

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

28. marts 2007

Sag 07/04941

bsh-ebst

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter - KOM(2007) 37 endelig

Grundnotatet er oversendt til Folketingets Erhvervsudvalg.

Resumé

Kommissionen har den 14. februar 2007 fremlagt et forslag til forordning om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter (KOM(2007) 37 endelig). Kommissionen baserer sit forslag på artikel 95 og artikel 133 i TEF, hvilket medfører, at Rådet med kvalificeret flertal træffer afgørelse i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet, jf. artikel 251 i TEF.

Forslaget er en del af en samlet "pakke" for det indre marked, der har til formål at forbedre det indre markeds funktion på vareområdet samt forenkle og modernisere regler og principper i overensstemmelse med Fællesskabets strategi for bedre regulering.

Forslaget fastsætter bestemmelser om organisering af akkreditering på nationalt og europæisk niveau. Bestemmelserne skal bl.a. styrke troværdigheden af de bemyndigede organer, der er udpeget til at vurdere, om et produkt overholder de gældende krav, idet en akkreditering giver en antagelse om, at det bemyndigede organ besidder den fornødne tekniske kompetence her til.

Forslaget indfører desuden en fællesskabsramme for markedsovervågning, der fastsætter, at medlemsstaterne skal organisere og udøve en effektiv markedskontrol, der sikrer, at produkter, der markedsføres, overholder den relevante fællesskabslovgivning. Forslaget undtager dog en række sektorer, hvor der allerede er indført fællesskabskrav om markedsovervågning.

Endelig foreslås, at bestemmelserne i Rådets nuværende forordning EØF nr. 339/93 af 8. februar 1993 (toldforordningen) indarbejdes i forslaget, idet reglerne i toldforordningen udgør en integreret del af markedsovervågningen.

Kommissionen foretog en samlet præsentation af indre markeds initiativerne, herunder nærværende forslag, på rådsmøde (Konkurrenceevne) den 19.

februar 2007. Forslaget er sat på dagsorden for rådsmøde (Konkurrenceevne) den 21.-22. maj 2007 med henblik på en delvis politisk enighed.

1. Baggrund og indhold

Kommissionen har den 14. februar 2007 fremlagt et forslag til forordning om akkrediterings- og markedstilsyns krav i forbindelse med markedsføring af produkter (KOM(2007) 37 endelig).

Kommissionen baserer sit forslag på artiklerne 95 og 133 i TEF, hvilket medfører, at Rådet med kvalificeret flertal træffer afgørelse i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet, jf. artikel 251 i TEF.

Forslaget er en del af en samlet ”pakke” for det indre marked, der har til formål at forbedre det indre markeds funktion på vareområdet samt forenkle og modernisere regler og principper i overensstemmelse med Fællesskabets strategi for bedre regulering. Forslaget skal ses i sammenhæng med Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter (KOM(2007) 53 endelig).

Baggrunden for forslaget er bl.a. Rådets resolution af 10. november 2003, hvor Rådet opfordrede Kommissionen til at foreslå initiativer, der kan styrke og forstærke implementeringen af direktiver efter den nye metode¹.

Forslagets anvendelsesområde er bredere end direktiverne efter den nye metode, idet det findes hensigtsmæssigt at foreslå harmoniserede regler vedrørende akkreditering og markedsovervågning, der kan anvendes på så mange sektorer som muligt, og uanset hvilken lovgivningsteknik, der ligger til grund (gammel eller ny metode).

Forslagets anvendelsesområde

Forslaget har karakter af rammelovgivning.

Forslaget fastlægger regler for tilrettelæggelse og udøvelse af *akkreditering* af overensstemmelsesvurderingsorganer, der foretager vurderinger af et hvilket som helst stof, præparat eller andet produkt, der markedsføres, uanset om produktet er blevet omdannet eller ej.

