

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 1503)
indre marked
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg og deres
stedfortrædere

Bilag Journalnummer

Kontor

1 400.C.2-0

EU-sekr.

14. september 2000

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 22. september 2000 - dagsordenspunkt rådsmøde (Indre Marked, Forbruger og Turisme) den 28. september 2000 - vedlægges Erhvervsministeriets notat om de punkter, der forventes optaget på dagsordenen for rådsmødet.

14. september 2000 Sag 95-810-73EM0314

Rådsmøde (Indre Marked, Forbruger og

Turisme)

den 28. september 2000

1. Åben debat om Kommissionens præsentation om services af

generel interesse (forsynings- og netværksindustrier) 2

2. Økonomiske strukturreformer i Europa - Indre Markedsvinklen 5

3. Forslag 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, KOM(99)337 endelig udgave 7

4. Forslag til forordning om EF-patenter, KOM(00)412 11

5. Fødevarehygiejne, KOM(2000)438 endelig 16

6. Kommissionens forslag til Europaparlamentets og Rådets direktiv om

22. ændring af direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (phthalater) og ændring af Rådets direktiv 88/378/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav

til legetøj, KOM(99)577 endelig udgave 29

7. Grønbog om miljøaspekter i forbindelse med PVC, 26/7/2000,

8. Forbrugerne og Euroen 39

9. Forslag til Rådets forordning om ændring af bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler, KOM(2000)435 endelig udgave 40

1. Åben debat om Kommissionens præsentation om services af generel interesse (forsynings- og netværksindustrier)

Revideret notat

Resumé

På rådsmødet (Forbruger) den 8. november 1999 drøftede medlemslandene i en åben debat behovet for styrkelse af forbrugerbeskyttelse som følge af den stigende liberalisering og globalisering indenfor området af forsyningstjenester og netværk af almen interesse, så som energi, post, telekommunikation mv. Alle medlemslande erklærede sig enige i, at emnet burde undersøges nærmere.

På rådsmødet (Forbruger) den 13. april 2000 orienterede Kommissionen om status for arbejdet.

Punktet er nu sat på dagsordenen den 28. september 2000. Det ventes, at Kommissionen forinden rådsmødet vil fremlægge en revision af meddelelsen om forsyningspligtsydelser i Europa fra 1996, KOM(96)443. Denne omhandler liberalisering generelt. Det forventes endvidere, at formandskabet vil fremlægge en række spørgsmål som udgangspunkt for debatten. Indholdet kendes endnu ikke.

1. Baggrund og indhold

Den forbrugerpolitiske handlingsplan for årene 1999 til 2001, vedtaget af Kommissionen den 7. december 1998 (KOM(98)696) indeholdt en tilkendegivelse af, at kombinationen af liberaliseringen, globaliseringen og den teknologiske udvikling har og fortsat vil påvirke forbrugernes adgang til forsyningstjenester.

I Kommissionens meddelelse om forsyningstjenester, KOM(96)443, nævnes som eksempel på disse tjenester teleområdet, post, transport, el og television.

Det forventes, at markedskræfterne bevirker, at ressourcerne fordeles bedre og effektiviteten øges, ligesom lave priser og bedre kvalitet sikres. Der er dog også hensyn af almen interesse, som bør iagttages af udbyderne, så som f.eks. lige adgang, kontinuitet, og gennemsigtighed. Udfordringen ligger i samspillet mellem på den ene side den fri omsætningskonkurrence samt økonomisk effektivitet og dynamik, som Det Indre Marked medfører, og på den anden side det omfang, i hvilket der tages hensyn til den almene interesse.

Med udgangspunkt i ovennævnte, tog det finske formandskab initiativ til at medlemslandene på rådsmødet (Forbruger) den 8. november 1999 i en åben debat drøftede, om der var behov for en styrkelse af forbrugerbeskyttelse i forbindelse med stigende liberalisering og globalisering indenfor området af forsyningstjenester og netværk af almen interesse, så som energi, post, telekommunikation mv.

På rådsmødet (Forbruger) den 13. april 2000 orienterede Kommissionen kortfattet om sine aktiviteter på dette område.

Det ventes, at Kommissionen forinden rådsmødet den 28. september (Indre Marked, Forbruger og Turisme) vil fremlægge en revision af meddelelsen om forsyningspligtsydelser i Europa fra 1996, KOM(96)443. Endvidere forventes det, at formandskabet vil fremlægge en række spørgsmål, der skal danne grundlag for den åbne debat på rådsmødet. Indholdet af disse kendes endnu ikke.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke vurderet sagen i forhold til princippet om nærhed og proportionalitet. Sagen skønnes at være i overensstemmelse hermed.

3. Gældende dansk ret

I Danmark varetages reguleringen af forsyningstjenesterne primært af Trafikministeriet, Forskningsministeriet, Erhvervsministeriet, Kulturministeriet og Miljø- og Energiministeriet. Regulering inden for de respektive ressortområder, bliver suppleret af markedsføringsloven, konkurrencelovgivningen samt almindelige formueretlige regler i aftaleloven og købeloven af forbrugerbeskyttende karakter.

4. Høring

Forud for debatten på rådsmødet (Forbruger) 8. november om forbrugerbeskyttelse i forbindelse med forsyningspligtydelser var sagen i høring hos Advokatsamfundet, Dansk Handel & Service, Dansk Postordreforening, Det Danske Handelskammer, FDM, Forbrugerrådet, Håndværksrådet, Forsikring & Pension, Dansk Industri, De Samvirkende Købmandsforeninger, FDB, Finansrådet, Dansk Varefakta Nævn, Dansk Markedsføringsforbund, Realkreditrådet.

Høringssvarene er gengivet i notat oversendt til Europaudvalget forud for rådsmødet 8. november 1999.

Da det nærmere indhold af debatten på rådsmødet 28. september endnu ikke er endelig afklaret, har der ikke været foretaget høring.

5. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Sagen skønnes ikke at have lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser på nuværende tidspunkt.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Sagen skønnes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser på nuværende tidspunkt.

7. Tidligere forelæggelser i Europaudvalget

Sagen har tidligere været forelagt Folketingens Europaudvalg den 5. november 1999 og den 7. april 2000.

2. Økonomiske strukturreformer i Europa - Indre Markedsvinklen

Nyt notat

Resumé

På topmødet i Cardiff i juni 1997 blev det besluttet, at medlemsstaterne og Kommissionen årligt skulle udarbejde rapporter om de økonomiske strukturreformer, der er blevet gennemført i de seneste år.

I forbindelse med dette års Cardiff-rapporter er der udvalgt en række emner, som medlemsstaterne skal undersøge nærmere og udarbejde rapport om. For så vidt angår Rådet (Indre Marked, Forbruger og Turisme) sættes der særligt fokus på forbrugerne og borgerne i EU.

Rådet (Indre Marked, Forbruger og Turisme) skal analysere Kommissionens og medlemsstaternes rapporter for at kunne give et fokuseret indspil til de brede økonomiske retningslinier, revisionen af Strategien for Det Indre Marked samt forårets topmøde i Sverige.

Sagen er på dagsorden for rådsmødet (Indre Marked, Forbruger og Turisme) den 28. september 2000, hvor formandskabet forventes at orientere om status for processen.

1. Baggrund og indhold

På topmødet i Cardiff i juni 1997 blev det besluttet, at medlemsstaterne og Kommissionen årligt skulle udarbejde rapporter om de økonomiske strukturreformer, der er blevet gennemført i de seneste år.

I forbindelse med dette års Cardiff-rapporter er der udvalgt en række emner som medlemsstaterne skal undersøge nærmere og udarbejde rapport om. For så vidt angår Rådet (Indre Marked, Forbruger og Turisme) sættes der særligt fokus på forbrugerne og borgerne i EU. Med udgangspunkt i Cardiff-konklusionerne besluttet i Rådet (Indre Marked) den 16. marts 2000 om, at forbrugerne skal have adgang til et bredt udvalg af sikre og høj-kvalitetsprodukter til konkurrencedygtige priser, er medlemsstaterne blevet bedt om at analysere følgende emner:

- Prisudviklingen, forbrugernes efterspørgsel efter etisk korrekt producerede varer m.v.
- Udviklingen i udvalget af produkter, herunder også en vurdering af hvad der gøres for at sikre et stort udvalg fx ved hjælp af konkurrencepolitikken.
- Medlemsstaternes forbrugerinformation samt hvilke rettigheder forbrugerne har. Desuden en beskrivelse af klagesystemer og sikring af elektroniske betalinger.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

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

3. Gældende dansk ret

Sagen berører ikke umiddelbart dansk ret.

4. Høring

Der er intet konkret oplæg fra hverken Kommissionen eller formandskabet, og derfor har der heller ikke været gennemført nogen høring.

5. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Der er ingen umiddelbare lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Sagen har ingen umiddelbare samfundsøkonomiske konsekvenser.

7. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Sagen har tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg den 19. februar og 3. december 1999 samt den 10. marts 2000.

3. Forslag 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, KOM(99)337 endelig udgave

Revideret notat

Resumé

Efter forslaget skal forordningens databeskyttelsesregler m.v. finde anvendelse på samtlige fællesskabsinstitutioner 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, Forbruger og Turisme) den 28. september 2000 forventes formandskabet at aflægge fremskridtsrapport om de hidtidige forhandlinger.

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 især 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 Traktatens artikel 251 (fælles beslutningstagen).

Europa-Parlamentet har endnu ikke afgivet udtalelse i sagen.

2. Indhold

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

Dog vil forordningen efter det nu foreliggende udkast kun gælde inden for fællesskabsrettens anvendelsesområde. Det skyldes bl.a., at Rådets juridiske tjeneste er af den opfattelse, at Traktatens artikel 286 ikke giver Rådet hjemmel til at udstede regler for så vidt angår den behandling af personoplysninger, som fællesskabsorganerne måtte foretage i forbindelse med deres aktiviteter inden for 2. og 3. søjle i Traktaten.

