samtidig en ændring af Rådets direktiv 88/378/-EØF om sikkerhedskrav til legetøj i bilag IV, hvor et afsnit om advarsler og oplysninger om forsigtighedsregler skal sættes ind. Denne ændring skal indføres i den danske gennemførelseslovgivning ved en ændring af Forbrugerstyrelsens bekendtgørelse nr. 329 af 23. maj. Der skal desuden udstedes en ny legetøjsbekendtgørelse af Forbruger styrelsen.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Der vil ingen økonomiske konsekvenser være for stat, amter og kommuner.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget vurderes at ville få en negativ indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget vurderes at have en positiv indvirkning på beskyttelsesniveauet i EU.

5. Høring

Forslaget har været i høring i specialudvalget for miljø. Københavns Kommune støtter, at EU's regler fastsættes på et niveau, der tilsvare de danske regler, hvorfor forslaget i sin nuværende form ikke kan støttes. Forbrugerrådet mener, der bør ske en afskaffelse af brugen af phthalater i tråd med den danske handlingsplan for phthalater, hvorfor forbuddet bør omfatte alle pphthalater, al blød plast samt al legetøj, produkter og lignende materialer til børn under 3 år, der kan puttes i munden samt at grænseværdien bør tilsvare den danske på 0,5% som et total indhold. Ligeledes mener Forbrugerrådet, at mærkning ikke er vejen frem pga. målgruppen. Greenpeace og Danmarks Naturfredningsforening finder, at det danske beskyttelsesniveau ikke bør sænkes og støtter et totalforbud baseret på en grænseværdi fre mfor migrationsgrænser.

Da forslaget til det midlertidige forbud, jf. Kommissionens beslutning 1999/815/EF var i høring i specialudvalget for miljø anførte Det Økologiske Råd, at det støttede forslaget til beslutning, idet Rådet understregede, at alt legetøj til børn under 3 år skal omfattes som et minimum, bl.a. fordi mindre søskende kan sutte på større søskendes legetøj.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Direktivforslaget vil ikke medføre samfundsøkonomiske konsekvenser, da Danmark allerede har reguleret området, jf. ovenfor.

7. Tidligere forelæggelser for Europaudvalget

Nærværende forslag har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Direktivforslaget er imidlertid en afløsning for Kommissionens beslutning 1999/815/EF af den 7. december 1999 om et midlertidigt forbud mod legetøj og småbørnsartikler fremstillet helt eller delvist af blød PVC indeholdende mere end 0,1 vægtprocent af en eller flere navngivne phthalater.

Folketingets Europaudvalg har modtaget notat og grundnotat om dette midlertidige forbud den 18. november 1999.

13. Kommissionens hvidbog om fødevarerikkerhed,

KOM(99)719 endelig udg.

Resumé

Kommissionen har ved KOM(99)719 af 12. januar 2000 fremlagt en hvidbog for den fremtidige politik til fremme af fødevarsikkerhed i Fællesskabet.

Kommissionen finder, at EU's fødevarepolitik skal være baseret på høje sikkerhedsstandarder, som sikrer beskyttelse og forbedring af forbrugernes sundhed. Herudover skal der tages hensyn til miljøet. Ernæringsaspektet og forbrugeroplysning er også en del af fødevarsikkerhed.

Kommissionen ønsker, at den fremtidige fødevarelovgivning skal være sammenhængende og dække hele fødevarekæden fra jord til bord. Kommissionen ønsker at reetablere og fastholde forbrugernes tillid til fødevarerne, lovgivningen og kontrollen, og hvidbogens forslag skal medvirke hertil. Fødevarelovgivningen skal være fleksibel, så den løbende kan indrette sig på ny videnskabelig rådgivning, nye produktionsmetoder og nye fund af trusler mod fødevarsikkerheden. Fødevarepolitikken skal organiseres og koordineres bedre, og Kommissionen skal have mulighed for løbende at foretage tekniske ændringer.

Kommissionens hvidbog indeholder ud over forslag om oprettelse af en Europæisk Fødevaremyndighed en række forslag til tiltag på en række specifikke områder

Det forventes, at hvidbogens tiltag vil hæve beskyttelsesniveauet.

-

1. Baggrund og indhold

Kommissionen har ved KOM(99)719 af 12. januar 2000 fremlagt en hvidbog for den fremtidige politik til fremme af fødevarsikkerhed i Fællesskabet.

På basis af en gennemgang kan følgende oplyses om hvidbogens indhold:

Kommissionen finder, at EU's fødevarepolitik skal være baseret på høje sikkerhedsstandarder, som sikrer beskyttelse og forbedring af forbrugernes sundhed. Herudover skal der tages hensyn til miljøet.

Kommissionen forstår fødevarsikkerhed bredt, idet det omfatter kort- og langsigtede risici ved naturlige og tilsatte stoffer i fødekæden. Ernæringsaspektet og forbrugeroplysning er også en del af fødevarsikkerhed.

Kommissionen ønsker, at den fremtidige fødevarelovgivning skal være sammenhængende og dække hele fødevarekæden fra jord til bord. Kommissionen ønsker at reetablere og fastholde forbrugernes tillid til fødevarerne, lovgivningen og kontrollen, og hvidbogens forslag skal medvirke hertil. Fødevarelovgivningen skal være fleksibel, så den løbende kan indrette sig på ny videnskabelig rådgivning, nye produktionsmetoder og nye fund af trusler mod fødevarsikkerheden. Fødevarepolitikken skal organiseres og koordineres bedre, og Kommissionen skal have mulighed for løbende at foretage tekniske ændringer.

Kommissionens hvidbog indeholder forslag til tiltag på en række specifikke områder, der bl.a. forventes at omhandle følgende forhold:

- Europæisk Fødevareagentur og videnskabelig rådgivning - Kommissionen styrkede i 1997 strukturen i den videnskabelige rådgivning. Den videnskabelige rådgivning har, ifølge Kommissionen, med sin seneste beslutning om UK-kød i Frankrig vist, at den på trods af stort politisk pres er egnet til at træffe uafhængige videnskabelige beslutninger.

Kommissionen foreslår derudover etablering af en uafhængig europæisk fødevaremyndighed, som skal være ansvarlig for risikovurdering og information om fødevareressikkerhedsforhold.

- Rapid Alert System - varslingsproceduren skal forbedres og fremover omfatte hele foder- og fødevarekæden, idet foderstofområdet i dag ikke er omfattet af rapid alert systemet. Dokumentation og sporbarhed skal støtte den offentlige kontrol. Varslingssystemet forventes at indgå som en opgave for Fødevaremyndigheden.

- Generel fødevarelov - Kommissionen agter i overensstemmelse med Kommissionens grønbog fra 1997 at fremsætte forslag til en generel horisontal fødevarelov, som skal fastsætte de generelle principper for fødevareressikkerhed, herunder forhold vedrørende videnskabeligt grundlag, producentansvar, sporbarhed, kontrol og håndhævelse, åbenhed, ensartethed og øget retssikkerhed.

- Foder - Kommissionen agter at fremsætte en række forslag til forbedring af reglerne for foderstoffer, herunder etablering af en positivliste om hvilke stoffer, der må anvendes i foderstoffer, maksimumindhold af visse stoffer, godkendelse af alle foderstofvirkomheder, rapid alert system for foder, autorisation og mærkning af novel feed, herunder foder fra genmodificerede organismer, og forbud eller udfasning af antibiotiske væksthæmmere.

- Dyresundhed og dyrevelfærd - Det oplyses, at reglerne vedrørende dyresundhed vil blive gennemgået med henblik på forbedringer, herunder forhold vedrørende zoonoser og mikrobiologiske forureninger som Salmonella og Listeria. Endvidere forventes Kommissionen at styrke indsatsen vedr. TSE og BSE. Forhold vedrørende dyrevelfærd skal integreres i fødevarepolitikken.

- Hygiejne - Det oplyses, at de mange forskellige bestemmelser skal samles til en samlet og gennemskuelig lovgivning. Endvidere ønskes der fastsat maksimumsgrænser for visse uønskede mikroorganismer i fødevarer.

- Forureninger og Pesticider - Kommissionen finder, at der er behov for standarder for forureninger gennem hele fødevarekæden fra foder til fødevarer. Grænseværdier for restkoncentrationer af sprøjtemidler skal defineres, således at der ikke er risiko for menneskers sundhed.

-

- Novel food og Genetisk Modificerede Organismer - Kommissionen vil gen-overveje de eksisterende undtagelser i forbindelse med godkendelsesproceduren for markedsføring af Novel food, ligesom man vil færdiggøre og harmonisere mærkningskrav.

-

- Tilsætningsstoffer, pakkemateriale og bestråling - Det oplyses, at reglerne vil blive gennemgået med henblik på forbedringer og revurdering af stofferne, herunder også enzymer og aromastoffer. Reglerne for materialer bestemt til

kontakt med fødevarer vil blive forbedret og udvidet til også at omfatte overflade-coatings. Kommissionen forventes at færdiggøre arbejdet med udformning af listen over ingredienser, som må bestråles.

- Kontrol - Kommissionen vurderer, at strukturen i det eksisterende kontrolsystem er logisk, og at den respekterer nærhedsprincippet. Det europæiske kontrolsystem opererer på tre niveauer: egenkontrol i virksomheder, medlemsstaternes nationale kontrol og revision af medlemsstaterne, som foretages af Food and Veterinary Office, FVO.

Kommissionen ser dog behov for, 1) at der skabes ensartethed i kontrollen på forskellige områder samt betalingen herfor; 2) at der skabes ensartethed i medlemsstaternes nationale kontrol; 3) at grænsekontrol ved EU's ydre grænser udvides til at omfatte alle produkter og ikke blot animalske produkter; 4) at Kommissionen, i modsætning til i dag, får kompetence til at foretage kontrol i alle led i fødevarekæden.

- Information - forbrugernes primære kilde til information om fødevarer er mærkningen. Mærkningen skal derfor leve op til denne opgave. Andre informationskanaler skal også udnyttes. Informationen i forbindelse med krisesituationer skal gøres pålidelig, hurtig og faktuel, og oplysninger om videnskabelig rådgivning, inspektioner og kontrol skal i større udstrækning gøres offentlig tilgængelig. Forbrugerne skal have vigtig og nøjagtig information, så de kan træffe kvalificerede valg.

Kommissionen agter at foreslå ændring af mærkningsdirektivet, således at færdigpakkeede levnedsmidler i alle tilfælde mærkes med samtlige ingredienser, og således at ingredienser med kendte allergener skal fremgå af mærkningen.

Kommissionen finder fortsat at sundhedsanprisninger ikke skal kunne anvendes, men Kommissionen forventes at indlede drøftelser om, hvorvidt anvendelse af funktionelle anprisninger og ernæringsanprisninger i visse tilfælde skal tillades. Endvidere ønsker Kommissionen at bringe bestemmelserne om næringsdeklaration i overensstemmelse med forbrugernes behov og forventninger.

