

## **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

28. marts 2007

Sag 07/04941

bsh/jmo-ebst

### **Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter - KOM(2007) 53 endelig**

Grundnotatet er oversendt til Folketingets Erhvervsudvalg.

#### **Resumé**

*Kommissionen har den 14. februar 2007 fremlagt et forslag til afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter (KOM(2007) 53 endelig). Kommissionen baserer sit forslag på artikel 95 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 fastlægger fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de fremtidige sektorspecifikke retsakter. Afgørelsen udgør derfor en generel horisontal ramme for fremtidig lovgivning om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter og tjener som referencetekst for den gældende lovgivning herom. En række sektorer er dog undtaget af forslaget.*

*Forslaget indeholder bestemmelser om, at fremtidig specifik produktlovgivning skal udformes efter principperne i den nye metode. Det foreslås, at lovgivningen til varetagelsen af almene samfundshensyn så vidt muligt ikke bør være for teknisk detaljeret, men derimod begrænses til at fastlægge de væsentlige krav, der efterfølgende omsættes som tekniske krav via harmoniserede standarder. Hvis det ikke er muligt eller hensigtsmæssigt at anvende væsentlige krav, kan der i den pågældende fællesskabslovgivning fastsættes detaljerede specifikationer.*

*Forslaget indeholder endvidere de relevante referencebestemmelser i kommende fællesskabslovgivning, herunder en række definitioner og generelle forpligtelser for de erhvervsdrivende (dvs. fabrikanten, fabrikantens bemyndigede repræsentant, importør, distributør), krav til produktets sporbarhed (identifikation af produktet/den erhvervsdrivende), krav til indhold i*

*fabrikantens overensstemmelseserklæring, der ledsager produktet, krav til udformning af CE-mærket, detaljerede krav til bemyndigede organer mv. samt beskrivelse af de faste moduler for overensstemmelsesvurdering (modul A-H).*

*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 afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter - KOM(2007) 53 endelig.

Kommissionen baserer sit forslag på artikel 95 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 forordning om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter (KOM(2007) 37 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 metode<sup>1</sup>.

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

### *Forslagets anvendelsesområde*

Forslaget fastlægger fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af lovgivningen. Afgørelsen udgør derfor en generel horisontal ramme for fremtidig lovgivning om har-

---

<sup>1</sup> 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.

monisering af betingelserne for markedsføring af produkter og tjener som referencetekst for den gældende lovgivning herom. Ved *produkter* forstås i forslaget ethvert stof, præparat eller omdannet produkt.

Følgende sektorlovgivning *undtages* dog fra forslaget:

- a) Fødevarerlovgivning som defineret i artikel 3 i forordning (EF) nr. 178/2002
- b) Foderstoflovgivning som defineret i artikel 2 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 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler
- e) Direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler
- f) Direktiv 2002/98/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapping, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter
- g) 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
- h) 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.

*Forslagets indhold:*

*Generelle principper for udarbejdelse af fællesskabslovgivning om betingelser for markedsføring af produkter*

Det foreslås, at fællesskabslovgivningen skal gøre brug af de generelle principper i afsnit I og af de relevante referencebestemmelser i afsnit II og i bilag I og II, idet der i nødvendigt omfang tages hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for den pågældende lovgivning.

Forslaget indeholder bestemmelser om, at fremtidig specifik produktlovgivning skal udformes efter principperne i den nye metode. Det foreslås således, at lovgivningen til varetagelsen af almene samfundshensyn så vidt muligt ikke bør være for teknisk detaljeret, men derimod begrænset til at fastlægge de væsentlige krav. Kravene skal udtrykkes i form af de resultater, der skal opnås og bør udformes præcist nok til at skabe retligt bindende forpligtelser.

Hvis det ikke er muligt eller hensigtsmæssigt at anvende væsentlige krav, kan der i den pågældende fællesskabslovgivning fastsættes detaljerede specifikationer.

Hvis der er fastsat væsentlige krav i fællesskabslovgivningen, skal det i denne lovgivning fastsættes, at der skal anvendes harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til direktiv 98/34/EF, og som udtrykker sådanne krav i teknisk forstand, og som alene eller sammenholdt med andre harmoniserede standarder giver formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav.

Hvis der i fællesskabslovgivningen skal foretages overensstemmelsesvurdering af et bestemt produkt, skal de procedurer, der anvendes, vælges blandt de moduler, der fremgår af forslagets bilag I og under visse betingelser. Endvidere skal det i lovgivningen fastsættes, at de organer, der af medlemsstaterne er udpeget til vurdere, at et produkt er i overensstemmelse med direktivkravene (herefter bemyndigede organer) skal opfylde de kriterier, som er fastsat i afgørelsen.

#### *Referencebestemmelser for fællesskabslovgivning om betingelserne for markedsføring af produkter*

Afsnit II samt bilag I og II indeholder de relevante referencebestemmelser i kommende fællesskabslovgivning, herunder en række definitioner og generelle forpligtelser for de erhvervsdrivende (dvs. fabrikanten, fabrikantens bemyndigede repræsentant, importør, distributør), krav til produktets sporbarhed (identifikation af produktet/den erhvervsdrivende), krav til indhold i fabrikantens overensstemmelseserklæring, der ledsager produktet, krav til udformning af CE-mærket, detaljerede krav til bemyndigede organer, krav til myndigheder, der selv er udpeget som bemyndiget organ, samt beskrivelse af de faste moduler for overensstemmelsesvurdering (modul A-H).

#### *Kapitel 1. Definitioner*

Tidligere er der i lovgivningen om varernes frie bevægelighed blevet anvendt en række begreber, der i et vist omfang ikke er blevet defineret, og som derfor har krævet yderligere retningslinier og vejledning. I tilfælde, hvor der er blevet anvendt retlige definitioner, er de i et vist omfang blevet formuleret forskelligt og har nogle gange forskellig betydning, hvilket besværliggør fortolkningen og den korrekte anvendelse. Med forslaget indføres en række definitioner af en række grundlæggende begreber.

#### *Kapitel 2. Erhvervsdrivendes forpligtelser*

Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden (fabrikant, fabrikantens bemyndigede repræsentant, importør, distributør), er forpligtede til at sikre, at de kun gør produkter tilgængelige på markedet, som er i overensstemmelse med den pågældende lovgivning.

Forslaget fastsætter en klar og forholdsmæssig fordeling af de enkelte aktørers forpligtelser svarende til hver enkelt aktørs respektive rolle i forsynings- og distributionsprocessen. Det foreslås blandt andet, at overensstemmelsesvurderingen fortsat - dog med undtagelse af helt særlige tilfælde - alene bør være fabrikantens ansvar, idet importører og distributører opfyl-

der en handelsfunktion og derfor ikke har indflydelse på fremstillingsprocessen. Importørers og distributørers ansvar foreslås begrænset til visse foranstaltninger til kontrol af, at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser, fx at produktet er forsynet med CE-mærke, og at den krævede dokumentation medfølger.

Forslaget fastsætter herudover krav til sporbarhed af produktet og af de erhvervsdrivende. Det er vigtigt, at et produkt kan spores gennem hele forsyningskæden, idet dette gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at finde de erhvervsdrivende, der er ansvarlige for at levere produkter, som ikke opfylder kravene.

### *Kapitel 3. Produktets overensstemmelse*

Forslaget fastsætter generelle principper for anvendelse af CE-mærket og for anbringelse af mærket, når fællesskabslovgivningen indeholder regler herom. Det fastslås, at det alene er fabrikanten eller dennes befuldmægtigede, der må påsætte CE-mærket, og at CE-mærket er det eneste mærke, der viser, at produktet er i overensstemmelse med direktivkravene.

Medlemsstaterne skal sikre, at reglerne om CE-mærkning anvendes korrekt og skal om fornødent tage retlige skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse. Medlemsstaterne skal desuden indføre sanktioner, der er proportionale i forhold til forseelsen.

Forslaget indeholder herudover bestemmelser om indholdet i fabrikantens EF-overensstemmelseserklæring, jf. også bilag II.

### *Kapitel 4. Notifikation af overensstemmelsesorganer*

Det anføres, at de kriterier, der er fastsat i sektordirektiverne, og som de bemyndigede organer skal opfylde, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for sådanne organer i hele Fællesskabet. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under lige konkurrencebetingelser. Forslaget indeholder derfor konsoliderede krav, som overensstemmelsesorganerne skal opfylde. Herudover fastsættes krav til de myndigheder, der bemyndiger organerne, samt andre organer, der er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.

### *Kapitel 5. Beskyttelsesprocedurer*

De nuværende beskyttelsesprocedurer<sup>2</sup> i fællesskabslovgivningen finder kun anvendelse, når der er uenighed i medlemsstaterne om en foranstaltning truffet af en medlemsstat. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden foreslås en mere effektiv beskyttelsesklausulprocedure.

---

<sup>2</sup> Procedure for underrettelse af Kommissionen og om nødvendigt de øvrige medlemsstater, som en medlemsstat skal følge, når et produkt vurderes at udgøre en risiko for sundhed, sikkerhed eller andre hensyn til beskyttelse af den offentlige interesse.

Herudover foreslås, at medlemsstaten, hvis den konstaterer en formel mangel ved et produkt, skal pålægge den erhvervsdrivende at bringe manglen til ophør. Formelle mangler er fx fejlagtig eller manglende anbringelse af CE-mærket eller manglende eller ukorrekt udarbejdet EF-overensstemmelseserklæring.

### *Ophævelse*

Forslaget ophæver samtidig afgørelse 93/465/EØS af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af CE-overensstemmelsesmærkningen.

## **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 tilidsniveau 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 ikke umiddelbart konsekvenser for gældende dansk ret. Forslaget vil imidlertid være retningsgivende for fremtidig fællesskabslovgivning på produktområdet, idet ny lovgivning og ændring af eksisterende lovgivning, jf. forslagets artikel 1 skal gøre brug af forslagets generelle principper og af de relevante referencebestemmelser. Ifølge forslaget kan der dog i nødvendigt omfang tages hensyn til særlige forhold, der gør sig gældende i sektorlovgivningen.

## 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 og LO.

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

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

Dansk Industri (DI) kan generelt tilslutte sig forslaget til afgørelse. Det er vigtigt, at der skabes en fælles ramme for produktlovgivning, og principperne i den ny metode har vist sig meget hensigtsmæssige i praksis, idet de sætter en fleksibel ramme med krav, der samtidig lægger grunden for et højt sikkerhedsniveau og lige konkurrencevilkår. DI finder det derfor positivt, at den foreliggende tekst omfatter de elementer, der er kendetegnende for den nye metode.

DI finder det væsentligt, at forslagets bestemmelser relativt hurtigt indføres i eksisterende produktlovgivning, hvilket bedst kan ske gennem en generel bestemmelse, idet en åbning for revision af hvert enkelt direktiv gennem den almindelige beslutningsprocedure risikerer at medføre mange andre ændringer af lovgivningen.

DI mener, at forslaget i art. 3 bør udtrykke en klar præference for den overensstemmelsesprocedure, hvor producenten selv foretager kontrol (modul A), idet det er den mindst omkostningstunge metode. Desuden bør alle produktdirektiver angive, hvorledes der kan påvises overensstemmelse med kravene. Det er ikke hensigtsmæssigt, at benytte samme procedurer for overensstemmelse, når et produkt er underlagt flere direktiver, da det risikerer at medføre, at en fabrikant altid skal følge det højeste modulkrav, hvilket medfører unødvendige omkostninger for virksomheden.

DI vurderer, at forslaget indeholder visse ekstra krav og byrder for producenterne, som ikke er berettiget ud fra erfaringerne med den nye metode. Det gælder art. 7.4, som pålægger fabrikanten i alle tilfælde, hvor det er hensigtsmæssigt, at foretage stikprøvekontrol af markedsførte produkter og om nødvendigt føre register over klager og holde distributørerne orienteret herom. Det gælder desuden art. 7.7, som pålægger fabrikanten at orientere myndighederne, hvis det opdages, at et produkt ikke er i overensstemmelse med kravene, også selvom fabrikanten allerede har bragt sagen i orden.

Kravet om, at en importørs navn skal angives på produktet (art. 9), kan i følge DI risikere at skabe forvirring om ansvar og ejerskab for produktet. Endvidere kan det være u hensigtsmæssigt, hvor en virksomhed benytter fle-

re forskellige importører inden for EU, idet produktet skal mærkes forskelligt fra fabrikkens side eller undergå en særlig mærkning ved ankomsten til EU. Det bør være tilstrækkeligt, at importørens navn anføres i overensstemmelseserklæringen og dokumentationen, f.eks. i brugsanvisningen.

DI finder, at kravene om at opsætte et register for hvert produkts leverandører og aftagere (art. 12) er uberettiget. Hvis kravet opretholdes, bør der som minimum fremgå, hvor længe sådanne oplysninger skal opbevares samt specificeres, hvad der menes med et produkt.

DI foreslår at fjerne kravet om, at overensstemmelseserklæringer skal opdateres løbende, jf. art. 15. Der henvises til den gældende vejledning til ny metode direktiver, som fastslår, at erklæringen skal udfærdiges, når produktet bringes på markedet.

Det er ifølge DI for vidtgående, at de bemyndigede organer ikke må levere rådgivningsydelser, som ligger inden for deres bemyndigelse, jf. art. 22. Det vil være hensigtsmæssigt, hvis organet kan udnytte sin viden til generel rådgivning, da det kan danne indtægtsgrundlag. DI mener også, at akkrediterede in-house funktioner i forhold til overensstemmelsesvurdering ikke må forbydes at levere ydelser uden for moderselskabet (art. 25).

DI mener, at virksomhedernes rettigheder bør sikres bedre i beskyttelsesprocedurerne, jf. kap. 5. Der foreslås etableret en europæisk appelinstant, som virksomheder kan anvende, hvis de finder, at en medlemsstat har truffet en urimelig beslutning. Salgsforbud eller krav om tilbagetrækning som følge af formelle mangler bør ifølge DI også meddeles til Kommissionen og de andre medlemslande, så der skabes ens vilkår og sikkerhed for forbrugerne.

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), da der på nogle af områderne vil være administrative konsekvenser som følge af nye overensstemmelsesprocedurer og ændrede krav inden for eksisterende direktiver. Desuden er det vigtigt, at der på enkelte områder tages hensyn til specielle tekniske forhold i landene, som fx drikkevands-, gas- og visse el-installationer, som kan variere inden for EU.

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**

Der er ikke kendskab til andre landes holdninger til forslaget.

## **7. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringens er generelt positiv indstillet over for initiativer, der kan styrke det indre markeds funktionsmåde. Man anerkender det indre markeds afgørende betydning for vækst og velfærd i EU. Samtidig må det erkendes, at ikke alle dele fungerer helt optimalt. Der er behov for at justere og styrke nogle af de værktøjer og principper, der regulerer det indre marked, hvis EU skal kunne matche de udfordringer, som globaliseringen og den stigende internationale handel indebærer.

Samtidig er det vigtigt, at forbrugerne kan have fuld tillid til, at de produkter, der sælges på markedet, opfylder fællesskabets regler til sikkerhed og sundhed. Uens eller svigtende markedskontrol i medlemsstaterne giver samtidig uens konkurrencevilkår for virksomhederne og kan dermed fungere som en teknisk handelshindring.

Regeringen er derfor positiv overfor intentionerne om en horisontal lovramme for direktiver efter den nye metode, der indeholder harmoniserede begreber og procedurer. Dette vil skabe større gennemsigtighed samt et mere entydigt og forenklet regelgrundlag for virksomhederne.

Regeringen er positivt indstillet over for, at der sker en præcisering af de erhvervsdrivendes forpligtelser samt etableres en ensartet beskyttelsesklausulproducedure. Dette vil styrke markedsovervågningen i EU. Forpligtelserne må dog ikke påføre virksomhederne unødige administrative byrder.

Fra dansk side finder man imidlertid, at der er behov for en grundig analyse og drøftelse af forslagets anvendelsesområde samt de mulige konsekvenser heraf for sektorlovgivningen.

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

Forslaget har ikke i sig selv lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser eller konsekvenser for EU's budget.

## **9. Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Forslaget har ikke i sig selv samfundsøkonomiske konsekvenser.

## **10. Administrative konsekvenser for erhvervslivet**

Forslaget medfører ikke i sig selv administrative konsekvenser. I forbindelse med, at der foreslås fællesskabsretsakter baseret på forslagets rammebestemmelser vurderes imidlertid, at de administrative konsekvenser vil indebære lettere omstillingsbyrder for erhvervslivet. Desuden vurderes øgede administrative byrder som følge af forslagets bestemmelser om, at fabrikanten skal foretage stikprøvekontrol af markedsførte produkter, hvor dette er hensigtsmæssigt og om nødvendigt føre register over klager og holde distributørerne orienteret herom. Det vurderes dog, at de øgede admini-

strative byrder til dels vil blive opvejet af de administrative lettelser, der opnås som følge af en harmoniseret og mere enkel lovgivning på produktområdet som helhed.

Fra dansk side arbejdes for, at de administrative byrder forsøges reduceret i videst muligt omfang, således at virksomhederne ikke påføres unødvendige administrative byrder.

**11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

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