Forslaget fastsætter desuden en retlig ramme for *markedskontrol* og *kontrol med produkter fra tredjelande*. Hensigten er at sikre, at stoffer, præparater eller omdannede produkter, der er omfattet af Fællesskabets retsakter om harmonisering af vilkårene for markedsføring af produkter, holder et højt

¹ Den nye metode er en metode til harmonisering i det indre marked, hvor lovgivningen alene indeholder såkaldte væsentlige krav til sundhed, sikkerhed, miljø mv. De væsentlige krav omsættes efterfølgende til tekniske krav via harmoniserede standarder. Den nye metode blev indført i 1985, og ca. 25 direktiver er i dag vedtaget efter denne metode. Der lovgives også fortsat efter den gamle metode, hvor direktiverne indeholder de specificerede krav, som produktet skal overholde.

sikkerhedsniveau og overholder de høje standarder, der tjener til at varetage almene samfundshensyn.

Forslaget indeholder dog en række undtagelser, hvoraf følgende områder er *helt undtaget* af forslaget:

- a) Fødevarerlovgivning, som defineret i art. 3 i forordning (EF) nr. 178/2002. Forslagets bestemmelser om akkreditering gælder dog for så vidt angår kapitel II i forordning (EF) nr. 509/2006, 510/2006 og [forslag] om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler.
- b) Foderstoflovgivning, som defineret i art. 3 i forordning (EF) nr. 882/2004.
- c) Direktiv 2001/37/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer.
- d) Direktiv 2002/98/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter.
- e) Direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Forslagets bestemmelser om akkreditering finder desuden ikke anvendelse på forhold, der er reguleret i forordning (EF) nr. 761/2001 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS).

Forslagets bestemmelser om markedsovervågning, finder ikke anvendelse på produkter, som defineret i art. 2(a) i det generelle produktsikkerhedsdirektiv (direktiv 2001/95/EF) for så vidt angår sundheds- og sikkerhedsaspekter i forhold til forbrugere.

Desuden undtages en række sektordirektiver fra bestemmelserne i artikel 14-23 om markedsovervågning, jf. slutnoten.¹

Bestemmelserne om import fra tredjelande (artikel 24-26) finder kun anvendelse, hvis der ikke i anden fællesskabslovgivning er fastsat særlige bestemmelser om tilrettelæggelsen af kontrol med bestemte produkter ved grænserne.

Forslagets indhold

Akkreditering

Forslagets bestemmelser om akkreditering skal bl.a. styrke troværdigheden af de bemyndigede organer, idet en akkreditering giver en antagelse om, at det bemyndigede organ besidder den fornødne tekniske kompetence til at

bedømme, om et produkt overholder de gældende direktivkrav. Akkreditering er dermed det sidste og autoritative kontrolniveau.

Det nationale akkrediteringsorgan anses for at udøve offentlig myndighed, og medlemslandene skal bl.a. sikre, at der alene eksisterer ét nationalt akkrediteringsorgan, der handler uafhængig af økonomisk konkurrence. Desuden skal det nationale akkrediteringsorgan ansøge om medlemskab af den europæiske akkrediteringsorganisation EA (European co-operation for Accreditation).

Nationale akkrediteringsorganer skal forestå og deltage i et peer-evalueringssystem. Peer-evalueringen skal sikre, at akkrediteringsorganerne overholder de krav, der stilles til dem. Resultaterne af peer-evalueringen skal meddeles alle medlemsstater og Kommissionen. Kommissionen skal desuden overvåge reglerne og en korrekt gennemførelse af peer-evalueringen.

Kommissionen kan efter konsultation af det udvalg, der er nedsat i medfør af art. 5 i direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet) anmode EA om at medvirke til implementering og udvikling af akkrediteringen i EU og til at udvikle sektorprogrammer mv. for akkrediteringen.

Fællesskabsramme for markedsovervågning

Forslaget indfører en fællesskabsramme for markedsovervågning. Forslaget fastsætter, at medlemsstaterne skal organisere og udøve en effektiv markedskontrol, der sikrer, at produkter, der markedsføres eller kommer ind på markedet, overholder den relevante fællesskabslovgivning. Medlemsstaterne skal videre sikre, at produktet, når det er korrekt installeret, behandlet og anvendt, ikke er til fare for sundhed eller sikkerhed eller andre hensyn af betydning for beskyttelse af offentlige interesser, som fremgår af den relevante fællesskabslovgivning.