- Ernæring - Kommissionen agter at styrke arbejdet med at udarbejde en ernæringspolitik. Det forventes, at Kommissionen ønsker større overvågning, dataindsamling og databehandling om befolkningens madforbrug med henblik på udarbejdelsen af ernæringspolitikken. Endvidere forventes det, at Kommissionen vil foreslå en række ændringer af reglerne for kosttilskud, n&a elig;ringstofpræparater og tilsætning af næringsstoffer til fødevarer.

- Internationalt samarbejde - Kommissionen slår fast, at EU i de kommende landbrugsforhandlinger i WTO sammenhæng vil give fødevarerikkerhed en høj prioritet. Kommissionen ønsker at indgå yderligere aftaler med tredjelande om veterinære og phytosanitære forhold, og Kommissionen ønsker at fortsætte arbejdet med EU's optagelse i Codex Alimentarius og OIE.

- Tidsplan - Kommissionen har sat en frist for høringsrunden til udgangen af april 2000. Kommissionen oplyser, at de konkrete forslag (i alt 84) forventes fremsat i perioden marts 2000 til april 2002, med forudsat vedtagelse i Rådet inden udgangen af 2002.

Europa-Parlamentet vil blive hørt om såvel Hvidbogen, som om de konkrete forslag.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Kommissionen har oplyst, at den ønsker en aktiv politik på fødevarerområdet for at genskabe borgernes tillid til Fællesskabet.

3. Gældende dansk ret

Hvidbogen vil ikke have direkte indflydelse på danske bestemmelser. Efterfølgende vedtagelse af de i hvidbogen skitserede forslag kan medføre ændringer i de danske regler på de nævnte områder.

4. Høring

Ved en skriftlig høring i Det Rådgivende Fødevarerudvalg er der modtaget høringssvar fra Landbrugsrådet, FDB, Horesta, Økonomaforeningen, Forbrugerrådet, Mejeriforeningen og Fødevarerindustrien i Dansk Industri.

Landbrugsrådet har givet udtryk for, at det er afgørende, at de nye tiltag på fødevarerområdet baserer sig på et videnskabeligt grundlag, samt at lovgivningen implementeres ens i alle medlemsstater. Landbrugsrådet er enig i Kommissionens forslag om etablering af en Europæisk Fødevarermyndighed, ligesom man er enig i etablering af en sammenhængende lovgivning spændende over hele fødevarekæden fra "jord til bord".

Landbrugsrådet har følgende bemærkninger til Hvidbogens enkelte punkter:

Punkt 9: Det er ønskeligt, at det er specificeret, at producenter kun er ansvarlige for deres egen produktion.

Punkt 11: Det er ønskeligt, at det tydeliggøres, hvad der menes med "andre områder, som har med fødevarer sikkerhed at gøre" i sætningen: "Den åbenhed, som man allerede har opnået ved at offentliggøre videnskabelige udtalelser og kontrolrapporter, skal udvides til andre områder, som har med fødevarer sikkerhed at gøre".

Punkt 14: Landbrugsrådet er enig i, at forsigtighedsprincippet skal være gældende i de tilfælde, hvor de videnskabelige beviser er utilstrækkelige. Forsigtighedsprincippet er et redskab i risikohåndteringen. Det er vigtigt, at risikovurderingen baseres på videnskabelige beviser, og at risikovurderingen identificerer graden af videnskabelig uvished. I sådanne tilfælde må det vurderes ved risikohåndteringen, om forsigtighedsprincippet bør anvendes, og foranstaltninger baseret på forsigtighedsprincippet bør kun være af midlertidig karakter.

Punkt 15: Landbrugsrådet er enig i, at der også skal tages hensyn til de såkaldte "andre berettigede faktorer" ved beskyttelsen af sundhed og fremme af rimelig praksis i fødevarerhandelen, men det er også her vigtigt, at der tages udgangspunkt i videnskabelig basis. Eksemplerne på "andre berettigede faktorer" bør også omfatte "Good Agricultural Practice (GAP) og dyresundhed.

Punkt 16: Landbrugsrådet er enig i, at medlemsstaternes rolle i indsamlingen af informationer er af afgørende betydning og skal defineres omhyggeligt. Det er vigtigt, at informationsindsamlingen gøres ensartet, så informationerne kan sammenlignes.

Punkt 17: Landbrugsraadet er enig i, at de forskellige monitoringer og overvågningssystemer er utilstrækkelige og usikre. Specielt kan rapporter vedrørende zoonose-situationen forbedres med hensyn til mulighed for sammenligning af information og data.

Kapitel 4: Landbrugsraadet finder behov for en uafhængig europæisk fødevaremyndighed med ansvar for risikovurdering. Landbrugsraadet finder, at den europæiske fødevaremyndighed ikke bør være ansvarlig for risikohåndtering, idet ansvaret for risikovurdering skal holdes adskilt fra ansvaret for risikohåndtering.

Punkt 37: Landbrugsraadet støtter meningen i sætningen "Fødevaremyndighedens primære mål er at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau _", men finder, at ordet "sikre" er for stærkt, idet det kun er ved risikohåndtering at dette kan sikres, og risikohåndtering er uden for den europæiske fødevaremyndigheds kompetence.

Punkt 39: Landbrugsraadet er enig i, at myndigheden skal have tilstrækkeligt videnskabeligt personale, men finder det vigtigt at pointere, at myndigheden ikke involveres i risikohåndteringen.

Punkt 51: Landbrugsraadet frygter, at fødevaremyndighedens rolle vedrørende "offentliggørelse af passende informationer om fødevarer sikkerhed og ernæring" kan blive for tidskrævende.

Punkt 52: Landbrugsraadet finder det i forbindelse med myndighedens rolle i krisesituationer vigtigt, at der iværksættes foranstaltninger med henblik på at sikre, at medlemsstaterne opfylder forpligtelserne vedrørende indberetninger.

Punkt 56: Landbrugsraadet finder det vigtigt, at et tæt samarbejde mellem fødevaremyndigheden og Kommissionen ikke fører til, at der rokkes ved den veldefinerede rolle, fødevaremyndigheden er blevet tildelt.

Punkt 69: Landbrugsraadet finder med hensyn til foder, at der ikke er behov for et totalt forbud mod foder, som stammer fra dyr, som ikke er egnet til menneskeføde. Forholdet bør drøftes yderligere. Landbrugsraadet støtter Kommissionens intension om nedtrapning i brugen af antibiotika som væksthæmmende middel.

Punkt 70: Landbrugsraadet finder, at en effektiv fællesskabsovervågning af fødevarebårne sygdomme og zoonoser er vigtig. Der er behov for et harmoniseret indberetningssystem for at kunne sammenligne data fra medlemslandene. Landbrugsraadet er ikke enig i, at dyrevelfærd er vigtig for forbrugernes sundhed og beskyttelse, idet der ikke er videnskabelige beviser for sammenhængen mellem dyrevelfærd og sikkerheden eller kvaliteten af fødevarer.

Punkt 72: Landbrugsraadet finder, at fastlæggelse af mikrobiologiske kriterier skal gøres på videnskabeligt grundlag og kun af hensyn til fødevarer sikkerhed.

Punkt 73: Landbrugsraadet finder, at standarder for forurenende stoffer skal baseres på risikoanalyse og på et videnskabeligt grundlag. Cost-benefit analyser bør indgå ved fastsættelsen af maksimumgrænser for reststoffer.

Punkt 74: Landbrugsraadet støtter, at der oprettes en database om ernæring, idet en sådan vil være et vigtigt redskab for fastsættelse af grænser for reststoffer, aromastoffer og andre tilsætningsstoffer. Databasen skal afspejle forskelle i befolkningsmønstre.

Punkt 80: Rådet er enig i, at der er behov for fastsættelse af nødforanstaltninger til håndtering af kriser på fødevarer sikkerhedsområdet.

Punkt 85: Landbrugsrådet finder behov for ajourføring af kontrolreglerne, specielt i forbindelse med kødinspektionen, som bør baseres på risikoanalyse med større fokus på zoonoser. Da medlemslandene har forskellige sikkerhedsproblemer, bør det kommende kontrolregelsæt tilgodese de nationale behov.

Punkt 86 og 87: Landbrugsrådet finder, at der er behov for, at betalingen af kontrollen harmoniseres.

Punkt 88-94: Landbrugsrådet finder behov for, at der gives bedre muligheder for sanktioner overfor medlemslande, som ikke lever op til EU-lovgivningen.

Punkt 96: Landbrugsrådet finder, at sætningen "offentligheden høres om alle aspekter ved fødevarer sikkerheden" er udtryk for et urealistisk mål.

Punkt 100: Rådet er enig i intentionen om, at mærkning skal sikre den nødvendige information for de forbrugere, som af sundhedsårsager eller etiske hensyn ønsker at undgå bestemte ingredienser. Rådet finder dog, at målet ikke nås ved fuld ingrediensmærkning, og Rådet anbefaler, at Kommissionen afventer drøftelserne i Codex Alimentarius, inden der fremsættes forslag.

Punkt 101: Landbrugsrådet er tilfreds med, at Kommissionen vil overveje, om der bør indføres særlige bestemmelser vedrørende "funktionelle påstande".

Punkt 104-107: Rådet støtter udviklingen af en europæisk ernæringspolitik, men Rådet finder, at en sådan politik skal respektere medlemsstaternes egne mere specifikke retningslinier.

Punkt 108: Landbrugsrådet finder det vigtigt, at hvidbogens indhold medtages i de kommende WTO-forhandlinger.

Punkt 112: Landbrugsrådet finder, at EU-reglerne vedrørende fødevarer sikkerhed kun bør gælde for produkter, som afsættes i fællesskabet, og ikke nødvendigvis for produkter til eksport til tredjelande. Handel til tredjelande er omfattet af Codex Alimentarius, WTO eller tredjelandenes egen lovgivning.

FDB beklager den korte høringsfrist, som medfører, at kommentarerne alene er overordnede. FDB hilser hvidbogen og dens overordnede målsætninger velkommen, idet der dog må afventes konkrete forslag, der udmønter disse i praksis. Efter FDB's opfattelse sker der pt. en utilfredsstillende udvikling i de maksimale grænseværdier for pesticider. FDB finder det tilfredsstillende, at der i EU gøres overvejelser med hensyn til sundhed sanpriser, som uagtet et fortsat forbud, synes at åbne for en reguleret anvendelse af funktionelle og ernæringsmæssige anprisninger. FDB ønsker at se et mere konkret udspil angående den europæiske fødevarer myndighed, før dette kommenteres. FDB finder det vigtigt, at der ved oprettelsen af endnu en offentlig instans sikres en helt entydig arbejdsdeling i forhold til de nationale kontrolinstanser, så der ikke etableres en bureaukratisk "overmyndighed".

Horesta er generelt enig i Kommissionens ønske om, at den fremtidige fødevarerlovgivning skal være sammenhængende og dække hele fødevarekæden fra jord til bord. Horesta er desuden enige i Kommissionens vurdering af vigtigheden af at reetablere og fastholde forbrugernes tillid til fødevarerne, lovgivningen og kontrollen. Horesta mener dog, at denne tillid kan opnås på flere måder og er derfor forbeholdne overfor, om EU's fødevarerpolitik skal være baseret på sikkerhedsstandarder. Horesta hilser planerne om at etablere et europæisk fødevareragentur velkomment og håber, at et kommende Fødevareragentur i endnu højere grad vil bidrage til åbenhed og samarbejde omkring udvikling af fødevarer.