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 svarer i det væsentlige til indholdet af dette direktiv. Personbehandlingsdirektivet fra 1995 forudsætter imidlertid yderligere regulering i medlemsstaterne. Reglerne i forordningsforslaget er derfor på en række punkter mere præcise og detaljerede end reglerne i direktivet. Hertil kommer, at direktivet på visse punkter åbner mulighed for, at medlemsstaterne kan 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 til andre EU-organer, medlemsstaterne og tredjelande

- behandling af visse særligt følsomme personoplysninger

- den registreredes indsigt i oplysninger om vedkommende

- den registreredes indsigelsesret

- behandlingssikkerhed

Forordningsforslaget sikrer på visse punkter en bedre beskyttelse af den registrerede end den, der følger af personbehandlingsdirektivet. Det drejer sig bl.a. om den dataansvarliges mulighed for - uden den registreredes samtykke - at anvende personoplysninger til et andet formål end det oprindeligt indsamlede. Det drejer sig også om den registreredes oplysningspligt over for den registrerede.

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 registreret person klage til EU's tilsynsførende med angivelse af, at vedkommendes rettigheder er blevet krænket i forbindelse med behandling af personoplysninger hos en fællesskabsinstitution eller et fællesskabsorgan.

EU's tilsynsførende kan bl.a.:

- rådgive de registrerede, når de gør brug af deres rettigheder;
- beordre berigtigelse, blokering, sletning eller tilintetgørelse af oplysninger, der er blevet behandlet i strid med forordningen; samt
- midlertidigt eller definitivt forbyde en behandling.

Behandlinger, som på grund af deres art, omfang og formål vil kunne indebære særlige risici for registreredes rettigheder, skal gøres til genstand for forudgående kontrol fra den tilsynsførende. Som eksempler herpå nævner forordningsforslaget behandlinger af oplysninger om helbredsforhold og behandlinger, som muliggør samkøring af oplysninger, der behandles til forskellige formål.

Forordningsforslaget bestemmer herudover, at hver fællesskabsinstitution og -organ skal udpege (mindst) en særlig dataansvarlig person, som bl.a. skal sikre, at bestemmelserne i forordningen overholdes. Den dataansvarlige skal handle i fuld uafhængighed og kan kun afskediges med samtykke fra EU's tilsynsførende for databeskyttelse.

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

3. Lovgivningsmæssige konsekvenser m.v.

Forslaget skønnes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Det bemærkes herved, at forslaget alene omfatter behandlingen af personoplysninger hos EU-institutionerne og således ikke finder anvendelse på danske myndigheder eller privates behandling af sådanne oplysninger.

Endvidere skønnes forslaget ikke at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Det tilføjes, at forslaget ikke har været i høring.

4. Folketingets Europaudvalg

Sagen blev den 3. december 1999 forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering.

4. Forslag til forordning om EF-patenter, KOM(00)412

Nyt notat

Resumé

I notatet redegøres for indholdet af forslaget til forordning om EF-patenter, KOM(00)412. Forordningsforslaget tager sigte på at skabe et effektivt system til beskyttelse af patentrettigheder, som samtidigt er billigere og lettere tilgængeligt for brugerne af systemet. Som det første skal

samtlige EU-medlemsstater være dækket af én patentansøgning. Ifølge forslaget skal EF-patentsystemet i ansøgningsfasen bygge på det allerede eksisterende system etableret via Den Europæiske Patentkonvention (EPK). Det foreslås, at det Europæiske Patentkontor, som er en del af Den Europæiske Patentorganisation (EPO), skal udstede patenterne med umiddelbar virkning for samtlige EU-medlemsstater. Patenterne skal herefter foreligge i deres helhed på ét af de tre EPO-proceduresprog (fransk, tysk, engelsk), og patentkravene på alle tre sprog. Til blandt andet at afgøre spørgsmål om EF-patenternes gyldighed og krænkelse heraf, foreslår Kommissionen oprettelsen af en ny retsinstans benævnt "EF-retten for intellektuel ejendomsret", som skal have både førsteinstans- og appelafdelinger. Endelig foreslår Kommissionen, at samtlige gebyrer for EF-patenterne skal tilfalde EPO, til forskel fra i dag, hvor gebyrerne deles mellem de nationale patentmyndigheder og EPO.

1. Baggrund og indhold

Kommissionen fremsatte den 1. august 2000 et forordningsforslag om EF-patentet, KOM(00)412.

Hjemmelen til forslaget er artikel 308 i Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Fællesskab. Kravet til vedtagelse er enstemmighed.

Forordningsforslaget blev fremsendt til medlemsstaterne den 25. august 2000 og vil blive præsenteret af Kommissionen på Rådsmødet (Indre Marked) den 28. september 2000.

Baggrund

Forslaget er udarbejdet på baggrund af Kommissionens grønbog om EF-patentet og det europæiske patentsystem KOM(97) 314, der blev fremlagt den 16. juni 1997 samt opfølgningen på grønbogen KOM(99)42, som Kommissionen fremkom med den 5. februar 1999. Herudover danner Luxembourg Konventionens (1975) bestemmelser, som ændret ved Aftalen om EF-patenter (1989), baggrund for en del af forordningsforslagets bestemmelser. < /P>

Opnåelse af patentbeskyttelse kan i dag ske på to måder i Europa. Den ene måde er ved indlevering af en ansøgning til de nationale systemer, hvorved der opnås et nationalt patent. Derudover er det muligt at søge om et europæisk patent via Det Europæiske Patentkontor, som er en del af Den Europæiske Patentorganisation (EPO), der forvalter Den Europæiske Patentkonvention. Ansøgningen behandles og udstedes centralt af EPO. Når et europæisk patent bliver meddelt, skal det valideres i de enkelte lande efter ansøgerens ønske for at få virkning i disse. Valideringen indebærer, at patentet skal oversættes til de nationale sprog, og der skal betales publiceringsgebyr. Sker dette rettidigt, bliver det europæiske patent gyldigt på linje med de nationale patenter. Herefter bliver det europæiske patent reguleret på baggrund af de forskellige landes patentlovgivning. Retstvister afgøres således af de nationale domstole med virkning for hvert enkelt land.

Det har hidtil været umuligt at få etableret et EU-system om central udstedelse af patenter med umiddelbar virkning i medlemslandene. Luxembourg Konventionen og Aftalen om EF-patenter er ikke trådt i kraft, da de ikke er blevet ratificeret af et tilstrækkeligt stort antal lande. Danmark ratificerede Aftalen om EF-patenter i december 1992.

Formålet med forordningsforslaget er netop at overkomme de tidligere problemer, og herved skabe et effektivt system til beskyttelse af patentrettigheder. Sigtet med dette er at fremme den europæiske innovation og konkurrenceevne i forhold til især USA og Japan.

Indhold

Ifølge forslaget indføres et EF-patent system, der i ansøgningsfasen bygger på det allerede eksisterende system etableret via Den Europæiske Patentkonvention (EPK). Der vil således i ansøgningsfasen være tale om en europæisk patentansøgning, også i de tilfælde, hvor Fællesskabet som område er valgt for patentets gyldighed. Først når patentet er meddelt, bliver der tale om et EF-patent i medfør af forordningen. Udpeges Fællesskabet som område i en europæisk patentansøgningen, vil enkelte medlemsstater ikke samtidig kunne udpeges i patentansøgningen.

For at denne ordning kan lade sig gøre, forestiller Kommissionen sig, at EU skal tiltræde EPK, og på denne måde få status af almindeligt medlem.

Enheds karakter

EF-patentet skal have enheds karakter, dvs. at det får virkning for hele EU under ét. Det kan ligeledes kun erklæres ugyldigt, begrænses, overdrages eller ophøre med virkning for hele området. Licens kan dog meddeles for de enkelte lande.

Uafhængighed

EF-patentet skal være uafhængigt. Det skal kun være undergivet EU-lovgivning. I ansøgningsfasen vil patentansøgningen, der som nævnt på dette tidspunkt er en europæisk patentansøgning, hvor Fællesskabets område er valgt for patentets gyldighed, være undergivet reglerne og procedurerne i EPK. Virkningerne af et EF-patent vil efter meddelelsen være bestemt af forordningen.

Sprog

For at EF-patentet skal være økonomisk overkommeligt foreslås indført et sprog-regime, som går videre end dét, der tidligere er set.

Proceduresprogene i Den Europæiske Patentkonvention er engelsk, tysk og fransk. Når EF-patentet er meddelt på ét af sprogene, skal kravene ifølge forslaget oversættes til de to andre proceduresprog. EF-patentets gyldighed skal således ikke være afhængig af oversættelse til samtlige nationale sprog.

Hvis der bliver anlagt sag mod en formodet krænker af et EF-patent, kan yderligere oversættelse dog blive nødvendig. Som udgangspunkt formodes en påstået patentkrænker, der ikke har haft adgang til patentteksten på det officielle sprog i den medlemsstat, hvor han har bopæl, ikke bevidst at have krænket patentet. Der er således en formodning for god tro, medmindre ond tro kan bevises. For at beskytte patentkrænkeren i god tro, bliver det foreslået, at patenthaveren ikke skal kunne få tilkendt erstatning for den periode, der ligger forud for patentkrænkerens modtagelse af en oversættelse af patentet.

Domstolssystemet

Ud fra argumentet om størst mulig retssikkerhed og ensartet retspraksis, foreslår Kommissionen, at der oprettes et centraliseret og specialiseret domstolssystem til behandling af patentsager. Kommissionen foreslår konkret, at der oprettes en ny retsinstans benævnt "EF-retten for intellektuel ejendomsret", som skal have både førsteinstans- og appelafdelinger.

Oprettelsen af denne domstol kræver en ændring af EF-traktaten. Forslaget hænger derfor sammen med de spørgsmål, som drøftes på regeringskonferencen i forbindelse med de institutionelle reformer, da der for nuværende ikke er traktatshjemmel til en sådan ny retsinstans.