Medlemsstaterne skal sikre en koordinering og et samarbejde mellem myndigheder med ansvar for markedsovervågning samt etablere passende procedurer i forhold til at sikre fx opfølgning på klager, registrering af ulykker forårsaget af farlige produkter, opdatering af teknisk og videnskabelig viden om sikkerhedsaspekter mv. Medlemsstaterne skal etablere, gennemføre og løbende opdatere markedsovervågningsprogrammer, som løbende skal evalueres, ligesom markedsovervågningsmyndighederne skal foretage dokumentationsmæssige og fysiske checks af produkter i fornødent omfang.

Medlemsstaterne skal sikre, at myndighederne med ansvar for markedsovervågning har de nødvendige beføjelser og ressourcer til at varetage deres opgaver. Myndighederne skal desuden have beføjelser til at tilvejebringe den nødvendige dokumentation og information fra de erhvervsdrivende, ligesom de skal samarbejde med disse for at forebygge eller reducere risici ved produkter.

Medlemsstaterne skal sikre, at produkter, der udgør en alvorlig risiko, og som kræver hurtig ageren, trækkes tilbage fra markedet eller forhindres i at blive markedsført, og Kommissionen skal uden ophold informeres herom. Advarsler om identificerede farlige produkter skal desuden formidles til forbrugerne. Det foreslås, at proceduren i artikel 12 (RAPEX) i det generelle produktsikkerhedsdirektiv (direktiv 2001/95/EC) lægges til grund for at informere Kommissionen og andre medlemsstater om særligt farlige produkter².

Kommissionen skal udvikle og opretholde et informationssystem til udveksling af erfaringer og arkivering af oplysninger om markedsovervågningsaktiviteter. Medlemsstaterne skal bidrage med informationer til systemet om produkter, der udgør en risiko, testresultater mv. Fortrolighedshensyn skal respekteres.

Kommissionen skal endelig i samarbejde med medlemsstaterne udvikle og organisere træningsprogrammer samt opstille passende programmer for udveksling af information, best practise, fælles handlingsprogrammer, informationskampagner, omkostningsdeling mv.

Kontrol af produkter, der kommer ind i fællesskabet

Bestemmelserne i Rådets nuværende forordning EØF nr. 339/93 af 8. februar 1993 (toldforordningen) foreslås indarbejdet i forslaget, idet reglerne i toldforordningen udgør en integreret del af markedsovervågningen.

Det foreslås, at medlemsstaternes toldmyndigheder kontrollerer produktens egenskaber i passende omfang, inden de frigives til fri omsætning. Toldmyndighederne skal suspendere frigivelsen til fri omsætning, hvis de konstaterer, at produkter udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller andre almene samfundshensyn, eller produktet ikke er ledsaget af den krævede dokumentation eller mærkning i henhold til fællesskabets harmoniseringsforskrifter. Toldmyndighederne skal straks underrette markedskontrolmyndighederne om enhver tilbageholdelse af produkter, og produktet skal frigives, hvis toldmyndighederne ikke senest tre arbejdsdage efter suspensionen har modtaget meddelelse om, at markedskontrolmyndighederne har truffet foranstaltninger.

Det foreslås, at toldmyndighederne skal inddrages i det administrative samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne, dog uden at fællesskabslovgivning med mere specifikke systemer for samarbejde mellem disse myndigheder, er tilsidesat.

Det foreslås, at forordningen træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelse i EF-Tidende. Reglerne om markedsovervågning og kontrol af pro-

² RAPEX er et elektronisk system, hvor igennem medlemsstater indberetter til Kommissionen om foranstaltninger, der er truffet vedrørende produkter, der udgør en alvorlig risiko.

dukter, der kommer ind i fællesskabet, jf. kapitel III, finder anvendelse med virkning fra 2 år efter forordningens ikrafttræden. Samtidig ophæves forordning (EØF) nr. 339/93 (toldforordningen) med virkning 2 år efter forordningens ikrafttræden.

2. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet skal i henhold til artikel 251 i TEF udtale sig om forslaget. Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet.