Horesta finder overvejelserne om en generel horisontal fødevarerlov hensigtsmæssige, idet en sådan lov vil bidrage til mere ensartede konkurrencevilkår. Horesta ser frem til en koordinering og samling af hygiejnereglerne således, at kravene bliver mere konsekvente og klare. Horesta finder det hensigtsmæssigt at harmonisere reglerne om mærkning af fødevarer, der indeholder Novel Food og genetisk modificerede organismer. Horesta er dog ikke enig i, at reglerne omkring Novel Food skal skærpes i forhold til den danske lovgivning, idet forbrugerne efter Horestas opfattelse er tilfredse med det nuværende informationsniveau.

Økonomaforeningen støtter oprettelsen af en uafhængig europæisk fødevarermyndighed og finder det væsentligt, at fødevarermyndigheden bliver omgivet af en høj grad af autoritet, som kan skabes gennem fuld åbenhed i myndighedens arbejdsmetode, samt ved at myndigheden sammensættes af højt estimerede videnskabsfolk, der kan arbejde uafhængigt af såvel kommercielle som politiske interesser. Økonomaforeningen finder, at fødevarermyndigheden udelukkende skal arbejde med risikovurdering, sikre indsamling og analyse af data og dermed give beslutningstagere og lovgivere mulighed for at kunne træffe velovervejede beslutninger. Navnet "fødevarermyndighed" finder Økonomaforeningen uheldigt.

Økonomaforeningen finder, at en generel horisontal fødevarerlov vil være et godt fremskridt, og at udgangspunktet bør være de love, som i dag findes inden for fællesskabet, der indeholder de strengeste krav til sikkerhed m.v. Derudover skal det være muligt for de enkelte medlemslande at eksperimentere med nationale bestemmelser, hvor EU-lovgivningen udgør et minimumsgrundlag. Økonomaforeningen er af den opfattelse, at forurenende stoffer og restprodukter er uønskede i fødevarer, og foreningen finder, at løsningen ikke er, at der fastsættes grænser, men at der derimod skal arbejdes for et forbud. Økonomaforeningen tilslutter sig Kommissionens forslag om, at færdigpakkede fødevarer i alle tilfælde skal mærkes med samtlige ingredienser, og at ingredienser med kendte allergener skal fremgå af mærkningen. Økonomaforeningen støtter Kommissionens initiativ til udarbejdelse af en ernæringspolitik og støtter Kommissionens hensigt med udarbejdelse af et særdirektiv til diætiske fødevarer. Økonomaforeningen foreslår, at funktionelle fødevarer bliver indeholdt i dette direktiv.

Forbrugerrådet ser sig ikke i stand til at kommentere alle områder i Hvidbogen på nuværende tidspunkt på grund af den korte høringsfrist. Forbrugerrådet finder, at der er tale om en visionær og ambitiøs hvidbog, der anlægger et meget bredt og helhedsorienteret syn på fødevarsikkerhed fra "jord til bord".

Forbrugerrådet har følgende specifikke kommentarer til hvidbogens kapitler:

Punkt 11: Forbrugerrådet finder, at den åbenhed, der allerede er opnået ved at offentliggøre videnskabelige udtalelser og kontrolrapporter, skal udvides til alle (andre) områder, som har med fødevarsikkerhed at gøre. Forbrugerrådet ser gerne, at "andre" ændres til alle.

Punkt 15: I EU's beslutningsproces skal (kan) der tages hensyn til andre berettigede faktorer, der er relevante for beskyttelsen. Forbrugerrådet ser gerne, at "kan" ændres til skal.

Punkt 18: Forbrugerrådet støtter ideen om, at "lovgivningen bør desuden indeholde en forpligtelse for alle aktører til at anmelde krisesituationer på fødevarerområdet og tilsikre at forbrugere og brancheorganisationer holdes behørigt orienteret". Forbrugerrådet ser gerne, at "bør" ændres til skal.

Kapitel 4: Den Europæiske Fødevaremyndighed tillægges afgørende betydning for genoprettelsen af forbrugernes tillid til fødevarer sikkerheden i EU. Forbrugerrådet deler kun i begrænset omfang denne holdning. Det er Forbrugerrådets opfattelse, at en væsentlig betingelse for at etablere og genoprette tilliden til fødevarer sikkerheden i EU er, at de enkelte medlemslande implementerer direktiverne og følger de fælles regler og dermed spiller en aktiv rolle i at bekæmpe, overvåge og kontrollere de forhold, der udgør en trussel mod fødevarer sikkerheden. Et misforhold på dette område, der resulterer i forskellige niveauer af forbrugerbeskyttelse samt varehandel på tværs af grænserne med meget forskellig grad af fødevarer forureninger (herunder zoonoser) er efter Forbrugerrådets opfattelse den største trussel mod denne tillid. En anden vigtig parameter for at sikre tillid er, at de lande, der i forvejen har en høj grad af forbrugerbeskyttelse på et givet område, sikres en mulighed for at "gå foran". Forbrugerrådet mener, at der konkret bør gives mulighed for handelsrestriktioner overfor lande, som ikke har opnået et tilstrækkeligt højt beskyttelsesniveau. Det er Forbrugerrådets opfattelse, at etablering af et fødevarer agentur, som er den betegnelse Rådet foretrækker, kan være en gevinst. Rådet finder det afgørende, at de videnskabelige medarbejdere er uafhængige af politiske og økonomiske interesser, og at der sker en klar adskillelse mellem det videnskabelige og det politiske niveau (risikovurdering og risikohåndtering). Det er meget vigtigt, at medlemslandene fortsat sikres politisk indflydelse på beslutninger, grundlag og metoder, så kommende beslutninger reelt kan accepteres og gennemføres i de enkelte medlemslande.

Punkt 45: Forbrugerrådet anerkender vigtigheden af det videnskabelige grundlag for beslutninger, herunder udtalelser fra de videnskabelige komiteer. Det bør sikres, at de altid udgør grundlaget for den videre politiske proces.

Punkt 69: Forbrugerrådet bifalder strategien om udfasning af antibiotiske vækstfremmere i EU, og mener i øvrigt, at strategien bør udvides til at omfatte de beslutninger, som er vedtaget i Rådets resolution af 8. juni 1999 om antibiotikaresistens.

Punkt 71: Forbrugerrådet finder det vigtigt, at spørgsmål om dyrs velfærd integreres i fødevarer politikken i større udstrækning. Eftersom dyrenes generelle velfærd er af stor betydning for mange forbrugeres opfattelse af fødevarer kvaliteten, bør der efter Forbrugerrådets opfattelse ikke udelukkende tages hensyn til dyrs velfærd, som er af betydning for kvalitet og sikkerhed, men også til hensyn som udelukkende er til gavn for dyret selv. Ligeledes bør velfærdshensynet ikke begrænses til dyr, som er beregnet til konsum, men også dyr der producerer non-food produkter, som f.eks. får (uld).

Punkt 77: Forbrugerrådet finder, at de eksisterende mærkningsregler for aromastoffer bør forbedres, så det bl.a. klart fremgår, hvilken smag aromastoffer bidrager med, ligesom aromastoffer, der vides eller mistænkes for at fremkalde overfølsomhed, bør mærkes. Forbrugerrådet finder, at princippet om at friholde basisfødevarer for farvestoffer også bør gælde for aromastoffer.

Punkt 79: Forbrugerrådet finder, at bestråling bør begrænses anvendt til krydderurter og krydderier. Kontaminering og forurening bør forebygges med god hygiejnestyring og ikke lappeløsninger som bestråling.

Punkt 84: Forbrugerrådet finder det positivt, at der skal (bør) sættes tydelige frister, som ikke må overskrides, når Kommissionen udarbejder en ændring eller en afgørelse. Rådet ser gerne, at "bør" ændres til skal. Forbrugerrådet opfordrer til, at denne intention også gøres gældende i forbindelse med implementering af direktiver m.m. Det fremgår, at "man bør overveje at give stans og indsigt på alle stadier i lovgivningsprocessen" Dette finder Forbrugerrådet så vigtigt, at det bør fremstå som en klar hensigt, fremfor en "overvejelse". Denne øgede åbenhed bør også være gældende i forbindelse med forhandlinger efter komite-procedurer.

Punkt 100: Forbrugerrådet støtter, at 25%-reglen ophæves. Forbrugerrådet finder det vigtigt med en tilkendegivelse af, hvorvidt denne helt ophæves eller nedsættes til en lavere sats. Forbrugerrådet mener, at den bør fastsættes så lavt som muligt. Forbrugerrådet støtter en obligatorisk angivelse af ingredienser, som er kendte allergener og finder, at listen over disse allergener, bør udarbejdes i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet. Forbrugerrådet savner et forslag om en

procentvis angivelse af fødevaringredienser. Forbrugerne sikres først fuld information om fødevarerne, når samtlige ingredienser deklarerer med deres procentvise andel af det pågældende produkt.

Punkt 101: Forbrugerrådet støtter, at Kommissionen opretholder forbuddet mod anvendelse af sundhedsanprisninger, og Rådet er betænkelig ved Kommissionens overvejelser om at indføre særlige bestemmelser vedr. "funktionelle påstande". Rådet finder, at funktionelle anprisninger er nyttesløse, og at de i bedste fald kan skabe forvirring om produktets egenskaber og i værste fald kan være direkte vildledende og på virke kostindtaget i en negativ retning samt forplumre ernæringsoplysningen. Forbrugerrådet ønsker, at Kommissionen udarbejder forslag om en obligatorisk næringsstofdeklaration, da en sådan vil være langt mere informativ for forbrugerne end såvel sundheds- som funktionelle anprisninger.

Punkt 103: Forbrugerrådet finder, at det er et skråplan at begynde at oplyse om, hvad der ikke er i maden. Et mærke på maden, hvor der står genfrit, antyder, at andre varer ikke er fri for gensplejsning, hvilket jo vil være vildledning og unfair overfor konkurrenter, som fortsat fremstiller almindelige fødevarer uden anvendelse af gensplejsning. Forbrugerrådet begrundet yderligere holdningen med, at udgifterne til at holde de gensplejsede og de normale fødevarer og foderstoffer adskilt og indføre et mærkningssystem vil blive lagt oven i prisen for sådanne varer, og dermed kommer forbrugerne til at betale for fødevarerindustriens interesse i at indføre gensplejsning i produktionen. Forbrugerrådet ønsker en tydelig mærkningsordning, der angiver, hvis der er anvendt gensplejsning i fødevarerproduktionen, og ikke en ordning om mærkning af fødevarer, der ikke indeholder genetisk modificerede organismer. Dette vil sikre forbrugerne muligheden for at fravælge uden at skulle betale omkostningerne for landbrugets og fødevarerindustriens interesse for gensplejsede fødevarer.

