



SAMLENOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

31. oktober 2018
18/08498-2
mgl-dep

Rådsmøde (konkurrenceevne) den 29. november 2018

Indhold

4. Forordningsforslag om program for det indre marked under EU's flerårige finansielle ramme for 2021-2027 – KOM(2018)441 2
- Delvis generel indstilling
5. Forordningsforslag om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler ("SPC"), KOM (2018) 317 19
- Tidlig forelæggelse
6. Forordningsforslag til fremme af fairness og transparens mellem virksomhedsbrugere og online formidlingstjenester (P2B-forslaget), KOM (2018) 238..... 31
- Udveksling af synspunkter
7. Forordningsforslag om generelle krav til køretøjssikkerhed i forbindelse med typegodkendelse af motorkøretøjer, KOM(2018) 286..... 45
- Udveksling af synspunkter
8. Rådskonklusioner om fremtidens EU industripolitiske strategi 62
- Præsentation/Politisk drøftelse
9. Konkurrenceevnetjek: Status over for det indre marked og dets betydning for konkurrenceevnen 67
- Præsentation/Politisk drøftelse
10. Det indre markeds fremtid: Status for implementering, anvendelse og håndhævelse af den eksisterende EU-lovgivning 70
- Præsentation/Politisk drøftelse

4. Forordningsforslag om program for det indre marked under EU's flerårige finansielle ramme for 2021-2027 – KOM(2018)441

Notatet er en opdatering af grund- og nærhedsnotat af 12. juli 2018. Ændringer er markeret med *kursiv og fed*.

1. Resumé

Kommissionen har som en del af sit forslag til EU's flerårige finansielle ramme (MFF) for 2021-2027 fremsat et forslag til et program for det indre marked for budgetperioden 2021-2027. Der foreslås afsat 3,6 mia. euro i budgetperioden til programmet.

Der er tale om et nyt program, der samler en række selvstændige indsatser i den indeværende MFF under ét. Formålet med programmet er at støtte udformningen, gennemførelsen og håndhævelsen af den EU-lovgivning, der understøtter det indre markeds funktion. Specifikt indeholder programmet målsætninger vedr. øget konkurrenceevne for små og mellemstore virksomheder, velfungerende standardisering, et højt niveau af forbrugerbeskyttelse og et højt sundhedsniveau i hele fødevarerekæden. Dertil er det en generel målsætning i programmet at tilvejebringe statistikker af høj kvalitet i Europa, hvilket ikke er begrænset til det indre marked, men handler om alle EU-politikområder.

Det indre marked er helt centralt for EU's og Danmarks vækst og konkurrenceevne. Regeringen støtter derfor, at der i den kommende MFF oprettes et program, der skal sikre et effektivt og velfungerende indre marked, inden for rammerne af regeringens generelle holdning til MFF'en om, at det samlede udgiftsniveau ikke skal overstige 1,00 pct. af EU27's BNI.

2. Baggrund

EU-Kommissionen har den 7. juni 2018 fremsat forslag til *forordning om oprettelse af programmet for det indre marked, virksomheders konkurrenceevne, herunder små og mellemstore virksomheders, og europæiske statistikker og om ophævelse af forordning (EU) nr. 9/2013, (EU) nr. 1287/2013, (EU) nr. 254/2014, (EU) nr. 258/2014, (EU) nr. 652/2014 og (EU) 2017/826 (indre markedsprogrammet)*. Forslaget er oversendt til Rådet i dansk sprogversion den 14. juni 2018.

Programmet er en sektorretsakt under Kommissionens forslag til EU's flerårige finansielle ramme (MFF) for 2021-2027, som blev offentliggjort den 2. maj 2018. Et af principperne for den kommende MFF er at skabe et mere strømlinet og gennemsigtigt budget. Det viser sig bl.a. ved, at en række finansieringselementer, som tidligere har haft selvstændige programmer under

MFF'en, er sammenlagt i fælles programmer. Indre markedsprogrammet er derfor et nyt program, som består af en række tidligere selvstændige programmer målrettet bl.a. små og mellemstore virksomheder (SMV'er), forbrugerbeskyttelse, sundhed for dyr og planter samt statistik. Programmet er en del af kapitlet "Det indre marked og det digitale område" under MFF'en, som bl.a. også omhandler det europæiske forsknings- og innovationsbudget (Horizon) og et nyt program for det digitale Europa.