3. Nærhedsprincippet

Kommissionen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Erfaringen med gennemførelsen af fællesskabslovgivningen for det indre marked er, at nationale initiativer, som ikke er harmoniserede, fører til forskelle, som modvirker fordelene ved harmoniseringen og det indre marked, og gør det vanskeligt at skabe et ensartet beskyttelsesniveau i hele Fællesskabet.

Formålet med fællesskabslovgivningen er at skabe et tilstrækkeligt højt tillidsniveau mellem de nationale myndigheder og mellem de erhvervsdrivende i hele EU. Dette kan kun lade sig gøre, hvis kriterierne for anvendelsen af fællesskabskravene fastsættes i fællesskab, og hvis de nationale gennemførelsesforanstaltninger påviseligt følger de samme regler og procedurer og giver indbyrdes samme resultater.

Indholdsmæssigt går størstedelen af forslaget således ud på at komplettere og skabe sammenhæng i de retsakter, der anvendes af Fællesskabets institutioner til at harmonisere de nationale lovgivninger.

Regeringen kan på det foreliggende grundlag tilslutte sig Kommissionens vurdering af, at nærhedsprincippet er overholdt.

4. Gældende dansk ret

Forslaget har karakter af rammelovgivning inden for produktområdet. I forslaget er dog indsat en række undtagelser. Der henvises til afsnit 8 om lovgivningsmæssige konsekvenser.

5. Høring

Forslaget blev sendt i bred høring i Specialudvalget for Vækst og Konkurrenceevne den 23. februar 2007 med svarfrist den 7. marts 2007.

Følgende parter har haft bemærkninger til forslaget: Dansk Industri (DI), Dansk Erhverv, DANAK og Dansk Standard.

Forbrugerrådet oplyser, at man ikke har nogle bemærkninger til pakken for det indre marked på vareområdet i denne omgang, men vil vende tilbage senere i processen.

Følgende parter har meddelt, at de ikke har bemærkninger til forslaget: HTS Handel, Transport og Service.

Dansk Industri byder forslaget til forordning velkommen. Det er væsentligt, at der er gensidig tillid mellem medlemsstaterne for at lette den frie bevægelighed af produkter over grænserne. Tilsvarende er det vigtigt at sikre ensartede fortolkninger og et højt kompetenceniveau i de forskellige institutioner og organisationer, for at rammerne fungerer. Det er derfor DI's opfattelse, at en forordning er et velvalgt instrument til at sikre ensartet implementering på tværs af grænserne.

Et andet mål er efter DI's opfattelse at skabe ensartede retningslinier for markedskontrolmyndighederne på tværs af produktområderne. Det kan derfor undre, at hele forbrugerområdet undtages fra anvendelsesområdet. Dette kan imidlertid berettiges ud fra, at der allerede eksisterer klare retningslinier i direktivet om generel produktsikkerhed (2001/95/EF).

DI konstaterer, at der på trods af klare regler stadig ikke er opnået et ensartet niveau for markedskontrol i medlemsstaterne – endsige et effektivt system. Det er derfor væsentligt, at der generelt set skabes forståelse i medlemslandene for, at det er et område, der bør bruges øgede ressourcer på, også til øget samarbejde mellem de forskellige nationale myndigheder.

DI finder det derfor meget positivt, at forskriften indeholder bestemmelser, der skal sikre en mere ensartet håndhævelse. I den forbindelse fremhæves særligt bestemmelsen om, at toldmyndighederne skal checke, at den nødvendige dokumentation og mærkning er til stede. For at sikre en ensartet implementering af kravene i praksis, finder DI dog, at procedurerne bør beskrives mere detaljeret. Samtidig bør det også fremgå, at markedskontrollen ikke kun omfatter produkter, der udgør en "alvorlig fare", men alle former for manglende overensstemmelse med europæiske krav, dvs. manglende/ukorrekt mærkning eller utilstrækkelig dokumentation.

For så vidt angår bestemmelserne om *akkreditering* finder DI bl.a., at forordningen bør gælde for alle de aktiviteter, der udføres af akkrediteringsorganer, og både inden for det regulerede og det ikke-regulerede område. Lovgivningen skal netop være med til fremme akkreditering for at lette handelen over grænserne globalt. DI støtter princippet om, at national akkreditering skal drives på en ikke-kommerciel økonomisk basis (non-profit), men foreslår, at forslaget formuleres således, at nationale akkrediteringsorganer må opbygge en passende kapitalbasis for at sikre et sundt finansielt grundlag for deres drift.