Punkt 105: Forbrugerrådet er stærkt kritisk overfor Kommissionens forslag om udarbejdelse af krav til en række diætetiske fødevarer. Forbrugerrådet er bl.a. imod, at der udarbejdes et særdirektiv om fødevarer, der skal dække behov, som opstår på grund af intens brug af musklerne. Et sådant direktiv vil blot give mulighed for (sundheds-)anprisning af en række produkter, som er af langt større kommerciel interesse end egentlig forbrugerinteresse. Forbrugerrådet er imod, at Kommissionen udfærdiger en rapport om fødevarer til personer, der lider af diabetes, idet det er kosten som helhed, der er afgørende for diabetesbehandlingen snarere end enkeltstående produkter. Forbrugerrådet finder, at en obligatorisk næringsdeklaration er overordentlig vigtig for muligheden af en optimal sammensætning af en sådan kost. Forbrugerrådet opfordrer endvidere til i forhandlingerne om kosttilskud og berigede levnedsmidler at fastholde den restriktive danske holdning på disse områder.

Mejeriforeningen finder, at de områder, som forventes at indgå i hvidbogen, alle er vigtige for at sikre fødevarerens sikkerhed. Endvidere finder man, at etableringen af et EU-fødevareragentur kan være en god idé, navnlig set i lyset af den store eksport og samhandel med andre lande, som Danmark har.

Fødevarerindustrien i Dansk Industri kan fuldt ud tilslutte sig, at der som opfølgning på Kommissionens Grønbog fra 1997 gennemføres en horisontal og sammenhængende fødevarerlovgivning i EU omfattende blandt andet de emner, som hvidbogen forventes at indeholde forslag til. I den forbindelse lægges der særlig vægt på spørgsmålene vedrørende risikovurdering og -styring (lovgivning og kontrol) i fødevarerlovgivningen. Fødevarerindustrien kan støtte, at der arbejdes videre på at få etableret et uafhængigt europæisk fødevareragentur.

5. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Hvidbogen har i sig selv ingen lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser. De afledte konsekvenser vil først kunne vurderes endeligt, når de konkrete lovgivningsforslag efterfølgende forelægges Rådet

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Hvidbogen har i sig selv ingen samfundsøkonomiske konsekvenser. De afledte konsekvenser af hvidbogen vil først kunne vurderes endeligt, når de konkrete lovgivningsforslag efterfølgende forelægges Rådet.

Det forventes, at hvidbogens tiltag vil hæve beskyttelsesniveauet.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er fremsendt grundnotat om sagen den 2. marts 2000.

Sagen har været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 10. december 1999, den 21. januar 2000, og den 17. marts 2000 i forbindelse med forelæggelse af rådsmøderne (landbrug) den 14.-15. december 1999, den 24.-25. januar 2000 og den 20.-21. marts 2000, jf. aktuelle notater af den 3. december 1999, den 13. januar 2000 og den 9. marts 2000, og den 10. marts 2000 i forbindelse med forelæggelse af rådsmøde (indre marked) den 16. marts 2000, jf. aktuelt notat af den 3. marts 2000 samt den 7. april 2000 i forbindelse med forelæggelse af rådsmøde (forbruger) den 13. april 2000, jf. aktuelt notat af den 31. marts 2000.

Kopi af regeringens høringssvar på hvidbogen til Kommissionen er oversendt til Europaudvalget den 2. maj 2000.

14. Forslag til Rådets direktiv om honning, KOM(95)722

Revideret notat

-

Resumé

Forslaget vedrører en varestandard, som skal forenkle det eksisterende direktiv for honning. Kommissionen har under henvisning til nærhedsprincippet foreslået at erstatte en række meget detaljerede retsforskrifter med et direktiv, som kun skal indeholde de krav, der er væsentlige og nødvendige for at sikre varenes frie omsætning inden for EU. Standardens betegnelser er forbeholdt de produkter, som lever op til de fastlagte krav

Vedtagelse af forslaget vil kræve ny bekendtgørelse. Forslaget vil ikke berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Baggrund

Kommissionen har ved KOM(95)722 af 17. april 1996 fremsendt forslag om Rådets direktiv om honning. Forslaget er oversendt til Rådet den 30. maj 1996.

Forslaget er baseret på TEF artikel 37 og kan efter høring af Europa-Parlamentet vedtages med kvalificeret flertal i Rådet.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Forslaget skal afløse Rådets direktiv 74/409/EØF af 22. juli 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om honning.

Kommissionen anfører, at forslaget skal ses som en opfølgning på Det Europæiske Råds møde i Edinburgh i 1992. Under henvisning til nærhedsprincippet er det Kommissionens hensigt at erstatte en række meget detaljerede retsfor skrifter med direktiver, som kun skal indeholde de krav, der er væsentlige og nødvendige for at sikre varenes frie omsætning i EU.

3. Forslagets formål og indhold

Forslaget udgør en varestandard, som foreskriver bestemte karakteristika og sammensætning for forskellige typer honning. De varebetegnelser, som er angivet i direktivet, er forbeholdt de honningstyper, som opfylder de fastlagte krav.

Hvad angår forurenende stoffer og analysemetoder, henviser forslaget til de generelle EU-bestemmelser herom. Mærkningsdirektivet skal som udgangspunkt gælde for de produkter, der er omfattet af forslaget. Forslaget indeholder dog enkelte supplerende mærkningsbestemmelser for varebetegnelser og angivelse af produktets oprindelse.

Kommissionens oprindelige forslag giver medlemslandene mulighed for at kræve angivelse af oprindelsesland for honning med oprindelse uden for EU. Formandskabets seneste kompromisforslag indeholder bestemmelse om obligatorisk mærkning af oprindelsesland, uanset om honningen kommer fra EU eller tredieland. Honning, som er produceret i flere lande, skal enten mærkes med "blanding af honning fra flere lande" eller "blanding af honning fra EU".

Kommissionens oprindelige forslag indeholder en bestemmelse, hvorefter Kommissionen i en høringsprocedure (procedure I) får kompetence til at ændre direktivet. Formandskabets seneste kompromisforslag indeholder bestemmelse om, at alene tilpasninger til anden fællesskabslovgivning og ændringer som følge af teknisk udvikling kan vedtages i komité-procedure, og det skal i givet fald ske i en forskriftskomite-procedure.

Kommissionens oprindelige forslag forholder sig ikke til betegnelse af sammensatte produkter, hvortil der er anvendt honning. Formandskabets seneste kompromisforslag indeholder en bestemmelse, som præciserer, at uanset arten af den anvendte honning ("honning" eller "industriel honning") vil man kunne anvende de traditionelle betegnelser for de sammensatte produkter, fx honningkage eller honninghjerter. Dette er en videreførelse af gældende regler.

Formandskabets seneste kompromisforslag tager højde for en del af Europa-Parlamentets ændringsforslag. Europa-Parlamentets ønske om harmoniserede analysemetoder, ønske om obligatorisk angivelse af oprindelsesland og ønsket om, at

honning til videre forarbejdning ikke må kaldes "bagerhonning" er således imødekommet. Europa-Parlamentets ønske om ændring af retsgrundlaget til artikel 95 er ikke blevet imødekommet.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet har på samlingen i januar 1998 og samlingen i maj 1999 fremsat en række ændringer herunder forslag om ændring af retsgrundlaget til artikel 95, obligatorisk mærkning af oprindelsesland og harmoniserede analysemetoder.

5. Gældende dansk ret

Direktiv 74/409/EØF er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 343 af 4. juli 1978 om honning.

6. Konsekvenser

Forslaget vil ikke kræve lovændring, da det kan gennemføres ved bekendtgørelse.

Forslaget har ikke statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, og vedtagelsen vil ikke berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

7. Høring

Det oprindelige direktivforslag har i november 1997 været sendt til høring i en bred kreds af organisationer og myndigheder, som har resulteret i en enkelt bemærkning.

Forbrugerrådet er tilfreds med, at der skabes større klarhed i produktdefinitionerne, men finder det utilfredsstillende, at kompetencen til at ændre direktivet foreslås delegeret til Kommissionen.

I Det Rådgivende Fødevarerudvalg har Landbrugsraadet til det oprindelige forslag fremført, at forslaget kan medføre en ringere kvalitet af honning i EU, idet Landbrugsraadet finder, at kravene til sortshonning lempes: En sortshonning skulle tidligere "overvejende" bestå af en given sort, hvor sortshonningen ifølge Kommissionens oprindelige forslag skal bestå af en "væsentlig del" af en given sort. Endvidere er Landbrugsraadet af den opfattelse, at importeret honning bør mærkes med oprindelse, eller tydelig oplysning om, at det er importeret fra lande uden for EU.

Formandskabets kompromisforslag har i april 2000 været sendt i høring i Det Rådgivende Fødevarerudvalg.

Hotel-, Restaurations- og Turisterhvervets Arbejdsgiverforening har ikke bemærkninger til formandskabets kompromisforslag.

Landbrugsraadet finder, at honning skal kunne betegnes med geografisk betegnelse, når honningen udelukkende stammer fra det pågældende område. Landbrugsraadet finder, at dansk honning fortsat skal kunne mærkes som dansk uden risiko for, at forskellige blandinger af dansk og importeret honning kan mærkes på tilsvarende måde. Landbrugsraadet støtter derfor, at blandinger af honninger fra forskellige lande skal mærkes som sådan. Landbrugsraadet foretrækker, at betegnelsen for industrihonning bliver "honning til industrielt brug". Landbrugsraadet finder det vigtigt, at blandingerne kan identificeres og spores på alle produktionsniveauer.

Forbrugerrådet finder ikke, at betegnelserne "blandet honning fra EU" og "blandet honning fra ikke EU-lande" er tilfredsstillende. Forbrugerrådet finder, at det vil være mere oplysende for forbrugerne, hvis alle lande bliver anført på etiketten.

Hvad angår Landbrugsraadets bemærkninger til det oprindelige forslag, kan det oplyses, at det af formandskabets kompromisforslag fremgår, at sortsbetegnelsen kan anvendes, når honning i "overvejende" grad stammer fra den angivne blomsterart og besidder de pågældende blomsters eller planters organoleptiske, fysisk-kemiske og mikrobiologiske egenskaber.

8. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er fremsendt grundnotat om forslaget den 31. oktober 1996.

Sagen har tidligere været forelagt Europaudvalget til orientering den 21. november 1997, jf. aktuelt notat af 14. november 1997.

15. Ændret forslag til forordning (EF) om EF-mønstre, KOM(99)310

-

Nyt notat

Resumé

Forslagets formål er at indføre et EF-mønster med gyldighed i hele Fællesskabet. Forslaget er baseret på direktivet om retlig beskyttelse af mønstre (98/71/EF) samt forordningen om EF-varemærker. Mønsterbeskyttelsen omfatter et produkts eller en del af et produkts udseende og kan opnås for en periode på indtil 25 år ved registrering på grundlag af en formalitetsundersøgelse i Harmoniseringskontoret i Alicanten. Ikke-registrerede mønstre kan tillige beskyttes efter forslaget i 3 år. Betingelserne for mønsterbeskyttelse er i det væsentlige de samme som efter gældende dansk lovgivning.

En løsning af spørgsmålet om mønsterbeskyttelse af reservedele afventer en analyse fra Kommissionen. Denne analyse skal foreligge senest tre år efter direktivets gennemførelsesdato den 28. oktober 2001.