Domstolen skal have enekompetence til at pådømme spørgsmål vedrørende et EF-patents gyldighed og krænkelse. Hvis en sag om et EF-patents gyldighed anlægges ved en national domstol, indebærer enekompetencen, at den nationale domstol skal erklære sig for inkompetent og afvise sagen. De nationale domstoles kompetence foreslås begrænset til sager vedrørende retten til patentet eller aftalte licenser.

Afgørelser truffet af Den Europæiske Patentorganisation som udstedende myndighed, kan ikke indbringes for den nye EF-retsinstans. Som udgangspunkt vil der heller ikke være mulighed for at indbringe afgørelser truffet af EF-retten for intellektuel ejendomsret for Retten i Første instans. EF-retten for intellektuel ejendomsret vil endvidere ikke have mulighed for at henvise spørgsmål til Retten i Første instans med henblik på at f&a ring; en præjudiciel afgørelse.

Retten i Første Instans vil have kompetence til at behandle søgsmål angående prøvelse af afgørelser truffet af Kommissionen vedrørende eksempelvis tvangslicenser.

Gebyrer

I forhold til det nuværende system under EPK foreslås det, at årsgebyrerne, som skal betales for, at patentet vedbliver at være i kraft, udelukkende tilfalder EPO, som udstedende myndigheder. Dette er en nyhed i forhold til i dag, hvor indtægterne i forbindelse med europæisk patentbeskyttelse deles ligeligt mellem det pågældende land og Den Europæiske Patentorganisation.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen vurderer, at målene om at fremme innovationen og væksten i Det Europæiske Fællesskab, samt at forbedre det indre markeds funktion og især give fremstillingen og distributionen af patenterede frembringelser EF-dimensioner, bedst opnås via en forordning. Kommissionen henviser til, at de opstillede mål ikke kan opfyldes af medlemslandene hverken hver for sig eller samlet, hvorfor de som følge af deres grænseoverskridende virkninger skal gennemføres på EF-plan.

Kommissionen henviser ligeledes til, at Domstolen har fastslået, at der ikke kan indføres intellektuelle ejendomsrettigheder på EF-plan gennem en harmonisering af de nationale lovgivninger.

I betragtning af rettighedernes enhedskarakter mener Kommissionen, at systemets iværksættelse ikke kan overlades til medlemslandenes skøn. Den foreslåede retsakt, en forordning, begrænser sig ifølge Kommissionen således til det minimum, der er nødvendig for at nå de tilstræbte mål, og går ikke længere end nødvendigt med henblik herpå.

3. Gældende dansk ret

Reglerne findes i lovbekendtgørelse nr. 366 af 9. juni 1998, som ændret ved lov nr. 412 af 31. maj 2000. Herunder findes bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater nr. 374 af 19. juni 1998.

Endvidere har Danmark ratificeret Den Europæiske Patentkonvention.

4. Høring

Forslaget er sendt i høring med frist til den 26. september 2000 hos følgende organisationer: Advokatrådet, Akademiet for de Tekniske Videnskaber, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Danmarks Tekniske universitet, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse, Dansk Forening for Industriens Patentingeniører, Dansk Forening til Fremme af Opfindelser, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Patent- og Varemærkekonulentforening af 1953, Dansk Teknologisk Institut, De Danske Patentagenters Forening, Det Danske Handelskammer, Formanden for Det Rådgivende

Udvalg for Industriel Ejendomsret, professor dr. jur. Mogens Koktvedgaard, Håndværksrådet, Ingeniørforbundet i Danmark, Ingeniørforeningen i Danmark, Landbrugsrådet, Landsorganisationen i Danmark, LEGO-Fonden, LIF Lægemedelindustriforeningen, Løvens Kemiske Fabrik, Novo Nordisk A/S og Teknologirådet.

5. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Vedtagelse af forslaget medfører, at patentloven skal ændres. Herudover vil forslaget om etablering af en enekompetent retsinstans kunne indebære en ændring af retsplejeloven.

Forslagets bestemmelser om gebyrer vil indebære et fald i indtægterne for de nationale patentmyndigheder. Herved kan det blive vanskeligt at opretholde de nationale kompetente myndigheder på området. Det kan derfor ikke udelukkes, at forordningen på denne måde på sigt kan komme til at betyde strukturelle ændringer i de nationale patentmyndigheder, både organisatorisk og opgavemæssigt. Dette vil i sidste ende kunne have betydning for den nationale innovationsaktivitet.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

En billigere europæisk patentbeskyttelse vil særligt komme små og mellemstore virksomheder til gode. Høringen vedrørende grønbogen om EF-patentet viste, at etableringen af et EF-patent er et udtalt ønske hos industrien. På denne baggrund skønnes etableringen af et EF-patent at ville have en gavnlig effekt på innovationen, hvilket vil styrke de europæiske virksomheders konkurrenceevne i forhold til konkurrenter i USA og Japan. Større innovationslyst vil ligeledes bidrage til øget konkurrence, hvilket i sidste ende vil gavne forbrugerne.

7. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

5. Fødevarehygiejne, KOM(2000)438 endelig

Revideret notat

Resume

Forslaget er en sammenskrivning og omarbejdning af eksisterende fællesskabsforskrifter for: 1) fødevarehygiejne, 2) produktion, afsætning og import af animalske produkter og 3) kontrol af animalske produkter.

Forslagets målsætning er at sikre, 1) at fællesskabets regulering af fødevarerisici dækker hele kæden fra jord til bord, 2) at det fulde ansvar for fødevarereproduktionen placeres hos virksomhederne, og 3) at alle fødevarer og fødevaringredienser kan spores tilbage til producenten.

Da forslaget i væsentlig grad er en sammenskrivning af eksisterende bestemmelser, vil en vedtagelse af forslaget ikke i sig selv ændre beskyttelsesniveauet. Det forventes imidlertid, at Kommissionen i forskriftskomiteprocedure vil fremlægge forslag til ændring af flere detaljerede bestemmelser i forslagets bilag. De enkelte forslag til ændringer vil kunne påvirke beskyttelsesniveauet. En vurdering af konsekvenserne af de forventede ændringer må afvente Kommissionens fremlæggelse af forslag.

1. Baggrund

Kommissionen har ved KOM(2000)438 endelig af 14. juli 2000 fremsendt

- forslag om Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevarehygiejne,
- forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer,
- forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nærmere bestemmelser for tilrettelæggelsen af den officielle kontrol af animalske produkter til konsum,
- forslag til Rådets forordning om dyresundhedsbestemmelser for produktion, afsætning og import af animalske produkter til konsum og

- forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ophævelse af visse direktiver om levnedsmiddelhygiejne og sundhedsbetingelser for produktion og afsætning af visse animalske produkter til konsum og om ændring af direktiv 89/662/EØF og 91/67/EØF.

Forslagene er oversendt til Rådet den 14. juli 2000.

Forslaget om fødevarerhygiejne er fremsat med hjemmel i TEF artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b, og skal behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

Forslaget om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer er fremsat med hjemmel i TEF artikel 152, stk. 4, litra b, og skal behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

Forslaget om nærmere bestemmelser for tilrettelæggelsen af den officielle kontrol af animalske produkter til konsum er fremsat med hjemmel i TEF artikel 152, stk. 4, litra b, og skal behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

Forslaget om dyresundhedsbestemmelser for produktion, afsætning og import af animalske produkter til konsum er fremsat med hjemmel i TEF artikel 37 og kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal.

Forslaget om ophævelse af visse direktiver om levnedsmiddelhygiejne og sundhedsbetingelser for produktion og afsætning af visse animalske produkter til konsum og om ændring af direktiv 89/662/EØF og 91/67/EØF er fremsat med hjemmel i TEF artikel 37, 95 og 152 stk. 4, litra b, og skal behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen anfører, at forslagene er udarbejdet som led i den handlingsplan, der fremgår af bilaget til Kommissionens Hvidbog om Fødevarerikkerhed (handling 8 og 28).

Forslagene skal erstatte den eksisterende EU-lovgivning og er resultatet af en omarbejdning og sammenskrivning af EF-retsforordninger for fødevarerhygiejne, dyresundhed og kontrol. Omarbejdningen begrundes primært med behovet for at sikre et højt beskyttelsesniveau for alle discipliner.

3. Formål og indhold

Forslagene, der gennemgås nærmere nedenfor, har til formål at opfylde 3 målsætninger:

- Fødevarerisici skal håndteres fra "jord til bord".
- Virksomhedslederne bærer det fulde ansvar for, at de fødevarer, de producerer, er sikre. Gennemførelse af risikoanalyser og kontrolprincipper samt overholdelsen af hygiejnebestemmelser skal give den sikkerhed.
- Der skal sikres sporbarhed af alle fødevarer og fødevaringredienser.

Forslagene er et resultat af en omarbejdning og sammenskrivning af EF-retsforordninger for:

- fødevarerhygiejne som omhandlet i Rådets direktiv 93/43/EØF om levnedsmiddelhygiejne og i en række rådsdirektiver om folkesundhed og om produktion og afsætning af animalske produkter,
- dyresundhedsaspekter ved afsætning af animalske produkter som omhandlet i en række rådsdirektiver, der delvis overlapper direktiverne om fødevarerhygiejne, og
- officiel kontrol af animalske produkter i ovennævnte produktspecifikke direktiver.

Disse direktiver (17 i alt) er blevet udarbejdet siden 1964 i takt med Det Indre Markeds behov under hensyntagen til et højt beskyttelsesniveau. Det store antal direktiver, sammenblandingen af forskellige discipliner (hygiejne, dyresundhed og officiel kontrol) og det forhold, at der i dag findes forskellige hygiejneordninger for animalske produkter og for andre fødevarer, har ført til en kompleks situation.

Kommissionen anfører, at situationen vil kunne forbedres, hvis retsfor skrifterne blev omarbejdet, og hvis fødevarerhygiejne aspekter blev adskilt fra spørgsmål vedrørende dyresundhed og officiel kontrol.