DI anbefaler, at forslaget indeholder bestemmelser om, at alle interessentgrupper (inkl. forbrugere og brugere af systemet) bør være repræsenteret i akkrediteringsorganets ledende organ (bestyrelsen). Desuden bør det anføres, at akkrediteringsorganet skal være medunderskriver af relevante dele af den multilaterale aftale, der drives af EA.

Endelig støtter DI princippet om, at akkrediteringsorganer kun i ganske særlige tilfælde kan udføre aktiviteter på tværs af landegrænserne. Da bestemmelserne imidlertid også bør gælde det uregulerede område, bør der tages forbehold herfor.

Dansk Erhverv anerkender behovet for at effektivisere og ensarte processerne om akkreditering, markedsovervågning og markedsføring, samt at sikre koordineringen mellem de enkelte medlemslande og skabe en ensartet praksis inden for indre markedsområderne. Det er imidlertid vigtigt, at der ikke sker en unødigt forøgelse af de administrative processer, ligesom det er af stor betydning, at der bliver givet god tid til omstilling (lange overgangsperioder).

DANAK støtter de overordnede principper i forslaget om at indføre harmoniserede regler for akkreditering og markedsovervågning. Det er DANAK's vurdering, at forordningen som udgangspunkt bør omfatte al EU lovgivning, hvor der indgår bestemmelser om vurdering af teknisk kompetence mv. Formuleringen i artikel 1 indebærer usikkerhed om anvendelsesområdet, dvs. om de foreslåede regler for akkreditering alene vil være gældende for akkrediteringsorganer, som udfører akkreditering på det regulerede område.

DANAK foreslår videre, at der angives mulighed for, at akkrediteringsorganer kan konsolidere sig økonomisk, hvilket er et krav til såvel offentlige som private akkrediteringsorganer, således at kapitalgrundlaget sikrer uafhængighed af fx enkelte kunder.

DANAK foreslår videre, at der indføres en forpligtelse for det nationale akkrediteringsorgan til at være medlem af EA og have underskrevet de relevante aftaler i EA. Desuden bør forslagets bestemmelser om akkreditering på tværs af landegrænserne formuleres, således grænseoverskridende aktiviteter kan udføres efter opfordring og i givet fald foregår i samarbejde med det nationale akkrediteringsorgan.

Endelig mener DANAK, at der bør redegøres nærmere for de aktiviteter, der er berettiget til fællesskabsfinansiering, jf. artikel 28.

Dansk Standard anfører, at det ikke er acceptabelt, at man i artikel 6 begrænser de bemyndigede organers ret til at søge akkreditering hos andre akkrediteringsorganer end de nationale. Dette vil ikke give lige konkurrencebetingelser for de bemyndigede organer, idet der er store forskelle i priser og sagsbehandlingstider hos de enkelte nationale akkrediteringsorganer.

LO oplyser, at man generelt er positiv over for forslagene i indre markeds pakken. LO understreger dog, at forslagene ikke må forringe beskyttelsen af almene hensyn - ikke mindst med hensyn til forbrugernes og arbejdstagernes sikkerhed og sundhed. Desuden understreger LO betydningen af en bedre implementering.

6. Andre landes holdninger

De foreløbige tilkendegivelser fra medlemsstaterne viser, at der er bred tilslutning til at indføre en fællesskabsramme for akkreditering, idet en lang række lande dog ønsker et bredere anvendelsesområde for forslaget til også at omfatte akkreditering indenfor services. Forslagets bestemmelser om markedsovervågning og kontrol med varer fra tredjelande har endnu ikke været behandlet, hvorfor der ikke er kendskab til medlemsstaternes holdning hertil.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter generelt forslag, der kan forbedre det indre markeds funktion. Danmark er derfor positiv overfor forslaget om en horisontal lovramme, der kan styrke elementerne i indre markedslovgivningen.