Selv om der indføres et EF-mønster, kan der fortsat opnås mønsterbeskyttelse alene i Danmark på grundlag af den danske mønsterlov.

1. Baggrund og indhold

Rådet har på forslag af Kommissionen den 21. juni 1999 fremsat et ændret forslag til forordning om EF-mønstre, (KOM(1999)310). Forslaget er fremsat under henvisning til traktaten om oprettelsen af Det Europæiske Fællesskab artikel 308 (tidl. artikel 235), hvorefter forslaget skal vedtages med enstemmighed.

Forslaget er et ændringsforslag til forordningsforslaget om EF-mønstre, der blev fremsat i 1993, (KOM(1993)342). I 1995 blev behandlingen af dette forslag udsat i afventning af forhandlingerne vedrørende direktivet om retlig beskyttelse af mønstre. Direktivet er nu vedtaget (98/71/EF), og medlemslandene er forpligtede til at gennemføre direktivets bestemmelser i national lovgivning senest den 28. oktober 2001. Det ændrede forslag til forordning om EF-mønstre er udarbejdet så alle materielle bestemmelser i direktivet er inkorporeret i forslaget. Forslaget er ligeledes tilpasset efter den gældende forordning om EF-varemærker. Ifølge forslaget skal mønsterforordningen administreres af Harmoniseringskontoret for det Indre Marked (varemærker, mønstre og modeller) i Alicante, der blev oprettet i forbindelse med etableringen af EF-varemærkesystemet.

Formålet med forslaget er at indføre en EF-mønsterret, der giver mønsterindehaveren beskyttelse af et produkts eller en del af et produkts udseende inden for hele Fællesskabet. Forslaget indeholder to former for beskyttelse, henholdsvis en ikke-registreret mønsterret med indtil tre års varighed fra offentliggørelsen og en registreret mønsterret med indtil 25 års beskyttelse fra indgivelsen af ansøgningen. Eneretten til det ikke-registrerede mønster er mindre vidtrækkende, idet forslaget kun hjemler beskyttelse mod kopiering i ond tro.

For at opnå beskyttelse skal mønsteret være nyt og have individuel karakter. Ifølge forslaget anses et mønster for nyt, hvis intet identisk mønster er blevet offentligt tilgængeligt inden tidspunktet for indlevering af ansøgning om mønsterbeskyttelse eller for offentliggørelsen af det ikke-registrerede mønster. Mønstre anses for identiske, hvis deres særlige træk kun adskiller sig fra hinanden på uvæsentlige punkter. Det globale nyhedskrav er modificeret i forhold til gældende ret, idet offentliggørelsen er afhængig af, om fagkredsene inden for den pågældende sektor i Fællesskabet med rimelighed kan have fået kendskab til offentliggørelsen af mønsteret.

Efter forslaget anses et mønster for at have individuel karakter, hvis det helhedsindtryk, det giver den informerede bruger, adskiller sig fra en sådan brugers helhedsindtryk af andre mønstre, som er offentligt tilgængelige.

Ifølge forslaget kan en ansøgning om EF-mønster efter ansøgerens eget valg indgives enten direkte til Harmoniseringskontoret eller til en medlemsstats centrale myndighed for industriel ejendomsret, hvilket vil sige Patent- og Varemærkestyrelsen i Danmark. Indgives en ansøgning om EF-mønster til Patent- og Varemærkestyrelsen videresendes ansøgningen til Harmoniseringskontoret. Der kan pålægges et gebyr for ekspeditionen, men dette må ikke overstige de administrative omkostninger, der er forbundet hermed.

Harmoniseringskontoret skal ifølge forslaget foretage begrænset prøvelse af et mønsters registrerbarhed, idet kontoret alene skal undersøge, om ansøgningen angår et mønster i forordningens forstand, samt om mønsteret strider mod offentlig orden eller sædelighed. Fysiske eller juridiske personer kan efter registreringen forelægge Harmoniseringskontoret en begæring om, at et registreret EF-mønster erklæres ugyldigt. Efter forslaget skal der oprettes særlige EF-mønsterdomstole i alle medlemsstaterne med kompetence til at påkende gyldigheds- og krænkelsessager vedrørende EF-mønstre.

Retten til et EF-mønster tilkommer som udgangspunkt frembringeren. Dette udgangspunkt fraviges imidlertid, hvis der er tale om et ansættelsesforhold, medmindre parterne har fastsat andet ved aftale.

Forslaget indeholder en overgangsbestemmelse for reservedele, hvorefter der foreløbig ikke kan erhverves mønsteret til en reservedel, der indgår i et sammensat produkt, når reservedelens udseende er afhængigt af det sammensatte produkts udseende ("must match"). Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med mønsterdirektivet, hvor det blev besluttet, at spørgsmålet om mønsterbeskyttelse af reservedele først skal løses endeligt, når Kommissionen har foretaget høringer og undersøgelser vedrørende dette spørgsmål. Indtil da kan medlemslandene fortsat beskytte reservedele, hvis den gældende nationale lovgivning giver mulighed herfor. Såfremt medlemslandene ønsker at ændre deres lovgivning på dette område, kan det kun ske ved at begrænse mønsterbeskyttelsen af reservedele. Kommissionens undersøgelser skal være afsluttet senest tre år efter direktivets gennemførelsesdato, det vil sige 28. oktober 2004. Når undersøgelserne foreligger, vil Kommissionen tage spørgsmålet om mønsterbeskyttelsen af reservedele op med henblik på ligeledes at finde en endelig løsning i forordningen.

EF-mønsteret kan i visse tilfælde erklæres ugyldigt i forhold til en eller flere medlemsstater, hvilket betyder, at der kan blive tale om et EF-mønster, som ikke omfatter hele Fællesskabets område. Et EF-mønster kan f.eks. erklæres ugyldigt i et medlemsland, hvis mønsteret strider mod offentlig orden eller sædelighed i dette land, mens det kan opretholdes i de øvrige lande.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke berørt spørgsmålet om nærheds- og proportionalitetsprincippet.

3. Gældende dansk ret

De danske regler om mønstre findes i lovbekendtgørelse nr. 251 af 17. april 1989 med de ændringer, der følger af lov nr. 130 af 26. februar 1992 og lov nr. 972 af 17. december 1997. Endvidere findes bekendtgørelse nr. 377 af 19. juni 1998 om ansøgning og registrering af mønstre.

4. Høring

Forslaget har været i skriftlig behandling i EF-specialudvalg for tekniske handelshindringer med frist den 25. februar 2000. Tidligere har forslaget været i høring den 28. oktober 1999 hos følgende organisationer:

Advokatrådet, Akademiet for de skønne kunster, Akademiet for de Tekniske Videnskaber, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, AUTIG Autobranchens Handels- & Industriforening i Danmark, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Design Center, Danske Arkitekters Landsforbund, Danske Designere, Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse, Dansk Forening for Industriens Patent- og Varemærkespecialister, Dansk Opfinderforening, Dansk Industri, Dansk Patent- og Varemærkekonsulentforening af 1953, Dansk Teknologisk Institut, Patentagentforeningen, Det Danske Handelskammer, Håndværksrådet, Ingeniørforbundet i Danmark, Ingeniørforeningen i Danmark, Landbrugsrådet, Landsorganisationen i Danmark, LEGO Fonden, NOVO Nordisk A/S, Professor dr. Jur. Mogens Koktvedgaard, formand ved Det Rådgivende Udvalg for Industriel Ejendomsret og Teknologirådet.

Advokatrådet, AUTIG, Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse, Dansk Opfinderforening, Dansk Industri, Håndværksrådet, LEGO Fonden og Patentagentforeningen har alle tilkendegivet, at de generelt støtter forslaget til forordning om EF-mønstre.

Dansk Opfinderforening, Dansk Industri, LEGO Fonden og Patentagentforeningen har tillige udtrykkeligt tilkendegivet, at forslaget bør vedtages hurtigst muligt.

AUTIG, Håndværksrådet, Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse og Patentagentforeningen finder, at der bør stilles høje krav til mønstres nyhed og adskillelse for at undgå beskyttelse af bagatelagtige ændringer i eksisterende mønstre.

AUTIG og Håndværksrådet støtter, at der ifølge forslaget ikke kan gives mønsterbeskyttelse af reservedele. Dansk Opfinderforening er af samme opfattelse, idet foreningen giver udtryk for, at det kun bør være helheden, der kan mønsterbeskyttes, f.eks. bilens design som et helt produkt og ikke enkeltdele af bilen.

Advokatrådet, Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse og Patentagentforeningen er imod, at forslaget udelukker reservedele fra mønsterbeskyttelse. Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse og Patentagentforeningen ser ikke nogen rimelig eller logisk begrundelse for at undtage reservedele fra EF-mønsterbeskyttelse i betragtning af, at direktivet giver de enkelte medlemslande adgang til at opretholde den for det enkelte land gældende mønsterbeskyttelse for reservedele. Derudover anses det for betænkeligt og uhensigtsmæssigt, at der indføres begrænsninger i retten til mønsterbeskyttelse, som er rettet mod enkelte varegrupper, da dette kan virke diskriminerende over for de berørte industrigrupper. Advokatrådet frygter, at de foreslåede overgangsregler fører til en risiko for, at der opstår retsikkerhed i overgangsperioden, indtil Kommissionens analyser foreligger om mønsterbeskyttelse af reservedele.

LEGO Fonden er ikke enig i forslaget om, at frembringeren har krav på at blive optaget i mønsterregistret. Efter Fondens opfattelse bør det bero på en aftale mellem frembringeren og ansøgeren.

Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse, Dansk Industri, LEGO Fonden og Patentagentforeningen støtter indførelsen af beskyttelse af uregistrerede EF-mønstre. Patentagentforeningen finder imidlertid, at det er alt for vidtgående og en urimelig indsnævring af beskyttelsen, når denne foreslås begrænset til brug, som skyldes kopiering i ond tro. Foreningen forstår bestemmelsen på den måde, at der ikke blot må foreligge kopiering, det vil sige faktisk kendskab til det beskyttede uregistrerede mønster, men også viden hos krænkeren om, at dette må anses for beskyttet i henhold til forordningen. Foreningen finder, at beskyttelsen reelt kan gøres indholdsløs ved at pålægge rettighedshaveren bevisbyrden herfor. Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse er ligeledes betænkelige ved udformningen af beskyttelsen, idet kravet om ond tro synes at medføre en urimelig indskrænkning i mønsterretten.

LEGO Fonden er bekymret for, at nogle medlemsstater eller domstole vil fortolke bestemmelsen om, at mønstre også kan beskyttes efter anden lovgivning på en sådan måde, at de tre års beskyttelse mod kopiering bliver gjort illusorisk. Fonden ønsker, at bestemmelsen præciseres, så misbrug ikke kan finde sted.

Advokatrådet finder, at det ikke-registrerede mønster giver anledning til betænkeligheder, idet det anføres, at risikoen for krænkelserproblemer øges, fordi borgeren ikke har mulighed for at søge i offentlige registre. Borgeren har ikke mulighed for på en lettilgængelig måde at skaffe sig de nødvendige oplysninger, hvilket medfører risiko for betydelig spild af ressourcer. Rådet anfører, at det bør overvejes, om nationale regler vedrørende illoyal konkurrence og markedsfortrængning yder et tilstrækkeligt værn.