Forslaget om fødevarerhygiejne (generelle hygiejneforordning)

Det gældende direktiv 93/43/EØF om levnedsmiddelhygiejne er baseret på en række principper:

- ønsket om at beskytte menneskers sundhed,
- anvendelse af risikoanalyse, risikovurdering og egenkontrol efter HACCP-principperne til identificering, kontrol og overvågning af de kritiske kontrolpunkter i fødevarer virksomheder,
- vedtagelse af mikrobiologiske kriterier og temperaturkontrolforanstaltninger i overensstemmelse med videnskabeligt anerkendte principper,
- udvikling af kodekser for god hygiejnepraksis,
- de nationale myndigheders overvågning af fødevarerhygiejnen og
- virksomheders pligt til at sørge for, at der kun afsættes fødevarer, som ikke er sundhedsskadelige for mennesker.

Det kan til orientering oplyses, at HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) er et internationalt anerkendt system til at håndtere risici i fødevarer virksomheder. Systemet foreskriver en række logiske stadier, som fødevarerproducenterne skal følge igennem hele produktionsforløbet for ved hjælp af risikoanalyse at finde frem til de kritiske punkter, hvor styring er nødvendig af hensyn til fødevarer sikkerheden.

Principperne i direktiv 93/43/EØF er stadig aktuelle og gældende for fødevarerproduktion. Principperne er derfor inddraget i forslaget til generelle hygiejnebestemmelser. Samtidig udvides bestemmelsernes rækkevidde til også at gælde for animalske fødevarer.

Forslaget om fødevarerhygiejne indeholder desuden en række centrale punkter, som skal føre til opfyldelse af forordningens overordnede målsætninger:

- Hygiejnebestemmelserne skal anvendes i alle led i fødevarerkæden, lige fra primærproduktionen til leveringen til den endelige forbruger.
- HACCP-principperne skal anvendes i alle led i distributionskæden efter primærproduktionen og sikre identifikation og styring af risici i fødevarerproduktionen.
- Forslaget introducerer muligheden for at opstille fødevarer sikkerhedsmål, som fødevarerindustrien skal forpligtes til at opfylde. Det giver virksomheden en vis fleksibilitet til at fastlægge egne procedurer for at opnå dette mål.
- Der fastsættes bestemmelser, som skal føre til bedre sporbarhed af fødevarer og fødevarer ingredienser. Der introduceres krav om, at alle fødevarer virksomheder skal registreres hos myndigheden. Alle fødevarer virksomheder tildeles et registreringsnummer, som skal følge varen til bestemmelsesstedet. Endvidere forpligtes virksomhedslederne til at have procedurer for tilbagetrækning af fødevarer fra markedet, hvis de udgør en fare for forbrugernes sundhed.
- Systemet med, at fødevarerbrancher kan udvikle retningslinier for god hygiejnepraksis (branchekoder), som det kendes fra det generelle hygiejnedirektiv, udvides til at gælde for alle sektorer og til også at omfatte retningslinier for anvendelsen af HACCP.
- Medlemsstaterne får mulighed for at anvende de generelle hygiejnebestemmelser fleksibelt for mindre virksomheder, der ligger i områder med særlige geografiske vanskeligheder og leverer til det lokale marked, og for virksomheder, som fremstiller traditionelle produkter. Medlemsstaterne skal som led i nærhedsprincippet sørge for en tilfredsstillende hygiejnestandard i disse virksomheder, således at fødevarer sikkerheden ikke bringes i fare.
- Importvarer skal opfylde EU's hygiejnenormer eller tilsvarende normer.
- Eksportvarer skal mindst opfylde de samme normer, som dem der gælder efter EU's lovgivning, med mindre importlandet selv har fastsat andet.

- Forslaget indeholder en række hjemler til, at Kommissionen kan fastsætte nærmere bestemmelser efter forskriftskomiteéprocedure, jævnfør artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF om komitéprocedurer. Kommissionen kan:

- give dispensation fra bilag I (vedrørende primærproduktionen) og II (vedrørende almindelige hygiejnebestemmelser for alle fødevarer), hvis dispensationerne ikke er til hinder for at nå forordningens mål,
- vedtage foranstaltninger for at lette gennemførelsen af kravet om anvendelse af HACCP-systemet, især på små virksomheder,
- vedtage mikrobiologiske kriterier og temperaturkriterier for fødevarer og foretage ændringer heraf,
- fastsætte mål og præstationsstandarder for at lette gennemførelsen af forordningen,
- fastsætte gennemførelsesbestemmelser for sporing af fødevarer eller fødevaringredienser,
- ophæve, tilpasse, supplere og ændre bilagene til forordningen, samt
- vedtage ændringer af henvisninger til internationale standarder, der findes i forordningen, fx Codex Alimentarius.

Opmærksomheden henledes på, at de generelle hygiejnebestemmelser giver mulighed for at fastsætte mikrobiologiske kriterier for fødevarer. Kriterierne vil ifølge forslaget blive fastsat i forskriftskomiteéprocedure. Når bestemmelserne om fremstilling og salg i EU af fødevarer med patogener (fx Salmonella, Listeria, Campylobacter) er fastlagt, vil området være fuldt harmoniseret, hvilket ikke er tilfældet i dag.

Forslaget om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer

Siden 1964 er der vedtaget 14 direktiver om hygiejne inden for det animalske område. Disse særlige bestemmelser har medvirket til at opretholde et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, sikre fri omsætning inden for EU og gennemføre ensartede procedurer for import af animalske produkter fra tredjelande. Imidlertid er det erkendt, at direktiverne er unødigt komplicerede og indeholder gentagelser af tilsvarende eller identiske krav og dermed overlapper hinanden, og i enkelte tilfælde endog er modstridende. Alle disse mangler har givet fortolknings- og gennemførelsesvanskeligheder.

I forslaget om særlige hygiejnebestemmelser for animalsk produktion er der sket en omarbejdning af de forskellige direktiver, og det er forsøgt at undgå gentagelser og overlapninger. Reglerne skal gælde ved siden af bestemmelserne i den generelle forordning om fødevarerhygiejne.

Detailsalg

I detailledet skal hygiejnen sikres ved hjælp af de generelle hygiejnebestemmelser, der er indeholdt i forslaget om fødevarerhygiejne. Fastlæggelse af definitionen på detailhandel har afgørende betydning for, om en virksomhed, der fremstiller animalske produkter, alene skal opfylde reglerne i det generelle hygiejneforslag, eller om den også skal opfylde kravene i forslaget om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer. Virksomheder, der kategoriseres som detailvirksomheder, skal alene opfylde kravene i det generelle hygiejneforslag. De særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer har også tidligere været anset for at være for detaljerede til at kunne blive gennemført i detailledet.

Definitioner

Med forslaget udformes definitionerne på animalske produkter på en ensartet måde. Animalske produkter inddeles i uforarbejdede (rå) produkter, fx kød, rå mælk, æg fisk og bløddyr, og forarbejdede produkter, fx kødprodukter, ægprodukter og forarbejdet fisk.

For sammensatte produkter, dvs. produkter, der udover animalske produkter også indeholder vegetabiliske produkter, betyder forslaget, at hygiejnen skal sikres ved, at produkterne alene skal fremstilles i overensstemmelse med de generelle bestemmelser i det generelle forslag om fødevarerhygiejne.

Autorisation af virksomheder

Systemet med, at virksomheder, der producerer og forarbejder animalske fødevarer, skal autoriseres af myndighederne, forinden de må afsætte deres produkter, videreføres. Dog er der undtagelse for mindre virksomheder, der kun distribuerer deres produkter på det lokale marked, idet der her kun er registreringskrav, svarende til det der gælder efter det generelle hygiejneforslag.

Sundhedsmærkning

Det foreslås indtil videre at opretholde kravet om, at animalske produkter forsynes med et sundhedsmærke. Sundhedsmærket er en officiel anerkendelse af, at produkterne er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de foreskrevne sundhedsbestemmelser.

Mikrobiologiske kriterier og oplagrings- og transporttemperaturer

Med forslaget videreføres de eksisterende mikrobiologiske kriterier og oplagrings- og transporttemperaturer. Det er dog samtidig blevet besluttet at forelægge kriterierne og temperaturerne for de relevante videnskabelige komitéer til vurdering. Kriterierne og temperaturerne vil efter høring af den relevante videnskabelige komité kunne ændres efter forskriftskomitéprocedure.

Mindre virksomheder

Forslaget giver mulighed for, at medlemsstaterne kan tilpasse visse bestemmelser for at tilgodese virksomheder, der ligger i områder med særligt vanskelige geografiske forhold, eller som har forsyningsvanskeligheder eller leverer til det lokale marked, under forudsætning af, at det er hygiejnisk forsvarligt.

Import

Forslaget indeholder en ensartet procedure for import af animalske produkter til konsum fra tredjelande.

Kvalitet og mærkning

Forslaget viderefører visse bestemmelser vedrørende kvalitet og mærkning, der egentlig ikke anses for at have direkte hygiejnemæssig betydning. Kommissionen anfører, at det skal undersøges, hvordan bestemmelserne kan indarbejdes i andre EU-bestemmelser.