Forslaget er fremsat med hjemmel i følgende artikler i TEUF: artikel 114 om det indre markeds funktion; artikel 43, stk. 2 og artikel 168, stk. 4, litra b) om veterinær- og plantesundhedsforanstaltninger; artikel 173 om fremme af et klima, der er gunstigt for udvikling af virksomheder, navnlig SMV'er; artikel 338 om statistikker for Unionens politikker. Forslaget skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

3. Formål og indhold

Programmet har til formål at støtte udformningen, gennemførelsen og håndhævelsen af den EU-lovgivning, der understøtter det indre markeds funktion.

I programmet nævnes en række forskellige indsatser, som skal understøttes for at forbedre det indre markeds funktion. Det drejer sig om indsatser vedr. det indre marked for varer og tjenesteydelser, offentligt udbud, markedsovervågning, selskabsret, aftaleret og ansvar uden for kontraktforhold, hvidvaskning af penge, fri bevægelighed for kapital, finansielle tjenesteydelser samt konkurrence, herunder udvikling af styringsværktøjer. Dertil fremhæves der inden for fem områder specifikke målsætninger mere detaljeret, som uddybes nedenfor.

SMV'er

Programmet fremhæver det som et specifikt mål at forbedre virksomhedernes konkurrenceevne med særligt fokus på SMV'er. Fokus er på at støtte SMV'ers adgang til markeder, et gunstigt erhvervs-klima, sektorerens konkurrenceevne, modernisering af industrien og fremme af iværksætteri.

En stor del af de elementer, som under den tidligere MFF har været en del af det finansielle program for SMV'er fra 2014-2021 (COSME-programmet), bliver nu en del af indre markedsprogrammet. Det drejer sig om aktiviteter vedrørende bl.a. Enterprise Europe-netværket, mentorordninger for unge iværksættere samt klyngeindsatser. De finansielle instrumenter til at hjælpe

SMV'er for perioden 2021-2027 er dog ikke en del af indre markedsprogrammet. De er derimod lagt ind under et SMV-vindue i InvestEU-fonden,¹ som har til formål at samle alle centralt forvaltede finansielle elementer på EU-plan.

Standardisering

Et særskilt mål for programmet er desuden at sikre et velfungerende indre marked gennem standardiseringsprocesser. Det skal dels ske ved at finansiere europæisk standardisering og interesserede parter deltage i udarbejdelse af europæiske standarder. Dels ved at støtte udviklingen af høje internationale standarder *for* regnskabsaflæggelse og revision med henblik på at fremme innovation og udvikling af bedste praksis inden for virksomhedsrapportering.

Fremme af forbrugernes interesser

Det tredje specifikke mål handler om at fremme forbrugernes interesser og sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse og produktsikkerhed. Her videreføres en række aktiviteter fra det tidligere finansielle program om forbrugerbeskyttelse. Det drejer sig bl.a. om oplysningsarbejde over for forbrugere, virksomheder og myndigheder, støtte til forbrugerorganisationer samt støtte til myndighedsnetværk.

Der er desuden særligt fokus på forbrugerbeskyttelse på området for finansielle tjenesteydelser i form af inddragelse af forbrugere i politikudformningen på området, støtte til NGO'er mv.

Fødevarekæden

Det fjerde specifikke mål er at bidrage til et højt sundhedsniveau for mennesker, dyr og planter i hele fødevarekæden og på beslægtede områder. Kommissionen fremhæver, at et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i hele fødevarekæden er en vigtig forudsætning for et velfungerende samfund, herunder et effektivt indre marked. Programmets initiativer på området skal bl.a. overvåge, forebygge og udrydde sygdomme og skadegørere, støtte forbedring af dyrevelfærd samt støtte en bæredygtig fødevareproduktion og et bæredygtigt forbrug.

¹ Forslag til forordning om oprettelse af InvestEU-programmet, KOM (2018) 439.

Statistik

Endelig indeholder programmet mål vedrørende produktionen af europæisk statistik, som har til formål at tilvejebringe sammenlignelige og pålidelige statistikker af høj kvalitet, der understøtter EU's politikker og dermed sigter bredere end det indre marked. Europæiske statistikker skal desuden hjælpe beslutningstagere, virksomheder, forskere, borgere og medier med at træffe informerede beslutninger og deltage aktivt i den demokratiske proces.

Mere specifikt er målet med programmet at udarbejde og formidle statistikker på en rettidig, upartisk og omkostningseffektiv måde gennem styrkede partnerskaber inden for det europæiske statistiske system og med alle relevante eksterne parter. Dette skal bl.a. ske ved at intensivere udnyttelsen af nye digitale datakilder, dataanalyse samt anvendelse af de nyeste digitale teknologier.

Finansiering

Der **foreslås** afsat 3.630 mio. euro (i 2018-priser) til programmet. I forslaget nævnes vejledende beløb for finansieringen af **forskellige områder, som fremgår af tabel 1.**

Tabel 1

Vejledende fordeling af midler inden for Kommissionens forslag til et Indre Markedsprogram 2021-2027

Mio. euro (2018-priser)	2021-2027
Det Indre Markeds Funktion	388
Konkurrenceevne og SMV'er	888
Standardisering	196
Forbrugere	176
Statistikker	490
Fødevarekæden	1491
I alt	3630

Kilde: KOM (2018) 441, egne beregninger

Programmet gennemføres med henvisning til finansforordningens bestemmelser. En undtagelse herfra vedrører dog dyrevelfærd og veterinære og plantesundhedsmæssige hasteforanstaltninger, hvor programmet gennemføres af forvaltningsorganer, og hvor der afviges fra princippet om ikke at udbetale tilskud med tilbagevirkende kraft. Programmet vil blive gennemført ved hjælp af EU-budgettets mest almindeligt anvendte udgiftsmekanismer i form af offentligt udbud og tilskud.

Tredjelandes deltagelse

Programmet er åbent for tredjelande, herunder EØS-lande, kandidatlande og lande omfattet af den europæiske naboskabspolitik, under visse betingelser, bl.a. vedr. medfinansiering.

Delegerede beføjelser og udvalgsprocedure

Kommissionen tillægges med forslaget beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at ændre forslagens bilag III (Liste over dyresygdomme og zoonoser) samt forslagens bilag IV (Indikatorer til overvågning af programmets opfyldelse af målsætningerne). Rådet eller Europa-Parlamentet kan tilbagekalde delegeringen eller gøre indsigelse mod den delegerede retsakt.

Kommissionen bistås desuden af den Stående komité for fødevarekæden og dyresundhed (SCOPAFF). SCOPAFF afgiver udtalelser om tekniske retsakter som Kommissionen fremsætter inden for alle politikområderne under fødevarekæden, herunder fødevare- og fodersikkerhed, dyresundhed, plantesundhed og dyrevelfærd. Udvalgsmedlemmerne i SCOPAFF er nationale eksperter, der repræsenterer medlemsstaterne.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet er i henhold til den almindelige lovgivningsprocedure (TEUF art 294) medlovgiver. Sagen behandles i udvalget for Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (IMCO). *Nicola Danti (S&D, Italien) er ordfører på forslaget og har offentliggjort sit udkast til beretning 9. oktober. Det forventes at udvalget vil vedtage sin beretning primo 2019.*

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen fremhæver, at det er nødvendigt med handling på EU-plan for at sikre en sammenhængende udvikling af det indre marked, ikke-diskrimination, forbrugerbeskyttelse, effektiv konkurrence, udvikling af medlemsstaternes kapaciteter og af medlemsstaternes samarbejde på området. Desuden bemærker Kommissionen, at der allerede var et anerkendt behov for EU-intervention under de foregående programmer, som samles under det nye Indre Markeds-program.

Regeringen er enig i, at programmets formål om at støtte og forbedre det indre markeds funktion ikke kan opnås uden handling på EU-plan. Det er derfor regeringens vurdering, at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forordningen forventes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Forordningen vil medføre statsfinansielle konsekvenser, idet der i alt foreslås afsat 3,630 mia. euro (i 2018-priser) under MFF'en for perioden 2021-2027. Forudsat en dansk finansieringsandel på 2 pct., vil den danske finansieringsandel udgøre ca. **545 mio. kr.** i det nuværende forslag til indre markedsprogrammet. Det samlede udgiftsniveau forhandles særskilt som led i forhandlingerne om næste MFF. De nærmere specifikke konsekvenser vil afhænge af den endelige aftale for MFF'en.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Det er vurderingen, at forslaget vil have gavnlige samfundsøkonomiske konsekvenser i form af et velfungerende indre marked med fokus på efterlevelse af reglerne til gavn for vækst og beskæftigelse i Europa. I forlængelse heraf forventes forslaget også at have positive erhvervsøkonomiske konsekvenser. Der forventes også positive erhvervsøkonomiske konsekvenser af initiativerne til at understøtte SMV'er, eksempelvis i form af bedre markedsadgang og fokus på iværksætterier. Endelig er det vurderingen, at forslaget kan medføre administrative lettelser for erhvervslivet. Det foreslåede program vil potentielt kunne medføre administrative lettelser for virksomhederne inden for flere af de omfattede politiske områder afhængig af implementeringen af programmet. Eksempelvis vil der kunne være administrative lettelser i relation fx dokumentation i forbindelse med kontrol af regelefterlevelsen på fødevareområdet.

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Initiativerne i programmet vedr. fødevarekæden forventes at have positive konsekvenser for beskyttelsesniveauet i forhold til menneskers, planter og dyrs sundhed i form af understøttelse af monitoring, forebyggelse og tiltag mod sygdomme og skadegørere, som kan skade fødevareproduktionen og naturen. Initiativerne vedr. forbrugerbeskyttelse vil have positive konsekvenser for forbrugernes beskyttelse i Europa.

8. Høring

Forslaget har været sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål samt EU-specialudvalget for fødevare-, landbrugs- og fiskerispørgsmål. Der er modtaget høringssvar fra **Dansk Industri (DI), Forbrugerrådet Tænk, Landbrug og Fødevarer, Dansk Erhverv samt ANIMA.**

Generelle bemærkninger

DI er enig i vigtigheden af at få det indre marked for produkter og tjenesteydelser til at fungere bedre i praksis og støtter op om oprettelsen af et program for det indre marked som en komponent i den næste flerårige finansielle ramme. **DI** bakker ligeledes op om det foreslåede programs fokus dels på at forbedre særligt små og mellemstore virksomheders konkurrenceevne, dels på at tilvejebringe europæiske statistikker af høj kvalitet

Generelt er **Forbrugerrådet Tænk** meget positiv med hensyn til programmet for det indre marked, som bl.a. omfatter forbrugerpolitikken 2021-27. **Forbrugerrådet Tænk** er enig i programmets formål om at forbedre det indre markeds funktion, og at der fastlægges en mere fleksibel finansieringsramme. **Forbrugerrådet Tænk** støtter, at man skal tilpasse sig den nye udvikling på det digitale område og erkendelsen af, at den udgør en udfordring for regulering og håndhævelse. **Forbrugerrådet Tænk** støtter i den forbindelse også, at der sørges for større synlighed og sammenhæng i indsatsen over for forbrugerne. Ud over de generelle forbedringer ser **Forbrugerrådet Tænk** meget positivt på, at der f.eks. også satses på bedre konkurrence, fødevarer sikkerhed, bæredygtighed, fair konkurrence, nye områder som cybersikkerhed, kunstig intelligens og digital sikkerhed, samt håndhævelse af reglerne i EU, men også i forbindelse med import fra tredjelande, hvor der i øjeblikket er en helt uholdbar situation. Det er vigtigt at der bliver et intensivt samarbejde mellem myndighederne.