Professor dr. Jur. Mogens Koktvedgaard, formand ved Det Rådgivende Udvalg for Industriel Ejendomsret foreslår, at bestemmelsen, der indeholder en fravigelse fra det fundamentale princip om EF-mønsterets enhedskarakter, udelades. Mogens Koktvedgaard er af den opfattelse, at fravigelsen har betragtelige konsekvenser, navnlig set i relation til bestemmelsens henvisning til tidligere mønsterrettigheder og ophavsrettigheder. Da ophavsretten har et meget bredt blandingsbælte med mønsterretten, og da fordringerne for at anerkende ophavsret er noget divergerende fra medlemsland til medlemsland, kan enhedskarakteren trues ved bestemmelsen. Advokatrådet finder det relevant at overveje, om bestemmelser om enhedskarakteren bør udformes i overensstemmelse med de regler, der gælder for EF-varemærker, da overskuelighed i retsvirkningerne taler afgørende herfor.

AUTIG og Håndværksrådet er af den opfattelse, at der bør foretages en materiel prøvelse af mønsterretten i forbindelse med registreringen og ikke kun en prøvelse af de formelle krav. Det frygtes, at der vil ske registrering af mønstre, der ikke er beskyttelsesværdige, samt at tredjemand vælger at respektere en mønsterregistrering, fordi den pågældende ikke vil påtage sig besværet og omkostningerne med at få kendt registreringen ugyldig. Desuden foreslår Håndværksrådet og AUTIG, at betegnelsen "mønster" erstattes af "design". Det er opfattelsen, at begrebet "design" er mere tidssvarende og begrænser de misforståelser, begrebet "mønster" kan give anledning til.

5. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Da Danmark skal gennemføre direktivet om retlig beskyttelse af mønstre i national lovgivning senest den 28. oktober 2001, vil der blive taget højde for de tilpasninger, som må anses nødvendige i forbindelse med forordningsforslagets vedtagelse. Det forventes bl.a., at en ny dansk mønsterlov vil bygge på samme grundprincipper som forordningen, således at der alene foretages en formalitetsprøvelse.

Forslaget skønnes ikke at ville have statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Det må anses for en fordel for danske virksomheder, at der indføres et EF-mønster, således at det bliver muligt at opnå samme mønsterbeskyttelse i de andre medlemslande. Det er samtidig en fordel, at virksomhederne ikke skal indgive en ansøgning i hvert enkelt medlemsland.

7. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Det ændrede forslag til forordning om EF-mønstre har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg den 10. marts 2000 til orientering.

16. Orientering fra Kommissionen om parallelimport af mærkevarerettigheder

Nyt notat

Resumé

I en dom fra juli 1998 fastslog EF-Domstolen, at parallelimport af mærkevarer fra lande uden for EØS kan forhindres af mærkeindehaveren. Dommen har givet anledning til debat, og bl.a. Sverige har udtrykt ønske om at ændre retstilstanden på baggrund af dommen. Kommissionen og flere lande, herunder Danmark, har lavet analyser af dommens konsekvenser, og spørgsmålet har været drøftet på rådsmøder (Indre Marked) den 24. september 1998, den 25. februar og 21. juni 1999, samt den 7. december 1999. På rådsmødet den 25. maj forventes Kommissionen at give en mundtlig orientering om status for arbejdet siden sidste rådsmøde samt orientere om planerne for det videre arbejde.

1. Baggrund og indhold

EF-Domstolen fastslog i den såkaldte Silhouette-sag (sag C-355/96) fra juli 1998, at varemærkedirektivets art. 7 betyder, at parallelimport af mærkevarer fra lande uden for EØS kan forhindres af mærkeindehaveren. Dette er en væsentlig ændring af den hidtidige retstilstand i en række lande bl.a. Danmark og Sverige.

Rådet (Indre Marked) havde d. 24. september 1998 en indledende drøftelse af konsekvenserne af denne afgørelse. Konklusionen på rådsmødet blev, at sagen først skulle tages op i Rådet igen, efter offentliggørelsen af en analyse af dommens konsekvenser for det europæiske marked.

Kommissionens analyse forelå umiddelbart før Rådsmødet (Indre Marked) d. 25. februar 1999. På rådsmødet redegjorde Kommissionen for analysens konklusioner. Rapporten viser, at en bevarelse af den nugældende retstilstand generelt vil være til gavn for europæisk erhvervsliv, mens en øget adgang til parallelimport omvendt vil skabe øget konkurrence og lavere priser især for forbrugsgoder. Der var på mødet enighed om, at det var nødvendigt at have tid til at analysere rapporten før der kunne tages en fornyet drøftelse af emnet i rådet.

Kommissionen har afholdt en offentlig høring i Bruxelles d. 28. april 1999, hvor interesseorganisationerne fik mulighed for at komme med deres kommentarer og holdninger. På Rådsmødet d. 21. juni 1999 omtalte Kommissionen resultaterne fra denne høring.

På Rådsmødet den 7. december 1999 nedsattes en arbejdsgruppe med det formål at drøfte, hvorvidt de nuværende regler bør ændres. Arbejdsgruppen har efterfølgende afholdt to møder.

Kommissionen vil på Rådsmødet formentlig give en status for arbejdsgruppens arbejde samt omtale planerne for det kommende arbejde. Der er intet skriftligt oplæg.

Erhvervsministeriet har lavet en analyse af konsekvenserne af Silhouette-dommen for det danske marked. Den danske analyse af de økonomiske konsekvenser af parallelimport viser, at parallelimport styrker konkurrencen i Danmark og formentlig fører til lavere priser til gavn for forbrugerne. Undersøgelsen viser samtidig, at danske varemærkeproducenter kun i ringe grad bliver udsat for parallelimport. Det vil derfor være samfundsøkonomisk fordelagtigt for Danmark at tillade fri parallelimport for mærkevarer - eller med andre ord at støtte et princip om global konsumtion.

Omvendt viser analysen, at konklusionerne på varemærkeområdet ikke automatisk kan udstrækkes til andre eneretsområder. Fri parallelimport af patentbeskyttede produkter kan nemlig føre til, at virksomhederne forsker og udvikler mindre.

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig i sagen.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke på nuværende tidspunkt taget stilling til spørgsmålet om nærhed og proportionalitet.

3. Gældende dansk ret

Siden implementeringen af varemærkedirektivet i den danske varemærkelov i 1991 har der været tvivl om, hvorledes varemærkelovens § 6, der omhandler konsumtion af varemærkerettighederne, skulle fortolkes. Usikkerheden skyldtes, at bestemmelsen implementerer varemærkedirektivets art. 7, hvis nærmere indhold var omtvistet. Denne tvivl har EF-Domstolen afklaret med sin afgørelse i Silhouette-sagen.

Sagen drejede sig om parallelimport af et parti solbriller af mærket Silhouette fra Bulgarien til Østrig. I dens afgørelse fastslog domstolen, at indehaveren af varemærket Silhouette kunne forhindre denne parallelimport, da det pågældende parti varer var

bragt på markedet uden for EØS-området. Var det pågældende parti varer derimod bragt på markedet inden for EØS området kunne det cirkulere frit og der med også gøres til genstand for parallelimport.

Gældende dansk ret er derfor nu, at varemærkeretten "konsumeres", når en varemærkebeskyttet vare sendes på markedet i et EØS-land. At varemærkeretten konsumeres betyder, at mærkeindehaveren ikke kan bruge sin eneret til at forhindre den videre omsætning af den pågældende vare. Bringes en mærkevare på markedet uden for EØS, kan mærkeindehaveren derimod godt bruge sin varemærkeret til at forhindre, at varen importeres til et EØS-land herunder til Danmark.

4. Høring

Den danske analyse har været sendt til høring hos de berørte brancher og interesseorganisationer i forsommeren 1999.

Forbrugerrådet, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd samt Parallelimportørforeningen er positive over for en generel udvidelse af mulighederne for parallelimport for alle immaterielle rettigheder, f.eks. ved at arbejde for global konsumtion af varemærker, patenter, design etc. Desuden vil **Det Danske Handelskammer ikke være afvisende over for global konsumtion af varemærker, såfremt der ikke kan konstateres nogen tlig priskontrol på de relevante internationale markeder. Det vil der i praksis næppe være, bortset fra markedet for lægemidler.**

Lægemiddelindustriforeningen (LiF) og Dansk Industri er derimod klart imod global konsumtion for varemærker, idet man er bekymret for, at det vil undergrave mulighederne for at opretholde regional konsumtion for patenter. LiF påpeger, at der er gode samfundsøkonomiske argumenter for at begrænse parallelimport for patenter, idet global konsumtion på patentområdet kan ramme forskning og udvikling.

5. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at vurdere de lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Den danske analyse af de økonomiske konsekvenser af parallelimport viser, at parallelimport af mærkevarer styrker konkurrencen i Danmark og dermed kan føre til lavere priser til gavn for forbrugerne.

7. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Sagen har været nævnt til orientering på udvalgets møder d. 18. september 1998, 19. februar og d. 18. juni 1999, samt den 3. december 1999.

17. Forslag til 13. selskabsdirektiv om overtagelsestilbud

Resumé

Kommissionens fremsatte den 10. november 1997 ændret forslag til 13. selskabsdirektiv om overtagelsestilbud - KOM (97) 565 endelig udgave.

Det tyske formandskab og EU-Kommissionen fremsatte den 20. maj 1999 et kompromisforslag til 13. selskabsdirektiv om overtagelsestilbud.

På Rådsmødet (Indre Marked) den 21. juni 1999 blev der opnået politisk enighed om forslag til 13. selskabsdirektiv om overtagelsestilbud, med undtagelse af et spansk politisk forbehold vedrørende tilsynsmyndigheden på Gibraltar. Imidlertid er der nu indgået en aftale mellem Spanien og Storbritannien vedrørende Gibraltar, således at forslaget formelt er klar til vedtagelse.

Forslaget har til formål, at sikre en vis minimumsbeskyttelse for aktionærer i selskaber, der udsættes for overtagelsestilbud og for minoritetsaktionærer i selskaber, hvor kontrollen med det enkelte selskab skifter hænder.

Forslaget indeholder regler om obligatoriske tilbud, tilbudsdokumentets indhold, tilbudsproceduren, ledelsens adfærd i forbindelse med en tilbuds-procedure m.v.

Der er fortsat tale om et rammedirektiv, der fastsætter nogle generelle principper og et antal specifikke minimumsregler. Direktivet indeholder således et antal obligatoriske minimumsregler, en række overordnede regler, som medlemsstaterne selv skal udfylde.

1. Baggrund

Kommissionens fremsatte den 10. november 1997 ændret forslag til 13. selskabsdirektiv om overtagelsestilbud - KOM (97) 565 endelig udgave.

Med baggrund i disse drøftelser fremsatte det tyske formandskab og EU-Kommissionen den 20. maj 1999 et kompromisforslag til 13. selskabsdirektiv om overtagelsestilbud.