Regeringen er positiv overfor at styrke akkrediteringens rolle i Europa via indførelse af en fællesskabsramme for akkreditering, der fastsætter de forskellige aktørers roller og forpligtelser. Dette vil bl.a. styrke tilliden til overensstemmelsesvurderingsorganer og medvirke til at skabe mere lige konkurrencevilkår.

Regeringen er ligeledes positiv overfor at indføre en fælles ramme for markedskontrol. Uens eller svigtende markedskontrol i medlemsstaterne giver uens konkurrencevilkår for virksomheder og kan dermed fungere som en teknisk handelshindring. Samtidig skal der være fuld tillid til, at de produkter, der sælges i EU, opfylder Fællesskabets krav til sundhed, sikkerhed, miljø mv.

Regeringen finder imidlertid, at der er behov for en grundig analyse og drøftelse af forslagens anvendelsesområde.

8. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Det vurderes, at forordningsforslaget vil have lovgivningsmæssige konsekvenser for en række sektorområder. De konkrete love og bekendtgørelser, der berøres, er ved at blive kortlagt.

Forordningen indeholder desuden forslag om at ophæve forordning (EØF) nr. 339/93 med virkning fra to år efter forslagens ikrafttrædelse. Der er derfor behov for at ophæve cirkulæreskrivelse nr. 144 af 14. september 1995 om samarbejdet mellem toldmyndighederne og produktsikkerhedsmyndighederne i henhold til Rådets forordning om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne

Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget indebærer en årlig udgift på EU's budget på i alt 2,275 mio. EUR fra 2009 og de efterfølgende år (støtte til europæisk infrastruktur for akkreditering: 1,075 mio. EUR og støtte til øget koordinering af mar-

kedsovervågningsaktiviteter: 1,2 mio. EUR). Danmark betaler ca. 2 pct. af EU's udgifter, svarende til en statslig udgift på ca. 340.000 kr. årligt. (prisniveau 2007).

Samtidig skønnes det, at reglerne om markedskontrol vil have statsfinansielle konsekvenser som følge af øgede forpligtelser for myndighederne til at udføre forskellige markedskontrolaktiviteter samt deltage i forskellige administrative samarbejder. Det vurderes dog samtidig, at det øgede ressourceforbrug til dels opvejes af besparelser som følge af effektivitetsgevinster, der opnås i forbindelse med gennemførelse af koordinerede markedskontrolkampagner landene imellem, brug af fælles databaser samt øget videndeling og erfaringsudveksling på udvalgte områder.

9. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes at have positive samfundsøkonomiske konsekvenser, idet det vil skabe mere lige og mere gennemsigtige rammevilkår for virksomhederne og dermed bidrage til et mere velfungerende indre marked. Reglerne om markedskontrol vurderes at ville bidrage til mere lige konkurrencevilkår for virksomhederne samt skabe større sikkerhed om, at de produkter, der sælges i EU, opfylder fællesskabets krav til sundhed og sikkerhed mv.

10. Administrative konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget vurderes ikke at have nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Nærhedsnotat er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 12. marts 2007.

i

- a) Direktiv 70/156/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil
- b) Direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler
- c) Direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger
- d) Direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger
- e) Direktiv 97/68/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejpgående maskiner
- f) Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- g) Direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler
- h) Direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler
- i) Direktiv 2002/24/EF om standardtypegodkendelse af to- og trehjulede motordrevne køretøjer og om ophævelse af Rådets direktiv 92/61/EØF
- j) Direktiv 2002/88/EF om ændring af direktiv 97/68/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejpgående maskiner
- k) Forordning (EF) nr. 1592/2002 om fælles regler for civil luftfart og om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur
- l) Direktiv 2003/37/EF om typegodkendelse af landbrugs- eller skovbrugstraktorer og af deres påhængskøretøjer og udskifteligt trukket materiel samt af systemer, komponenter og tekniske enheder til disse køretøjer og om ophævelse af direktiv 74/150/EØF
- m) Direktiv 2004/26/EF om ændring af direktiv 97/68/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejpgående maskiner
- n) Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer
- o) Forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur