

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

10. januar 2008

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

Revideret notat

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 overensstemmelsesvurderingsorganer, der vurderer, om et produkt overholder de gældende krav, idet en akkreditering giver en antagelse om, at overensstemmelsesvurderingsorganet 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. Forslaget forventes at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser.

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.

Rådet godkendte en fremskridtsrapport fra det tyske formandskab om indre markeds pakken på rådsmødet (Konkurrenceevne) den 21.-22. maj 2007. Det forventes, at forslaget vil blive sat på dagsordenen for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 25.-26. februar 2008 med henblik på politisk enighed.

1. Baggrund og indhold

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 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, i hvilken 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

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.

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 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) Fødevarelovgivning, 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 forbrugerne.

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

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 overensstemmelsesvurderingsorganer, idet en akkreditering giver en antagelse om, at disse organer besidder den fornødne tekniske kompetence til at bedømme, om et produkt overholder de gældende krav.

Det nationale akkrediteringsorgan (DANAK) anses for at udøve offentlig myndighed, og medlemslandene skal bl.a. sikre, at der alene eksisterer ét nationalt akkrediteringsorgan, der handler uafhængigt af økonomisk konkurrence. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal anmode om akkreditering ved det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor det er etableret, og det er kun i ganske få tilfælde muligt at afvige herfra, fx hvis der ikke er oprettet et nationalt akkrediteringsorgan, eller hvis dette ikke tilbyder den ønskede akkrediteringsydelse.

Det nationale akkrediteringsorgan skal ansøge om medlemskab af den europæiske akkrediteringsorganisation EA (European co-operation for Accreditation). Desuden skal de nationale akkrediteringsorganer forestå og deltage i et gensidigt evalueringssystem (peer-evaluering). 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 check 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/EF) 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 indføres 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.

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

Det foreslås, at medlemsstaternes toldmyndigheder kontrollerer produkternes egenskaber i passende omfang, inden de frigives til fri omsætning. Toldmyndighederne skal suspendere frigivelsen til fri omsætning, hvis de konstaterer, at produktet 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 produkter, der indføres 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.

Rådet godkendte en fremskridtsrapport fra det tyske formandskab om indre markeds pakken på rådsmødet (Konkurrenceevne) den 21.-22. maj 2007. Det forventes, at forslaget vil blive sat på dagsordenen for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 25.-26. februar 2008 med henblik på politisk enighed.

Formandskabets kompromisforslag

Det portugisiske formandskab har udarbejdet et kompromisforslag af 20. december 2007.

Akkreditering

I Kommissionens oprindelige forslag er foreslået, at anvendelsesområdet for akkreditering afgrænses til at omfatte akkreditering inden for produktområdet.

Formandskabet har i kompromisforslaget foreslået, at anvendelsesområdet udvides til at omfatte akkreditering inden for forskellige services, når der foreligger harmoniserede standarder på området. Det er en betingelse, at akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer sker efter de harmoniserede standarder på området samt eventuelle ekstra krav, der fremgår af sektorlovgivningen.

Markedsovervågning (artikel 14-23)

I Kommissionens oprindelige forslag er forbrugerprodukter ikke omfattet af forordningen. Forbrugerprodukter er i stedet omfattet af det generelle produktsikkerhedsdirektiv (direktiv 95/2001/EF).

I kompromisforslaget foreslås, at forordningens bestemmelser om markedsovervågning også finder anvendelse på forbrugerprodukter på det harmoniserede område. Dog vil produktsikkerhedsdirektivets bestemmelser om alvorlig fare fortsat være gældende. Det foreslås desuden indføjet i forordningens betragtninger, at produktsikkerhedsdirektivets krav finder anvendelse, når der er tale om krav, der ikke fremgår af forordningen.

For at styrke håndhævelsen af CE-mærkningen³ har formandskabet foreslået at overføre visse af artiklerne om CE-mærkningen fra forslaget til afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter (KOM(2007) 53) til forordningen, således at disse bestemmelser bliver umiddelbart anvendelige i lovgivningen. Det drejer sig om artikler om betydningen af CE-mærket, hvem der må påsætte mærket, forbud mod andre mærker, der viser overensstemmelse med fællesskabslovgivningen samt CE-mærkets udformning.

Endelig foreslås, at forordningen træder i kraft 1 år efter offentliggørelsen i EF-Tidende.

2. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet skal i henhold til artikel 251 i TEF udtale sig om forslaget. Forslaget er forankret i udvalget for Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (IMCO). IMCO vedtog sit udkast til betænkning om forslaget på møde den 27. november 2007. Det forventes, at Europa-Parlamentet vedtager sin endelige betænkning om forslaget på plenarforsamlingen den 18.-21. februar 2008.

Der foregår i øjeblikket forhandlinger mellem Europa-Parlamentet og Rådet om indgåelse af en mulig 1. læsningsløsning.

I IMCO udvalgets betækningsudkast foreslås, at anvendelsesområdet afgrænses således, at forordningens bestemmelser om markedsovervågning finder anvendelse på al lovgivning på det harmoniserede område med mindre, der findes specifikke regler i sektorlovgivningen med samme formål. Er dette tilfældet, viger forordningen for de mere specifikke reg-

³ CE-mærket er det eneste mærke, der viser, at produktet er i overensstemmelse med direktivkravene.

ler (*lex specialis*). Reglerne i det generelle produktsikkerhedsdirektiv (direktiv 95/2001/EF) betragtes som *lex specialis* og finder således anvendelse forud for forordningen.

Videre foreslås indført en række krav til myndighedernes praktiske tilrettelæggelse og udførelse af markedsovervågningen. Bl.a. foreslås, at medlemsstaterne skal informere offentligheden om identiteten af og de pligter, der påhviler den relevante markedskontrolmyndighed. Det foreslås, at markedskontrolmyndigheden skal føre markedskontrol i forhold til alle produkter på det harmoniserede område samt etablere en procedure til at verificere, om den erhvervsdrivende har foretaget påkrævede ændringer. Videre foreslås, at medlemsstaterne skal sikre, at der etableres et koordineret markedsovervågningsprogram, der omfatter alle nationale myndigheder, senest 1 år efter, at forordningen træder i kraft, og at programmet revideres hvert 4 år som minimum. Endelig foreslås, at bestemmelserne om markedsovervågning træder i kraft samtidig med forordningens ikrafttræden.

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 komplementere 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 undtagelsesbestemmelser. 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), Forbrugerrådet, Landsorganisationen i Danmark (LO), Dansk Erhverv, DANAK og Dansk Standard.

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

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, så rammerne kan fungere. 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 forordningen 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.

Forbrugerrådet konstaterer, at forslagens anvendelsesområde er bredere end direktiverne efter den nye metode og mener derfor, at det er vigtigt, at der foretages en vurdering af, hvilke sektorer eller direktiver der skal omfattes af forslaget.

Forbrugerrådet er enig i, at der er behov for at effektivisere og ensarte procedurerne og sikre koordinering mellem de enkelte medlemslande i en rammeloavgivning, der fastlægger reglerne for tilrettelæggelsen og udøvelse af akkreditering af de organisationer/institutioner, der foretager overensstemmelsesvurdering, for at sikre at produkterne holder et højt sikkerhedsniveau og er i overensstemmelse med de standarder, der skal varetage almene samfundshensyn.

Forbrugerrådet er enig med det af Dansk Industri anførte om, at der skal ske en ensartet håndhævelse i alle lande, samt at national akkreditering skal drives på en ikke-kommerciel økonomisk basis, samt at alle interessentgrupper skal være repræsenteret i bestyrelsen for akkrediteringsorganet. Forbrugerrådet støtter endvidere princippet om, at der kun bør være ét akkrediteringsorgan, der kun i særlige tilfælde kan udføre aktiviteter på tværs af grænserne.

Landsorganisationen i Danmark (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. Nærværende forslag vurderes ikke at kunne få konsekvenser i retning af at forringe sikkerheden og sundheden. LO konstaterer desuden med tilfredshed, at beskrivelsen af den danske holdning til forslaget understreger, at der skal være fuld tillid til,

at de produkter, der sælges i EU, opfylder Fællesskabets krav til sundhed, miljø mv.

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, hvori 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, eller om de også omfatter det ikke-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 at grænseoverskridende aktiviteter kan udføres efter opfordring og i givet fald foregå 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 overensstemmelsesvurderingsorganers ret til at søge akkreditering hos andre akkrediteringsorganer end de nationale. Dette vil ikke give lige konkurrencebetingelser for overensstemmelsesvurderingsorganerne, idet der er store forskelle i priser og sagsbehandlingstider hos de enkelte nationale akkrediteringsorganer.

6. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Medlemslandene har generelt udtrykt sig positivt over for forslaget.

Akkreditering

Der er generelt flertal for formandskabets forslag om at indføre et bredere anvendelsesområde for akkrediteringen.