På Rådsmødet (Indre Marked) den 21. juni 1999 blev der opnået politisk enighed om forslag til 13. selskabsdirektiv om overtagelsestilbud.

Det hidtil udestående punkt vedrørende Gibraltar er nu løst, idet der mellem Spanien og Storbritannien er indgået en aftale om Gibraltar. Det endelige indhold af aftalen er endnu ikke kendt.

På Det Europæiske Råds møde i Lissabon den 23. og 24. marts 2000 blev det bl.a. konkluderet, at der, for at fremme gennemførelsen af det indre marked for finansielle tjenesteydelser, hurtigt skal gøres fremskridt med hensyn til de langvarige drøftelser om bl.a. forslaget om overtagelsestilbud for at forbedre det europæiske finansielle markedes funktion og stabilitet.

2. Forslagets formål og indhold

Forslaget hjemmel er traktaten om oprettelse af det Europæiske Fællesskab, særligt artikel 44 (tidligere artikel 54). Beslutningen træffes efter artikel 251, dvs. der er tale om en fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet.

Forslaget har til formål, at sikre en vis minimumsbeskyttelse for aktionærer i selskaber, der udsættes for overtagelsestilbud og for minoritetsaktionærer i selskaber, hvor kontrollen med det enkelte selskab skifter hænder.

Der er tale om et rammedirektiv, der fastsætter nogle generelle principper og et antal specifikke minimumsregler. For at nå de mål, der er fastlagt i de generelle principper, skal medlemsstaterne sikre, at der findes regler, som opfylder minimumskravene i direktivet. Endvidere kan medlemsstaterne for at nå disse mål have yderligere betingelser og strengere bestemmelser end krævet i direktivet.

Der er i det nuværende forslaget - i forhold til det tidligere tyske formandskab og EU-Kommissionens kompromisforslag af 20. maj 1999 - foretaget justeringer af reglerne om samarbejde mellem tilsynsmyndigheder, dispensationsmuligheder, ret til at udpege myndigheder, modydelsen ved obligatoriske tilbud, reglerne for anvendelse af eksisterende/alternative systemer til beskyttelse af minoritetsaktionærer samt implementeringsperioden.

Der er endvidere fastsat en ny regel om, at Rådet og Kommissionen skal gennemgå reglerne om valg af tilsynsmyndighed 3 år efter direktivets ikrafttræden på baggrund af de indhøstede erfaringer og ændre reglerne om nødvendigt.

Direktivet behandler bl.a. følgende temaer:

Overtagelsestilbud

Medlemsstaterne skal sikre, at der findes regler, som forpligter en erhverver, der direkte eller indirekte opnår en kontrollerende andel af stemmerne i et selskab til at fremsætte overtagelsestilbud til minoritetsaktionærene. Tilsvarende gælder, hvis erhvervelsen er sket gennem personer, der handler i forståelse med erhververen.

Personkreds og betaling

Et pligtmæssigt overtagelsestilbud skal være rettet til samtlige indehavere af kapitalandele og vedrøre alle deres andele, og prisen skal være rimelig. Når den modydelse (betaling) tilbudsgiveren tilbyder, består af andet end aktier m.v., skal den pågældende ydelse bestå af kontant betaling. I det mindste som alternativ.

Kontrollerende indflydelse

"Kontrollerende indflydelse" fastlægges ud fra besiddelse af en vis procentdel af stemmerne, og procentdelen samt beregningsmåden herfor, bestemmes af reglerne i den medlemsstat, hvor selskabet har sit vedtægtsmæssige hjemsted.

Frivilligt tilbud til opfyldelse af krav om pligttilbud

Direktivets pligt til at afgive tilbud er opfyldt, hvis et frivilligt tilbud til alle indehavere af kapitalandele i et selskab medfører, at tilbudsgiveren opnår kontrol i selskabet i overensstemmelse med bestemmelserne i direktivet.

Eksisterende/alternative "systemer" til beskyttelse af minoritetsaktionærer

Forslaget indeholder en overgangsregel på 1 år for medlemslande, der på tidspunktet for vedtagelsen af direktivet anvender en anden passende og mindst tilsvarende måde til beskyttelse af minoritetsinteresserne i selskabet. Forslaget tillader endvidere, at fastlægge yderligere regler med det formål, at beskytte ejerne af kapitalandele i selskabet.

Dispensation fra regler fastsat i medfør af direktivet

Forudsat at de generelle principper, jf. nedenfor, er overholdt, kan medlemsstaterne fastsætte, at deres tilsynsmyndigheder kan give dispensation fra regler på basis af en begrundet afgørelse.

Tilbudsdokumentets indhold

Direktivet fastlægger minimumsindholdet af tilbudsdokumentet.

Gensidig anerkendelse af tilbudsdokumenter

Der fastsættes en gensidig anerkendelsesordning for tilbudsdokumenter i stil med den ordning, der kendes for børsprospekter.

3. Nærhedsprincippet og proportionalitet

Kommissionen anfører i forslaget, at det er nødvendigt at samordne visse garantier, som i medlemsstaterne kræves af selskaber til beskyttelse af såvel selskabsdeltagernes som tredjemands interesser med et formål at gøre sådanne garantier ensartede i hele EU.

Endvidere anføres, at kun foranstaltninger på EU-plan kan sikre et rimeligt beskyttelsesniveau for indehavere af kapitalandele i hele EU og tilvejebringe et antal minimumsregler for procedurerne i forbindelse med overtagelsestilbud; medlemsstaterne kan på egen hånd ikke garantere samme beskyttelsesniveau, navnlig ikke i forbindelse med grænseoverskridende overtagelser eller erhvervelse af kontrol.

4. Gældende ret

Gældende dansk ret fremgår af værdipapirhandelslovens kapitel 8 (§§ 31 og 32) samt Fondsrådets bekendtgørelse nr. 827 af 10. november 1999, om tilbudspligt, om frivillige tilbud samt om aktionærers oplysningsforpligtelser.

5. Høring

a) Indledning

I forbindelse med EU-Kommissionens forslag af 10. november 1997 til 13. selskabsdirektiv om overtagelsestilbud - KOM (97)565 sendte Finanstilsynet den 3. juni 1998 forslaget i høring til følgende myndigheder, organisationer m.v.:

Københavns Fondsbørs A/S, FUTOP Clearingcentralen A/S, Værdipapircentralen, Finansrådet - Danske Pengeinstitutters Forening, Sammenslutningen af Danske Andelskasser, Børsrådgiverforeningen, Realkreditrådet, Den Danske Finansanalytikerforening, Danske Finansieringsselskabers Forening, PBS A/S, Harlow Butler A/S, Exco Scandinavia A/S, Nexor-Brokers A/S Fondsmæglerselskab, Dansk Industri, Danmarks Rederiforening, Det Danske Handelskammer, H&A ring;ndværksrådet, Advokatrådet, Foreningen af Statsautoriserede Revisorer, Foreningen af Registrerede Revisorer, Arbejdsmarkedets Tillægspension, Foreningen af Firmapensionskasser, InvesteringsForeningsrådet, Dansk Aktionærforening, Lønmodtagernes Dyrtidsfond, Rådet for Dansk Forsikring og Pension, KommuneKredit, Finanssektorens Arbejdsgiverforening, Finansforbundet, Dansk Landbrugs Realkreditfond, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Handel & Service, Landsorganisationen i Danmark, Funktionærernes & Tjenestemændenes Fælles-Arbejdsløshedskasse, Den Danske Fondsmæglerforening, Landbrugsrådet, Kommunernes Landsforening, Amtsrådsforeningen i Danmark, Åge Kramp (JAK), Danske Forsikringsfunktionærers Landsforening, Centralforeningen for Danske Assurandører og Fondsrådet.

b) Resume af høringen

Følgende tilsluttede sig forslaget:

Københavns Fondsbørs A/S, Rådet for Dansk Forsikring og Pension, Fondsrådet, samt Advokatrådet.

Følgende mente, at direktivet bør harmonisere mindre:

Danmarks Rederiforening og Dansk Industri

Følgende mente, at direktivet bør harmonisere mere:

Lønmodtagernes Dyrtidsfond, Arbejdsmarkedets Tillægspension og Foreningen af Statsautoriserede Revisorer.

Følgende havde ingen bemærkninger:

Amtsrådsforeningen i Danmark, Det Danske Handelskammer, Danske Finansieringsselskabers Forening, Realkreditrådet, Værdipapircentralen, Finansforbundet, Landsorganisationen i Danmark.

De øvrige organisationer svarede ikke.

6. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Såfremt forslaget vedtages vil formuleringen af værdipapirhandelslovens §§ 31 og 32 efter omstændighederne skulle justeres. Endvidere skal der foretages ændringer i bekendtgørelser udstedt af Fondsrådet i medfør af værdipapirhandelslovens § 32, stk. 3.

I Fondsrådets bekendtgørelse skal bl.a. foretages følgende ændringer:

- Der skal indføres en lovvalgs- og jurisdiktionsregel.
 - Der skal fastsættes regler om at beslutningen om at fremsætte et tilbud skal offentliggøres, og at tilsynsmyndigheden skal orienteres om tilbuddet.
 - Der skal fastsættes regler om, at bestyrelsen eller direktionen i målselskabet straks efter offentliggørelsen af tilbuddet skal orientere de ansattes repræsentanter eller de ansatte selv herom.
 - Der skal fastlægges regler om, at medlemmerne af målselskabets bestyrelse eller direktion afholder sig fra defensive foranstaltninger i "tilbudsperioden", medmindre godkendelse på generalforsamling foreligger.
 - Der skal fastlægges regler om tilbuddets ophør, tilbuddets uigenkaldelige karakter og tilladte betingelser.
- Der skal fastsættes regler om gensidig anerkendelse af tilbudsdokumenter.

Forslaget vurderes ikke umiddelbart at have statsfinansielle konsekvenser.

7. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget har ikke umiddelbart samfundsøkonomiske konsekvenser.

8. Tidligere forelæggelser for Europaudvalget.

Grundnotat vedrørende EU-Kommisionens forslag af 10. november 1997 til 13. selskabsdirektiv om overtagelsestilbud - KOM (97)565 endelig udgave - er fremsendt til Folketingets Europaudvalg den 20. maj 1998 (Folketinget, 1997-1998, 2. samling, Europaudvalget, Alm. del - bilag 287).

Notat vedrørende det tidligere tyske formandskabs og Kommissionens forslag af 20. maj 1999 er fremsendt til Folketingets Europaudvalg den 10. juni 1999 (Folketinget, 1998-1999, 2. samling, Europaudvalget, Alm. del - bilag 1076) til brug for drøftelserne på udvalgets møde den 18. juni 1999 forud for Rådsmødet (Indre Marked) den 21. juni 1999.

Notat vedrørende forslaget til 13. selskabsdirektiv om overtagelsestilbud som det foreligger efter samlingen i Rådet (Indre Marked) den 21. juni 1999 er fremsendt til Folketingets Europaudvalg den 14. oktober 1999 (Folketinget, 1999-2000,

Europaudvalget, Alm. del - bilag 50) til brug for drøftelserne på udvalgets møde den 22. oktober 1999 forud for Rådsmødet (Indre Marked) den 28. oktober 1999.