Komitéprocedurer

Forslaget indeholder en række hjemler til, at Kommissionen kan fastsætte nærmere bestemmelser efter forskriftskomitéprocedure i henhold til artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF om komitéprocedurer. Kommissionen kan i forskriftskomitéprocedure:

- ophæve, ændre, tilpasse eller supplere bestemmelserne i bilagene for at tage hensyn til udarbejdelsen af kodekser for god praksis, virksomhedsledernes gennemførelse af fødevarerikkerhedsprogrammer, nye risikovurderinger og eventuel fastsættelse af fødevarerikkerhedsmål og præstationsstandarder,
- vedtage gennemførelsesforanstaltninger med henblik på en ensartet gennemførelse af bilagene,
- godkende stoffer, undtagen drikkevand, der bruges på produkter for at mindske sundhedsfaren,
- fastsætte betingelser for transport af hele kroppe, halve kroppe og visse andre engros-udskæringer af kød, når disse transporteres ved højere temperaturer end dem, der er anført i forordningen,
- ændre og ajourføre medlemsstaternes operationelle programmer med hensyn til Salmonella, som svarer til de tiltag, der er godkendt for Sverige og Finland,
- fastsætte betingelser for anvendelsen af mobile slagteenheder til andre arter af opdrættet vildt end rensdyr,
- fastsætte kriterier for klassificering af visse områder for høstning af levende toskallede bløddyr,
- godkende behandling af levende toskallede bløddyr, der stammer fra visse områder, og som ikke er blevet rensset eller genudlagt,
- fastlægge registreringsdokument til identifikation af partier af levende toskallede bløddyr under transport fra produktionsområdet eller genudlægningsområdet,
- fastlægge mikrobiologiske kriterier eller retningslinier for levende toskallede bløddyr,
- fastsætte grænseværdier og analysemetoder for marine biotoksiner, hvis der er behov for det, samt metoder til undersøgelse for virus og virologiske normer,
- fastlægge kriterier for friskhed af fiskerivarer,

- give en medlemsstat tilladelse til at anvende anden metode end den i forordningen foreskrevne til at beregne, om kimtalsnormerne er overholdt, hvis produktionsniveauet varierer meget efter årstiden,

- fastlægge certifikat for import til EF af råvarer til fremstilling af gelatine til konsum,
- opstille og ajourføre lister over tredjelande, hvorfra import af animalske produkter er tilladt,
- vedtage særlige betingelser for import af produkter til specifikke formål.

Forslaget vedrørende bestemmelser for tilrettelæggelsen af den officielle kontrol af animalske produkter til konsum

Forslaget indeholder bestemmelser om kontrol af animalske produkter, der skal supplere de almindelige kontrolbestemmelser for alle fødevarer. De gældende detaljerede procedurer for kontrol før og efter slagtning er meget tekniske. Nogle af dem har fungeret i over 30 år uden større ændringer. Selv om de har vist sig effektive til bekæmpelse af visse sygdomme, finder der nu drøftelser sted for at revidere disse traditionelle kontrolprocedurer, så de bliver orienteret mod de risici, som er knyttet til moderne fødevarerproduktionsmetoder. Drøftelserne drejer sig især om ved hjælp af moderne kontrolmetoder at forebygge fødevarerbårne infektioner som dem, der forårsages af Salmonella sp., E. coli, Listeria, Campylobacter mv. og om at udvikle et risikobaseret system til at kontrollere andre risici.

Indtil resultatet af den videnskabelige vurdering foreligger, foreslår Kommissionen, at de gældende bestemmelser fortsat opretholdes i en særskilt forordning.

I henhold til forslagens artikel 4 skal Kommissionen efter forskriftskomiteproceduren i artikel 5 i afgørelse nr. 1999/468/EF om komitéprocedurer ændre eller supplere bilagene til forordningen for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, navnlig hvad angår de for kød gældende procedurer for undersøgelse før og efter slagtning. Kommissionen kan desuden vedtage gennemførelsesbestemmelser, der er nødvendige for at sikre en ensartet anvendelse af reglerne.

Forslaget vedr. dyresundhedsbestemmelser for produktion, afsætning og import af animalske produkter til konsum

Dyresundhedsbestemmelserne skal forebygge spredning af dyresygdomme som fx svinepest og mund- og klovsyge via animalske produkter. Bestemmelserne er p.t. indeholdt i 7 af hygiejnedirektiverne inden for det animalske område. Dyresundhedsbestemmelserne er ligesom hygiejnebestemmelserne omarbejdet, og samtidig er de adskilt fra hygiejnebestemmelserne i dette særskilte forslag.

Forslaget belyser de risici, som animalske produkter kan frembyde for dyr, og beskriver, hvordan disse risici kan elimineres. Der foreslås samme principper for offentlig kontrol, EU-kontrol og import fra tredjelande, som er foreslået på hygiejneområdet.

Forslaget om ophævelse af visse direktiver om levnedsmiddelhygiejne og sundhedsbetingelser for produktion og afsætning af visse animalske produkter til konsum og om ændring af direktiv 89/662/EØF og 91/67/EØF

Med forslaget ophæves de gældende 17 hygiejnedirektiver. Endvidere foretages der konsekvensrettelser i direktiv 89/662/EØF om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet og direktiv 91/67/EØF om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter.

Indtil der er fastsat temperaturkrav for oplagring og transport af animalske produkter og mikrobiologiske kriterier for sådanne produkter efter forskriftskomiteprocedure i henhold til det generelle hygiejneforordning, finder de eksisterende krav fortsat anvendelse. Ligeledes vil de gennemførelsesbestemmelser, der er vedtaget på grundlag af de eksisterende hygiejnedirektiver fortsat finde anvendelse, indtil der er vedtaget bestemmelser med samme virkning på grundlag af de nye forslag.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

5. Gældende dansk ret

./ 1 lov og 24 bekendtgørelser. Se vedlagte bilag.

6. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Vedtages forslagene som forordninger, vil det medføre, at en række danske bekendtgørelser skal ophæves eller ændres. En vedtagelse af forslagene vil ikke kræve lovændring.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke have statsfinansielle konsekvenser, da der i langt overvejende grad er tale om en sammenskrivning og forenkling af eksisterende forskrifter.

7. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Indførelse af egen-kontrolsystemer i primærproduktionen kan medføre mindre samfundsøkonomiske konsekvenser, idet landmanden som noget nyt løbende skal kontrollere kritiske punkter i sin egen produktion. Det er endnu uvist om indførelse af egenkontrol i primærproduktionen vil kræve øget offentlig ressourceanvendelse. En vurdering af dette spørgsmål samt en vurdering af eventuelle rationaliseringsgevinster ved gennemførelse af egenkontrol afventer afslutning af Fødevareministeriets planlagte undersøgelse af egenkontrol i fødevarer virksomheder (forarbejdning, en gros og detail). Undersøgelsen gennemføres som opfølgning på Økonomistyrelsens rapport af 28. august 2000 om Fødevaredirektoratets bevillingsbehov. Man vil herefter have grundlag for nuanceret at vurdere konsekvenserne ved indførelse af egenkontrol i primærproduktionen.

Forslaget er i væsentlig grad en sammenskrivning og omarbejdning af eksisterende bestemmelser. Forslaget vil derfor ikke i sig selv ændre beskyttelsesniveauet. Det forventes, at Kommissionen i forskriftskomiteéprocedure vil fremlægge forslag til ændring af flere detaljerede bestemmelser i forslagets bilag. De enkelte forslag til ændringer vil kunne påvirke beskyttelsesniveauet. En vurdering af konsekvenserne af disse ændringer må afventes af Kommissionens fremlæggelse af forslag.

Hvad angår forslaget om, at medlemsstaterne kan anvende de generelle hygiejnebestemmelser fleksibelt for mindre traditionelle virksomheders lokale afsætning i områder med særlige geografiske vanskeligheder må en vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet afventes af en præcisering af kriterierne for den foreslåede fleksible anvendelse af hygiejnebestemmelserne.

8. Høring

Forslaget har været sendt i høring i en bred kreds af organisationer og myndigheder med høringsfrist den 6. september 2000.

Forslaget har endvidere været sendt i høring i det Rådgivende Fødevareudvalg og §2-udvalget (landbrug) med høringsfrist den 29. august 2000.

Der er fra det Rådgivende Fødevareudvalg foreløbig indkommet følgende høringssvar:

Økonomaforeningen kan tilslutte sig en sammenskrivning af reglerne. Økonomaforeningen håber, at de danske regler om autorisation, godkendelse og registrering af fødevarer virksomheder ikke svækkes ved sammenskrivningen. Økonomaforeningen anbefaler, at der i størst muligt omfang anvendes direktiver i modsætning til forordninger. Økonomaforeningen kan tilslutte sig, at der indføres samme hygiejnekrav til fødevarer, som fremstilles med henblik på udførsel til tredjelande, som er gældende for fremstilling af fødevarer til EU. Økonomaforeningen støtter, at alle virksomheder tildeles et autorisationsnummer, der gør det muligt at spore fødevarer tilbage til producenten. Økonomaforeningen finder, at hygiejnebestemmelserne bør gælde for alle virksomheder og gør især opmærksom på, at små offentlige institutioner også bliver omfattet af bestemmelserne.

Specialarbejderforbundet i Danmark, SID og Nærings- og Nydelsesmiddelbundet, NNF understreger, at fastsættelse af regler for hygiejne i fødevarer virksomheder kan have væsentlig indflydelse på arbejdsmiljøet for fødevarerarbejdere. Arbejdstagere og repræsentanter for arbejdstagere på nationalt som på europæisk niveau bør derfor inddrages i udviklingen af de endelige regler. SID og NNF ser positivt på den større anvendelse af HACCP (hazard analysis of critical control points), som forslaget lægger op til. Det er dog en forudsætning, at der ved anvendelsen lægges vægt på uddannelse af alle i produktionsprocessen. SID og NNF kan støtte, at produktion til udførsel til tredjelande underlægges samme hygiejnekrav som produktion til salg i EU. SID og NNF kan støtte, at alle virksomheder tildeles et autorisationsnummer. SID og NNF finder, at hygiejnebestemmelserne bør gælde for alle virksomheder og anser specielt, at lempeligere krav til virksomheder, der alene afsætter til det lokale marked vil føre til lavere fødevarer sikkerhed og desuden virke konkurrenceforvridende. SID og NNF finder, at der bør foretages en samlet gennemgang af sammenhængen mellem hygiejne og arbejdsmiljø i fødevarer virksomheder. SID og NNF finder desuden, at alle forslag på hygiejneområdet bør ledsages af en offentlig tilgængelig vurdering af de arbejdsmiljømæssige konsekvenser.