Markedsovervågning

Et flertal af medlemslande, herunder Danmark, er positive overfor at undtage en række navngivne sektorer, direktiver og forordninger fra bestemmelserne i artikel 14-23 om markedsovervågning, idet dette vil skabe et klart lovgrundlag. Ingen lande har udtrykt støtte til Europa-Parlamentets tilgang, hvorefter forordningen finder anvendelse på al lovgivning på det harmoniserede område med mindre, der findes specifikke regler i sektorlovgivningen om markedsovervågning. Dette vil skabe stor uklarhed over, hvilke regler, der kan betragtes som mere specifikke regler.

En lang række lande, herunder Danmark, støtter formandskabets kompromisforslag, hvorefter forordningen finder anvendelse på forbrugerprodukter på det harmoniserede område. Dette vil skabe den største forbrugersikkerhed. En række andre lande, der udgør et blokerende mindretal, støtter Kommissionens oprindelige forslag om, at forordningen ikke finder anvendelse på forbrugerprodukter, omfattet af det generelle produktsikkerhedsdirektiv.

Der er generel tilslutning blandt medlemslandene til at overføre visse mere generelle bestemmelser om CE-mærkningen fra afgørelsen om fælles rammer for markedsføring af produkter til forordningen.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter generelt forslag, der kan forbedre det indre markeds funktion.

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. Øget anvendelse af akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer vil skabe mere lige konkurrencevilkår samt medvirke til at højne kvaliteten af disse organer.

Regeringen er ligeledes positiv overfor at indføre en fælles ramme for markedsovervågning. Uens eller svigtende markedsovervågning i medlemsstaterne giver uens konkurrencevilkår for virksomhederne og kan dermed fungere

som en teknisk handelshindring. **Samtidig vil de fælles regler om markeds-
overvågning føre til en øget beskyttelse af forbrugere i hele EU.**

8. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

På baggrund af en høring af en række ministerier/styrelser vurderes det umiddelbart, at forordningsforslaget vil have lovgivningsmæssige konsekvenser på følgende områder:

Bestemmelserne om, at det nationale akkrediteringsorgan anses for at udøve offentlig myndighed, og at det udøver sin virksomhed på non-profit basis vurderes at have lovgivningsmæssige konsekvenser for lov om erhvervsfremme § 14 (fastsættelse af regler, uddelegering), § 16 (gebyrer) samt § 17 (henvisning til klagenævnet for udbud). Desuden vurderes, at forslagets art. 26, hvorefter markedstilsynsmyndighederne kan kræve destruktion af produktet, vil kræve indførelse af lovhjemmel til destruktion i stærkstrømsloven, gasloven og fyrværkeriloven.

Forordningen indeholder desuden forslag om at ophæve forordning (EØF) nr. 339/93 med virkning fra to år efter forslagets ikrafttrædelse. Det vil derfor være nødvendigt 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 2,3 mio. EUR fra 2009 og de efterfølgende år (støtte til europæisk infrastruktur for akkreditering: 1,075 mio. EUR og støtte til øget koordinering af markedsovervågningsaktiviteter: 1,2 mio. EUR). Danmark betaler ca. 2 pct. af EU's udgifter, svarende til en statslig udgift på ca. 340.000 kr. årligt. (priseniveau 2007).

Det skønnes, at forslagets bestemmelser om markedsovervågning vil have statsfinansielle konsekvenser som følge af skærpede forpligtelser til medlemsstaterne om at udføre tilsyn og kontrol af produkter på markedet. Størrelsen af de statslige udgifter er i øjeblikket uafklaret, da der hersker betydelig usikkerhed om, hvilke konkrete forslag, der vil blive vedtaget. Forslaget forventes at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser. I forbindelse med EU-Kommissionens oprindelige forslag skønnes de statslige udgifter at udgøre 19,3 mio. kr. årligt. Såfremt alle Europa-Parlamentets forslag tiltrædes, skønnes de statsfinansielle udgifter at udgøre 42,5 mio. kr. årligt. Disse skøn er behæftet med væsentlig usikkerhed.

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 for, at de produkter, der markedsføres i EU, opfylder fællesskabets krav til sundhed og sikkerhed mv.

10. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Nærhedsnotat er fremsendt til Folketingets Europaudvalg den 12. marts 2007 og grundnotat er fremsendt til Folketingets Europaudvalg den 28. marts 2007. **Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 21.-22. maj 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 narkotikaprkursorer
 - 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