Notat har senest været forelagt Europaudvalget den 2. marts 2000 (Folketinget, 1999-2000, Europaudvalget, Alm. del - bilag 669) til brug for drøftelserne på udvalgets møde den 10. marts 2000 forud for Rådsmødet (Indre Marked) den 16. marts 2000.

18. Revision af udbudsdirektiverne

Revideret notat

Resumé

På rådsmødet (Indre Marked) den 25. maj 2000 forventes Kommissionen at præsentere sine officielle forslag til revision af udbudsdirektiverne.

Forslagene forventes at medføre en sammenskrivning af de tre klassiske udbudsdirektiver (vareindkøbsdirektivet, tjenesteydelsesdirektivet og bygge- og anlægsgdirektivet). Udover en række væsentlige materielle ændringer forventes forslagene at lægge op til en sproglig modernisering samt en ændret opbygning af direktiverne med det formål at gøre dem mere brugervenlige end i dag.

En revision af udbudsdirektiverne vil medføre ændringer af de bekendtgørelser, der inkorporerer direktiverne i dansk ret.

1. Baggrund og indhold

I november 1996 offentliggjorde Kommissionen sin grønbog "Offentlige indkøb i EU - Overvejelser for fremtiden" (Kom(96)583), som var et diskussionsoplæg, hvor Kommissionen inviterede medlemslandene, organisationer mv. til at kommentere på en lang række emner indenfor udbudsområdet.

I marts 1998 fulgte Kommissionens "Meddelelse om offentlig indkøb i EU" (Kom(98)143). Meddelelsen indeholdt Kommissionens stillingtagen til de bemærkninger, som den havde modtaget fra medlemslandene og interesseorganisationer i reaktion på Grønbogen. I meddelelsen gav Kommissionen udtryk for, at de eksisterende juridiske rammer for udbudsreglerne var komplekse, og at visse procedurer var for stive. Kommissionen lagde derfor op til, at regelgrundlaget skulle tydeliggøres ved en omfattende revision af udbudsdirektiverne samt ved fortolkende meddelelser fra Kommissionen.

I december 1999 på indre markedsrådsmødet orienterede Kommissionen om status på direktivrevisionen.

Kommissionen forventes nu at fremlægge egentlige forslag til ændring af direktiverne. Udover de hidtil varslede emner, forventes forslagene at medføre en sammenskrivning af de tre klassiske udbudsdirektiver (vareindkøbsdirektivet, tjenesteydelsesdirektivet og bygge- og anlægsgdirektivet). Endvidere forventes en række sproglige fornyelser samt en ændret opbygning af direktiverne med henblik på at gøre dem mere brugervenlige. De væsentligste emner, som forslagene i øvrigt forventes at indeholde, er følgende:

- "Konkurrencepræget dialog". En procedure, der sigter mod at give ordregiver en øget adgang til at forhandle med potentielle tilbudsgivere, foreslås indført som en bestanddel af udbud efter forhandling med forudgående udbudsbekendtgørelse. Denne adgang er knyttet sammen med et krav om, at kontrakten skal være af kompleks karakter, og forhandlingen kan tage sit udgangspunkt i en så kaldt løsningskitse, som de deltagende kan anmodes om at fremsende i tilknytning til anmodningen om at deltage i dialogen,
- Indførelse af bestemmelser på området for rammeaftaler. En egentlig lovhjemmel for indgåelse af rammeaftaler foreslås indført i de klassiske udbudsdirektiver (varer, tjenesteydelser og bygge-og anlæg). Udkastet indeholder endvidere regler om rammeaftalers nærmere udformning,
- Elektroniske udbud. Elektroniske kommunikationsmidler foreslås ligestillet med de mere traditionelle kommunikationsmidler, ligesom der foreslås afkortelse af tidsfristerne ved anvendelse af elektroniske kommunikationsmidler. Endvidere gives der tidsmæssig rabat, når ordregiver gør udbudsmaterialet gratis tilgængeligt på internettet,
- Tekniske specifikationer. I forslaget præciseres det, at ordregiver enten kan angive funktionskrav som tekniske specifikationer eller henvise til en standard. Endvidere foreslås der indført bevisbyrderegler, der indskærper, under hvilke betingelser ordregiver kan afvise et tilbud med henvisning til, at det ikke lever op til de angivne tekniske specifikationer,
- Angivelse af vægtningen af tildelingskriterierne ved anvendelse af tildelingskriteriet "økonomiske mest fordelagtige tilbud". Kommissionen foreslår en pligt indført for ordregiver til at angive den relative vægtning af de enkelte delkriterier,
- Angivelse af vægtningen af udvælgelseskriterierne. Kommissionen foreslår en pligt indført for ordregiver til at angive den relative vægtning af de enkelte delkriterier,
- Forenkling af tærskelværdierne. De nugældende direktiver opererer med en række forskellige tærskelværdier, der gør det vanskeligt at overskue hvilken værdi, der relaterer sig til et givent indkøb. Forslaget indskrænker disses antal væsentligt, mens selve værdierne holdes på det nuværende niveau,
- Forsyningsvirksomhedsdirektivets anvendelse på liberaliserede sektorer. Her foreslås telekommunikationsområdet fjernet fra direktivets anvendelsesområde, og ligeledes foreslås en mekanisme indført, efter hvilken enhver liberaliseret sektor efter visse betingelser kan udgå af direktivets anvendelsesområde.

-

2. Nærheds- og proportionalitets princippet

Kommissionen forventes at have taget stilling hertil i forbindelse med fremsættelsen af forslaget.

3. Gældende dansk ret

Udbudsdirektiverne er indarbejdet i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 789 af 5. november 1998 (om tjenesteydelser), bekendtgørelse nr. 788 af 5. november 1998 (om varer), bekendtgørelse nr. 787 af 5. november 1998 (om indkøb indenfor vand- og energiforsyning samt transport og telekommunikation) og bekendtgørelse nr. 799 af 10. november 1998 (om bygge- og anlægsarbejder).

Derudover er der særlige kontroldirektiver 89/665/EØF og 92/13/EØF (om etableringen af klageprocedurer i forbindelse med EU-udbud) indarbejdet i dansk ret ved love nr. 1166 af 20. december 1995 om Klagenævnet for Udbud og bekendtgørelse af 23. januar 1996 om Klagenævnet for Udbud.

4. Høring

Det foreløbige udkast til forslag blev den 9. marts 2000 sendt til høring i specialudvalget for tekniske handelshindringer. Medlemmerne gav generelt udtryk for, at de kunne støtte hovedelementerne i forslagene. Derudover gav de udtryk for følgende:

DSB ønsker yderligere præcisering af de foreslåede regler for rammeaftaler.

Kommunernes Landsforening vurderer, at forslaget om vægtning af tildelingskriterierne vil gøre reglerne mindre fleksible end i dag, og tager derfor afstand fra forslaget på dette punkt.

Håndværksrådet finder forslaget om den konkurrenceprægede dialog for indviklet, ligesom man ønsker klarere retningslinier for indgåelse af rammeaftaler. Endelig er Håndværksrådet imod en forkortelse af tidsfristerne i forbindelse med brugen af elektroniske kommunikationsmidler.

Amtsrådsforeningen er imod en forpligtelse for ordregiver til at prioritere de enkelte elementer af tildelingskriteriet "økonomisk mest fordelagtig".

Praktiserende Arkitekters Råd finder ikke, at den foreslåede procedure for den konkurrenceprægede dialog er tilstrækkelig gennemsigtig, og mener den vil kunne give anledning til brud på ligebehandlingsprincippet. Endvidere bør det være et krav, at ordregiver honorerer deltagerne i dialogen. Rådet ønsker endvidere klarere regler om rammeaftaler, samt at undtagelsen for forpligtelsen til at angive vægtning af tildelingskriterierne strammes op. Endelig er rådet imod en afkortning af tidsfristerne i direktiverne.

Dansk Industri understreger, at det er vigtigt, at de tidsmæssige besparelser, som elektroniske kommunikationsmidler giver, tillige kommer virksomhederne til gode, og at direktivernes minimumsfrister ikke afkortes yderligere. Vedrørende den konkurrenceprægede dialog er Dansk Industri imod, at ordregiver kan plukke elementer fra flere deltagers løsningskitser. Endvidere understreges vigtigheden af, at respekten for virksomhedernes forretningshemmeligheder sikres. Endelig findes det uacceptabelt, at forslaget ses at bryde med det grundlæggende princip om, at udvælgelseskriterier og tildelingskriterier ikke må sammenblandes. For så vidt angår rammeaftaler, er Dansk Industri imod forslaget om at give ordregiver mulighed for at afholde yderligere udbud blandt parterne i en allerede indgået rammeaftale.

Foreningen af Rådgivende Ingeniører har påpeget, at anvendelsesområdet for den konkurrenceprægede dialog bør afhænge objektivt af den aktuelle opgaves art. Ved at der kan kræves fremlagt en løsningskitse som forudsætning for at blive prækvalificeret, vil der skabes betydelige problemer for rådgiversektoren både med hensyn til ressourceforbrug ved deltagelse i udbud og for beskyttelsen af ophavsretten. Endvidere ønskes klarere regler om rammeaftaler.

Post Danmark finder ikke, at det i praksis vil være muligt for ordregiver at tilkendegive en forudgående vægtning af de enkelte deltildelingskriterier, og er derfor imod forslaget på dette punkt. Bestemmelsen om den konkurrenceprægede dialog

findes uklar, da det indeholdte forhandlingsforbud ikke synes at stemme overens med det erklærede formål med direktivrevisionen.

Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd understreger vigtigheden af, at kunne tage hensyn til miljø og sociale forhold ved overførsel af offentlige opgaver til private. Endvidere efterlyser fællesrådet bestemmelser om medarbejderinddragelse under udbud og arbejdsmiljø i udbudsdirektiverne.

Det Danske Handelskammer understreger, at hurtigere kommunikationsmidler bør komme virksomhederne til gode, og at de eksisterende tidsfrister i direktiverne ikke bør afkortes. For så vidt angår den konkurrenceprægede dialog nærer Handelskammeret betænkeligheder omkring beskyttelsen af de deltagendes ophavsrettigheder. Vedrørende rammeaftaler, synes muligheden for at lave yderligere tilbudsrunder i en indgået rammeaftale ikke acceptabel for virksomhederne.

5. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Ændringer af udbudsdirektiverne vil skulle gennemføres i dansk ret ved udstedelse af nye bekendtgørelser. Hjemmelen hertil findes i § 2, stk. 1 og § 3 i lov om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af bygge- og anlægskontrakter og indkøb m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 600 af 30. juni 1992.

Ændringer i udbudsreglerne skønnes ikke at ville have statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Effektive udbudsregler sikrer en effektiv allokering af de offentlige ressourcer og bidrager til at styrke virksomhedernes internationale konkurrenceevne, i første omgang gennem de udfordringer, de møder på deres hjemmemarkeder.

7. Tidligere forelæggelse for Europaudvalget

Sagen har sidst været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering i december 1999 i forbindelse med Kommissionens orientering om direktivrevisionen på Rådsmøde (indre marked) den 7. december 1999.