Mejeriforeningen finder, at direktiver i modsætning til forordning vil være mere gennemskuelige for virksomhederne. Mejeriforeningen finder principielt ikke, at EU skal stille krav til produkter, der eksporteres til 3. lande. Det bør være importlandets lovgivning, som skal følges. Mejeriforeningen støtter imidlertid, at der for hygiejne og sundhed opstilles grundregler. Mejeriforeningen gør opmærksom på, at indførelse af sundhedsmærke vil indebære en ikke ubetydelig omkostning for erhvervet. Mejeriforeningen finder, at oplægget til fleksibilitet med traditionelle produktionsmetoder er svagt formuleret, og Mejeriforeningen opfordrer til, at begrebet "traditionel" defineres nærmere. Til forslaget om særlige vilkår for små virksomheder finder Mejeriforeningen, at det må være en absolut forudsætning, at der opnås en fødevarer sikkerhed svarende til den, der opnås ved at følge forordningens øvrige bestemmelser. Mejeriforeningen finder, at eventuelle lempelser begrænses til, at så få forbrugere som muligt vil blive berørt, såfremt skaden alligevel skulle ske. Detailsalg bør således alene ske fra egen forretning i direkte tilknytning til virksomheden til et velafgrænset lille geografisk område. Produktionen bør være størrelsesmæssigt begrænset. Hvad angår HACCP, finder Mejeriforeningen, at det er en forudsætning for et effektivt system, at den offentlige kontrol er fortrolig med HACCP-grundtanken, og at den offentlige kontrol i højere grad end i dag er en auditering af virksomhedens egenkontrol.

Danske Slagterier ser frem til en mere effektiv og målrettet lovgivning. Danske Slagterier finder, at forslagene kunne være mere ambitiøse. Danske Slagterier ser et stort behov for en modernisering af regelsættet med inddragelse af HACCP-princippet og internationalt anerkendte risikoanalyser. Danske Slagterier støtter, at mål for fødevarer sikkerhed afløser detaljerede bestemmelser. Danske Slagterier finder, at forslaget om lempelse i kravene til visse mindre virksomheder kan være konkurrenceforvridende. Danske Slagterier finder det væsentligt, at alle fødevarer inden for samme fødevarer gruppe lever op til samme hygiejnestandard uanset typen af virksomhed. Danske Slagterier finder, at bestemmelserne om kvalitet og mærkning bør overføres til andre direktivet. Danske Slagterier finder, at regelsættet bør vedtages som forordninger.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er fremsendt grundnotat om forslaget den 11. september 2000.

Selve forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Sagen har dog været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 14. juli 2000 i forbindelse med forelæggelsen af rådsmøde (Landbrug) den 17.-18. juli 2000, jf. aktuelt notat af den 6. juli 2000.

Bilag

- Lov nr. 471 af 1. juli 1998 om fødevarer m.m. (fødevareloven)
- Bek. nr. 626 af juli 1992 om ægprodukter
- Bek. nr. 202 af 15. april 1993 om sundhedsmæssige betingelser for fiskeri, behandling, tilvirkning og omsætning af levende, toskallede bløddyr
- Bek. nr. 418 af 23 juni 1993 om produktion og transport af mælk
- Bek. nr. 902 af 29. november 1993 om mælkeprodukter
- Bek. nr. 1001 af 14. december 1993 om kød af vildt, opdrættet vildt og kaniner
- Bek. nr. 464 af 27. maj 1994 om kontrol med levnedsmidler m.m. bestemt til transport
- Bek. nr. 878 af 20 oktober 1994 om fersk fjerkrækød
- Bek. nr. 351 af 2 maj 1996 om fersk kød m.v.
- Bek. nr. 1000 af 17 november 1996 om levnedsmiddelhygiejne og egenkontrol m. v.
- Bek. nr. 1022 af 3. december 1996 om virksomheder, der indvejer, tilvirker eller engrosopbevarer mælk, mælkeprodukter m.v. eller som tilvirker eller engrosopbevarer margarine m.v.
- Bek. nr. 1072 af 10. december 1996 om oplagring m.v. i forbindelse med visse godkendelser meddelt under henvisning til levnedsmiddelovens § 34
- Bek. nr. 155 af 19. februar 1997 om helbreds kontrol m.v. på visse levnedsmiddelvirksomheder
- Bek. nr. 806 af 22. oktober 1997 om omsætning, tilvirkning m. v. af fisk og fiskevarer i land
- Bek. nr. 155 af 27 februar 1998 om behandling og opbevaring m. v. af fisk og fiskevarer om bord i fartøjer
- Bek. nr. 147 af 2. marts 1998 om indretning og drift af virksomheder med opdræt af hønniker til konsumægproduktion
- Bek. nr. 244 af 22. april 1999 om fjerkrækontrol
- Bek. nr. 595 af 16. juli 2000 om hønseæg til konsum
- Bek. nr. 881 af 6. december 1999 om hakket kød og tilberedt kød
- Bek. nr. 980 af 13. december 1999 om veterinærkontrol ved indførsel af animalske fødevarer
- Bek. nr. 991 af 14. december 1999 om autorisation m.v. ved behandling og salg af fødevarer m.v. samt kontrolmærkning af animalske fødevarer
- Bek. nr. 992 af 14. december 1999 om egenkontrol i fødevarevirksomheder m.v.
- Bek. nr. 1006 af 15. december 1999 om uddannelse i fødevarehygiejne
- Bek. nr. 1033 af 16. december 1999 om opdræt af fisk og hygiejneforhold ved strygning af rogn til konsum
- Bek. nr. 656 af 3. juli 2000 om kødprodukter m.v.

6. Kommissionens forslag til Europaparlamentets og Rådets direktiv om 22. ændring af direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (phthalater) og ændring af Rådets direktiv 88/378/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj, KOM(99)577 endelig udgave

Revideret notat

Resumé

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).

Grundnotat er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 12. maj 2000. Direktivforslaget er 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

Sagen var på dagsordenen for Rådet (Indre Marked) den 25. maj 2000 med henblik på en statusdrøftelse.

Europa-Parlamentet har afgivet udtalelse den 6. juli 2000.

Punktet er på dagsordenen for rådsmøde (Indre Marked, Forbruger og Turisme) den 28. september med henblik på statusrapport.

1. Baggrund 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 forbudet stadig er gyldige. Det følger af direktiv 92/59/EØF, at et midlertidigt forbud højst kan gælde for 3 måneder. Forbuddet kan forlænges, såfremt der træffes beslutning herom, hvilket forudsætter at begrundelsen for forbuddet stadig er gyldig.

Formålet med nærværende forslag er at lave det midlertidige forbud om til en varig foranstaltning. Derudover omfatter forslaget også 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 (SCITEE), 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.

Europaparlamentets første læsning

Europa-Parlamentet har i sin første læsning afgivet i alt 12 ændringsforslag. Syv af disse knytter sig til forslagens betragtninger. De øvrige forslag knytter sig til forslagens operative artikler om omfatter følgende:

Europaparlamentet foreslår et forbud mod anvendelse af alle phthalater i fremstilling af legetøj og småbørnsartikler fremstillet af blød PVC. Forbudet gælder legetøj og småbørnsartikler, der er beregnet til børn under 3 år og som kan puttes i munden, selv om det ikke er beregnet til at blive puttet i munden.

Europaparlamentet foreslår en mærkning af legetøj og småbørnsartikler beregnet til børn mellem 3 og 6 år, som børn under 3 år kan putte i munden.

Europaparlamentet foreslår derudover et forbud mod tilsætning af duftstoffer til legetøj og småbørnsartikler fremstillet helt eller delvist af blød PVC indeholdende phthalater ud fra den betragtning, at tilsætning af duftstoffer øger børns tilbøjelighed til at putte legetøjet i munden.

Endelig foreslår Europaparlamentet, at direktivet skal revideres 2 år efter dets vedtagelse, og at Kommissionen skal se på andre eksponeringskilder for børn end legetøj, herunder andre anvendelser af blød PVC såsom gulvbelægninger, levnedsmiddelemballager samt fra indånding af den omgivende luft. Endvidere skal direktivet revideres, når der foreligger godkendte og accepterede analysemetoder til måling af afgivelsen (migration) af phthalater fra legetøj og småbørnsartikler.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen anfører, at forslagens 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 Marked.

3. 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 - de 0,05 % er sat af hensyn til den baggrundsforurening af phthalater, der findes overalt):

- i alt legetøj til børn under 3 år,
- i småbørnsartikler til børn, såfremt de kan puttes i munden
- i lignende produkter som er målrettet børn uden at være konstrueret som legetøj, men som - grundet konstruktion eller design - må forventes at blive brugt som legetøj af børn under 3 år (ex: blyanter/kuglepenne påsat disneyfigurer eller andet, der gør dem interessante at lege med).

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

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:

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

4. 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 phthalater, 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 0,05% 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 al legetøj til børn under 3 år skal omfattes som et minimum, bl.a. fordi mindre søskende kan sutte på større søskendes legetøj.

5. Tidligere forelæggelse i Folketingets Europaudvalg

Sagen blev forelagt den 18. maj 2000 forud for rådsmødet (Indre Marked) den 25. maj 2000. Grundnotat er oversendt den 12. maj 2000.

7. Grønbog om miljøaspekter i forbindelse med PVC, 26/7/2000, KOM(2000)469

Nyt notat

Resumé

Kommissionen sendte den 26. juli 2000 ovennævnte forslag til medlemslandene.

Forslaget er sendt i bred høring frem til 30. november 2000, hvor medlemsstaterne og alle interesserede skal tage stilling til en række spørgsmål om, hvilke initiativer der skal tages på baggrund af Grønbogen. Dette vil så indgå i Kommissionens kommende strategi for PVC, der efter planen skal komme allerede i 2001.

Kommissionen har i forslag til Rådets direktiv om udrangerede køretøjer (KOM(97)358 endelig udgave) forpligtiget sig til at vurdere PVC's indvirkning på miljøet, herunder sundheden, som led i en integreret strategi.

1. Baggrund og indhold

Kommissionen anfører, at forslaget formål er at indkredse praktiske løsninger på miljø- og sundhedsproblemer forårsaget af PVC. Løsningerne skal baseres dels på et videnskabeligt grundlag, dels på princippet om en bæredygtig udvikling.

Udkastet til Grønbogen indeholder en beskrivelse af PVC-industrien og dens produkter, anvendelsen af tilsætningsstoffer i PVC, håndtering af PVC affald og andre horisontale aspekter ved PVC.

PVC-industrien og dens produkter

De vigtigste anvendelsesområder i Europa er bygningssektoren, husholdningsartikler, emballage, elektricitet/elektronik og automobilektoren. Der blev i 1999 produceret cirka 5.5 millioner tons PVC i Vesteuropa.

PVC industrien omfatter cirka 21.000 virksomheder med en omsætning på 72 mia. og har 530.000 beskæftiget.

Polyvinylchlorid (PVC) fremstilles ved en såkaldt suspensionspolymerisation. Ligesom i andre sektorer af den kemiske industri er der også her sket stadige forbedringer af produktionsprocesserne i årenes løb.

Anvendelsen af tilsætningsstoffer i PVC

Til forskellige anvendelsesformål kan sammensætningen af PVC variere afhængigt af de mængder additiver som tilsættes polymerer enten som fyldstof, stabilisatorer, smørestoffer, blødgørere, farvestof eller flammehæmmere.

Brugen af blødgørere (især phthalater) og stabilisatorer i forholdsvis store mængder er et særtræk ved PVC-produktionen i forhold til andre plasttyper. Disse typer tilsætningsstoffer er gjort til genstand for en videnskabelig vurdering med hensyn til farlighed og sundheds- og miljørisici.

Stabilisatorer tilsættes PVC-polymeren for at hindre nedbrydning ved varme- og lyspåvirkning. De mest anvendte stabilisatorer er bly, cadmium og organiske tinforbindelser.

De vigtigste punkter af interesse for diskussionen om potentielle risici fra bly- og cadmiumstabilisatorer i PVC er muligheden for forurening af miljøet i produktions- og bortskaffelsesfasen samt risikoen for arbejdstagerne i disse faser. Et andet problem kan være bidraget af bly og cadmium til den samlede tungmetalbelastning i kommunalt affald og PVC-affalds skæbne på lossepladser, hvor blyet i specielt blød PVC kan udvaskes .

Kommissionen mener på baggrund af deres analyse, at forurening med bly og cadmium skal undgås i videst muligt omfang. Kommissionen går ind for en begrænsning af anvendelsen af cadmium og bly som stabilisatorer i PVC-produkter. Der kan være tale om forskellige foranstaltninger, som skal vurderes i lyset af deres potentielle miljømæssige og økonomiske implikationer, Kommissionens spørger derfor:

- Hvilke foranstaltninger bør der træffes for at imødegå problemerne med anvendelsen af bly og cadmium i ny PVC? Og med hvilke tidshorisont?

Blødgørere

Kommissionen mener, at anvendelsen af specielt phthalater som blødgørere i PVC rejser en række miljø- og sundhedsmæssige problemer. Fem af phthalaterne er under risikovurdering i EU. Phthalater med lange molekylekæder er svært nedbrydelige i biologiske systemer og nedbrydes kun delvist i almindelige renselanlæg, hvor de ophobes i slam. Visse phthalater såvel som deres metabolitter kan have sundhedsskadelige virkninger. Phthalater findes over alt i miljøet og spredes primært via luften og ved udvaskning.

Kommissionen stiller følgende spørgsmål til overvejelse:

- Skal der tages specifikke initiativer i forhold til anvendelsen af phthalater i PVC og i så fald med hvilke virkemidler?

Håndtering af PVC-affald

Der er af Kommissionen rekvireret fire undersøgelser for at vurdere de tekniske aspekter ved håndtering af PVC affald: mekanisk genvinding, kemisk genvinding, forbrænding og deponering.

Af forslaget fremgår det, at behandlingen af PVC affald skal vurderes i sammenhæng med den europæiske affaldshåndteringspolitik, hvor forebyggelse af affald skal have førsteprioritet frem for genanvendelse og endelig bortskaffelse (som f.eks. deponering), jf. rådsresolution 97/C 76/01.

Kommissionen peger i Grønbogen på, at der er en lav genvindingsgrad af PVC, og at denne bør styrkes. Der er således behov for en større indsats med henblik på udvikling af logistik, teknikker og genbrugsanvendelser.

Forekomsten af additiver, der er klassificeret som farlige stoffer (f.eks. cadmium, bly og PCB) i store affaldsstrømme rejser specielle problemer i forbindelse med en genvindingsproces. Genvinding af PVC-affald indeholdende tungmetaller resulterer i, at disse stoffer opblandes i en større mængde PVC, idet det er nødvendigt at tilføje rent materiale. Der peges endvidere på, at genvinding kan være begrænset på grund af omkostningerne hertil. I Grønbogen angives det, at genvinding af affald fra produktionsleddet i princippet kan være økonomisk fordelagtig sammenlignet med alternative affaldshåndteringsmetoder for tilsvarende PVC-affald. Derimod nævnes det, at genvinding fra forbrugerleddet langt fra er økonomisk konkurrencedygtig. Grønbogen henviser på den baggrund til, at der foruden regionale genvindingsordninger er behov for indføring af økonomiske incitamenter, der kan fremme særskilt indsamlings- og sorteringsforanstaltninger.

Grønbogens gennemgang af håndtering af PVC-affald giver Kommissionen anledning til at rejse en række spørgsmål, der bør afdækkes:

- Hvilke foranstaltninger vil være de mest effektive med henblik på at opfylde målsætningen om øget PVC-genvinding?
- Skal der knyttes specifikke betingelser til mekanisk genvinding af PVC-affald, som indeholder bly og cadmium? I bekræftende fald hvilke?

Grønbogen konkluderer, at det på nuværende tidspunkt er tvivlsomt om kemisk genvinding af blandet PVC affald vil være rentabelt, og Kommissionen rejser derfor spørgsmålet om:

- Hvilke foranstaltninger vil være de mest egnede til at fremme kemisk genvinding af PVC-affald?

Kommissionen mener, at forbrænding af PVC-affald rejser en række problemer, der vil kunne løses ved at indføre frivillig eller tvungen omlægning af behandlingen af PVC fra forbrænding til fortrinsvis genvinding eller deponering. Der listes desuden en række forhold, der bør afdækkes om bl.a. finansiering, tiltag for at begrænse dannelsen af restprodukter og den mulige sammenhæng mellem PVC forbrænding og dioxindannelse. Overordnet stiller Kommissionen spørgsmålet:

- Hvilke foranstaltninger vil mest effektivt kunne afhjælpe problemerne i tilknytning til forbrænding af PVC-affald?

Kommissionen mener, at deponering af blødt PVC-affald rejser visse problemer, og der er behov for forskellige foranstaltninger, der kan tænkes af afhjælpe problemerne. På den baggrund stiller Kommissionen det spørgsmål:

- Er der behov for specifikke foranstaltninger vedrørende deponering af PVC-affald? I bekræftende fald, hvilke?

Det oplyses i Grønbogen, at PVC industrien har forpligtet sig til at understøtte udviklingen for at sikre bedre logistik, teknikker med henblik på en højere mekanisk genvinding af PVC-affaldet. Desuden har industrien forpligtet sig til i 2001 at investere 3 mill. EUR i et pilotanlæg til kemisk genvinding af PVC.

Horisontale aspekter ved PVC

Kommissionen mener, at mere generelle og horisontale aspekter skal overvejes, herunder hvilke instrumenter, der er bedst egnet til at behandle problemerne ved PVC's indvirkning på miljøet. Kommissionen ser en fordel i at udvikle en horisontal PVC-strategi for både håndtering af PVC-affald og additiver. Herudover bør en substitutionspolitik for visse PVC-anvendelser overvejes som led i en integreret produktsikkerhedspolitik.

Kommissionen har stillet følgende spørgsmål:

- Hvilke instrumenter er egnede til at fremme en horisontal PVC-strategi? Er der behov for at indføre en PVC-substitutionspolitik på bestemte områder? I bekræftende fald, hvorledes?

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet.

3. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Grønbogen om PVC har ikke i sig selv lovgivningsmæssige konsekvenser.

Danmark har i gennem flere år fokuseret på en række af de miljøproblemer, der er skitseret i Grønbogen. Allerede i begyndelsen af 90'erne blev der indgået en frivillig aftale om begrænsning af miljøproblemerne fra PVC. Senest fremgår det af Regeringens affaldsplan - Affald 21 og Strategi for PVC-området, at PVC indeholder en række miljøbelastende stoffer, der kan give anledning til problemer i brugsfasen og affaldshåndteringen.

Afhængig af hvilken strategi og virkemidler, der tages i anvendelse i EU, vil det få indflydelse på de danske regler på PVC-området. Eventuelle direktiver om tilsætningsstoffer og affaldsbortskaffelse vil skulle implementeres ved ændringer eller inførelse af nye bekendtgørelser .

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Grønbogen har ikke i sig selv økonomiske eller administrative konsekvenser.

I Danmark er det kommunerne, der har ansvaret for håndtering af affald. Som nævnt tidligere skal genanvendeligt PVC-affald fra år 2001 indsamles særskilt til genanvendelse og ikke genanvendeligt PVC-affald skal deponeres. I forbindelse med implementering af de nye regler for håndtering af PVC-affald har der været gennemført DUT-forhandlinger med de kommunale parter. Forhandlingerne resulterede i, at der blev ydet en engangskompensation til parterne som kompensation for den merudgift, der skønnes at være ved inførelse af de nye affaldsregler.

Beskyttelsesniveau:

Grønbogen ændrer ikke ved det danske beskyttelsesniveau. På længere sigt afhænger beskyttelsesniveauet af hvilken strategi, mål og midler der arbejdes videre med i EU.

4. Høring

Grønbogen er sendt i høring.

5. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Grønbogen har ikke tidligere været forelagt.

8. Forbrugerne og Euroen

Nyt notat

1. Baggrund og indhold

På rådsmødet (Indre Marked, Forbruger og Turisme) den 28. september 2000 ønsker det franske formandskab en diskussion om forbrugerne og euroen. Baggrunden er, at der nu er knap 1 1/2 år til euro-landene begynder at indføre mønter og sedler i euro. Det skaber behov for, at euro-landene holder hinanden orienteret om, hvor langt de hver især er kommet i forberedelserne. Formandskabet foreslår, at euro-landene gennemføre nye oplysningskampagner over for borgere og virksomheder. Det franske formandskab ønsker derfor, at euro-landene lader sig inspirere af hinandens initiativer og praksis.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om en orienterede debat, der ikke berører nærheds- og proportionalitetsprincippet.

3. Gældende dansk ret

Der er tale om en orienterede debat, der ikke berører gældende dansk ret.

4. Høring

Der er tale om en orienterede debat, der ikke har været i høring.

5. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Der er tale om en orienterede debat, der ikke har lovgivnings- og statsfinansielle konsekvenser.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Der er tale om en orienterede debat, der ikke har samfundsøkonomiske konsekvenser.

7. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Sagen har været forelagt Folketingets Europaudvalget den 3. november 1999.

9. Forslag til Rådets forordning om ændring af bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler, KOM(2000) 435 endelig udgave

Resumé

Formålet med forslaget er at optage stofferne gensplejsede bovine somatotropiner (BST) på listen over stoffer, der må anvendes til behandling af fødevarerproducerende dyr, uden at man fastsætter en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af de pågældende stoffer af hensyn til menneskers sundhed.

BST kan bruges til at forøge mælkeproduktionen hos malkekvæg.

Forslaget får ingen konsekvenser i Danmark eller i EU, da det efter Rådets beslutning af 17. december 1999 er forbudt at markedsføre eller på nogen måde indgive malkekøer bovin somatotropin.

1. Baggrund og indhold

Kommissionen har den 12. juli 2000 forelagt Forslag til Rådets forordning om ændring af bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier i animalske levnedsmidler - KOM(2000)435 endelig udgave. Det omhandlede bilag indeholder listen over stoffer, der må anvendes til behandling af fødevarerproducerende dyr, uden at det er nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af de pågældende stoffer.

Rådet har den 19. juli 2000 fremsendt forslaget til medlemslandene.

Kommissionens forslag fremsættes med hjemmel i forordning nr. 2377/90 som led i en komitéprocedure og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal.

Har Rådet ikke ved udløbet af en frist på tre måneder truffet nogen afgørelse, kan de foreslåede foranstaltninger vedtages af Kommissionen, medmindre Rådet har forkastet disse foranstaltninger med simpelt flertal.

Gensplejsede bovine somatotropiner (BST) er en gruppe proteinstoffer, der er nært beslægtet med kvægets naturlige væksthormoner. Stofferne kan bruges til malkekøer for at øge mælkeproduktionen.

Gensplejsede bovine somatotropiner er artsspecifikke og har ingen virkning på mennesker.

BST stimulerer dannelsen af den naturligt forekommende insulinlignende vækstoffaktor IGF-I, der ikke er artsspecifik. De mængder af IGF-I, der findes i mælken og kødet hos behandlede dyr, ligger dog inden for de normale grænser, der findes i kød og mælk fra ikke-behandlede dyr.

Efter forordningen må levnedsmiddelproducerende dyr kun behandles med et lægemiddel, såfremt der er fastsat en grænseværdi for lægemidlets aktive indholdsstof, eller det er vurderet, at det ikke er påkrævet at fastsætte en grænseværdi for det pågældende indholdsstof. For samtlige lægemiddelstoffer, der indgår i veterinære lægemidler, gælder således, at Kommissionen enten vedta ger bindende grænseværdier eller beslutter, at der ikke er behov for at fastsætte en grænseværdi. Dette sker konkret ved, at stofferne optages på bilag I, II eller III til forordning nr. 2377/90.

Kommissionens forslag om de stoffer, der indgår på listen, udarbejdes på grundlag af en faglig vurdering fra Det Europæiske Lægemiddelagenturs ekspertudvalg for veterinære lægemidler, CVMP. Hovedformålet med vurderingen er at afklare, om indtagelsen af levnedsmidler fra dyr, der er behandlet med et lægemiddelstof, indebærer en sundhedsrisiko for mennesker.

Kommissionens forslag om optagelse af veterinære lægemiddelstoffer på bilagene til forordningen behandles i en forskriftskomité, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

For stofferne BST har det Europæiske Lægemiddelagenturs ekspertudvalg, CVMP, vurderet, at der ikke er behov for at fastsætte en grænseværdi for forekomsten af stofferne i levnedsmidler, fordi stoffet ikke indebærer en sundhedsrisiko for mennesker.

Efter et helt andet regelsæt, Rådets direktiv af 20. juli 1998 om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål, må dyr ikke indgives et stof, som ikke har et behandlende eller forebyggende sigte, medmindre det er påvist, at stoffet ikke er farligt for dyrs sundheds og velfærd.

BST indgives ikke i behandlende eller forebyggende øjemed. Indgivelsen af stofferne øger risikoen for forekomst af klov- og benlidelser hos dyret. Samtidig har det en skadelig indvirkning på reproduktionsevnen. På den baggrund har Rådet den 17. december 1999 besluttet, at stofferne hverken må markedsføres eller indgives til malkekøer i EU. Forbudet er udstedt i forlængelse af en række midlertidige forbud, der har været gældende siden den 25. april 1990.

Grunden til at Kommissionen stiller forslag om at fastsætte en maksimalgrænseværdi for et stof, der er forbudt i EU, skyldes en afgørelse i Retten af Første Instans.

Denne har i to afgørelser, sag T-120/96 og sag T-112/97, der nu er appelleret til EF-domstolen (sag C-298/99 P), slået fast, at Kommissionen - hvis Lægemiddelagenturets ekspertudvalg, CVMP, har afgivet en positiv udtalelse om et veterinært lægemiddelstof og dermed har tilkendegivet, at stoffet ikke er skadeligt for mennesker - er forpligtet til at udarbejde et forslag til forordning om optagelse af stoffet på et af bilagene til forordningen. Samt at Kommissionen også er forpligtet til at forelægge forslaget til godkendelse for den relevante forskriftskomité.

Desuden statuerede retten, at der ikke er hjemmel til at nægte at optage et lægemiddelstof på et af bilagene til forordningen med henvisning til, at der gælder et forbud mod markedsføring af det omhandlede stof.

På baggrund af de ovennævnte domme fra Retten i Første Instans fremsendte Kommissionen derfor den 22. december 1999 til medlemsstaterne et forslag til kommissionsforordning om optagelse af stofferne gensplejsede bovine somatotropiner på listen over stoffer, der kan anvendes til behandling af fødevarerproducerende dyr, uden at det er nødvendigt at fastsætte en bindende grænseværdi for restkoncentrationer af stofferne af hensyn til menneskers sundhed.

Da forslaget blev behandlet på et møde den 4. februar 2000 i Det Stående Udvalg for Veterinære Lægemidler stemte Danmark for forslaget. Baggrunden herfor var, at CVMPs vurdering af IGF-Is virkning på menneskers sundhed efter Lægemiddelstyrelsens og Fødevaredirektoratets opfattelse godtgjorde, at indtagelsen af mælk og kød fra dyr behandlet med BST ikke udgør en risiko for menneskers sundhed. I overensstemmelse med afgørelserne fra Retten i Første Instans, meddelte man fra dansk side, at man principielt var imod, at fastlægge en maksimalgrænseværdi for et stof, der er forbudt. Det var dog samtidig afgørende for Danmark, at beslutningen ikke påvirkede forbuddet mod at markedsføre og anvende stofferne i EU.

På mødet i forskriftskomiteen kunne der imidlertid ikke samles et flertal for Kommissionens forslag.

Kommissionen har på denne baggrund oversendt nærværende forslag til ændringsforordning til Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

3. Gældende dansk ret

Ifølge forordning nr. 2377/90 må levnedsmiddelproducerende dyr kun behandles med et lægemiddel, såfremt der er fastsat en grænseværdi for lægemidlets aktive indholdsstof eller det er vurderet, at det ikke er påkrævet af fastsætte en grænseværdi for det pågældende indholdsstof.

Efter § 2, stk. 3, og § 3, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 184 af 23. marts 1998 om forbud mod anvendelse af visse hormoner m.v. til dyr og om kontrol i besætninger er markedsføring og indgift af bovin somatotropin til kreaturer forbudt. Desuden er der efter bekendtgørelsens § 7, stk. 1, forbud mod at markedsføre eller anvende produkter fra dyr, der har været behandlet med BST, til konsum. Bekendtgørelsen forhindrer ikke fremstilling af BST med henblik på eksport til 3. lande.

4. Høring

Sager om fastsættelse af grænseværdier for rester af lægemiddelstoffer i levnedsmidler forelægges af Lægemiddelstyrelsen for Fødevaredirektoratet. Sundhedsministeriet har desuden forelagt forslaget for EF-Specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

5. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

En vedtagelse af forslaget får ingen retsvirkninger i Danmark. Efter dansk lovgivning er der forbud mod at markedsføre og indgive kreaturer bovin somatotropin. Der er også forbud mod at markedsføre og anvende produkter af dyr til konsum, der har været behandlet med BST.

6. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Optagelsen af BST på bilag II til forordning nr. 2377/90 er udtryk for, at man har vurderet, at stofferne kan anvendes til behandling af fødevarereproducerende dyr, uden at det er nødvendigt at fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer. Forbudet mod BST ændres ikke. En vedtagelse af forslaget har ingen betydning for beskyttelsesniveauet i Danmark, hverken for mennesker eller dyr.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har den 18. januar 2000 været forelagt Folketingets Europaudvalg til skriftlig behandling. Sundhedsministeren var i samråd i udvalget om sagen den 21. januar 2000.