Landbrug og Fødevarer bemærker, at et velfungerende indre marked er fuldstændigt afgørende for at skabe vækst og velstand på tværs af EU. Derudover er der også vigtigt med regler, som understøtter en bæredygtig produktion og sikrer forbrugerrettigheder.

Dansk Erhverv hilser Kommissionens forslag velkommen og ser positivt på, at der sættes ind for at sikre en bedre og mere velfungerende håndhævelse og udvidelse af det indre marked. Dansk Erhverv bakker overordnet op om Kommissionens beskrivelse af ambitionerne for det indre marked og en forstående for dette som hjørnesteinen i det europæiske samarbejde. Generelt mener **Dansk Erhverv**, at Kommissionen i højere grad end i dag skal sikre, at det indre markeds regler håndhæves. Det er derfor positivt, at Kommissionen afsætter midler til at sikre, at dette mål kan opnås. **Dansk Erhverv** støtter at det bliver enklere at modtage støtte fra en eller flere fonde – sådan som det beskrives i den Europæiske REFIT-platforms anbefalinger om blandt andet regionalfondene.

Redskaber til et velfungerende indre marked

Hvad angår programmets specifikke målsætninger, finder **DI** det positivt, at Kommissionen fremhæver gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning, som angår det indre marked for varer og tjenesteydelser, offentligt udbud og markedsovervågning m.fl., samt mere effektive standardiseringsprocesser (artikel 3, stk. 2, litra a) og c)).

I den forbindelse fremhæver **DI** betydningen af, at Kommissionen får tilført tilstrækkelige ressourcer til at sikre, at de centrale indre marked-redskaber fungerer på tilfredsstillende vis. Det gælder f.eks. enheden med ansvar for overvågning af TRIS-notifikationer, enheden med ansvar for gensidig anerkendelse, enheden med ansvar for det uformelle klagesystem SOLVIT, samt enheder med ansvar for ny metode og standardisering. Ligeledes bør der afsættes tilstrækkeligt med ressourcer til gennemførelse af traktatkrænkelsessager, skulle de blive nødvendige for at få medlemsstaterne til at efterleve deres indre marked-forpligtelser. Mange sager kan i sig selv synes små, men hvis de ikke føres, vil det nedbryde tilliden til det indre marked og danne baggrund for flere fremtidige handelshindringer.

DI fremhæver en intern undersøgelse foretaget for nylig blandt **DI's** medlemsvirksomheder. Her svarede knap halvdelen af de adspurgte virksomheder, at de i nogen eller høj grad oplever, at de enkelte medlemslande fortolker, anvender og håndhæver EU-regler forskelligt. Ud over nationale særregler fremhæver virksomhederne også standarder, manglende harmonisering og mangelfuld markedsovervågning som problematiske barrierer på det indre marked.

På den baggrund er det efter **DI's** opfattelse væsentligt, at både Kommissionen og medlemsstaterne sørger for at sikre korrekt og effektiv gennemførelse og håndhævelse af de fælles EU-regler, der understøtter det indre marked. Selv om det foreslåede programs fokus på at forbedre det indre markeds funktion er rigtig, er det en sådan indsats fra Kommissionen og især medlemsstaterne, der for alvor kan bidrage til at sikre et velfungerende indre marked, hvor virksomheder ikke oplever barrierer og utallige nationale særregler.

I tråd med **DI's** høringssvar til Kommissionens produktpakke, er det i **DI's** perspektiv centralt, at markedsovervågning i EU styrkes, da det er en nødvendig betingelse for fair konkurrence og høj forbrugersikkerhed. Derfor bakker **DI** op om, at Kommissionen i sit forslag lægger op til, at programmet for det indre marked skal yde finansiel støtte til kapacitetsopbygning af og et tættere samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder (artikel 8, stk. 2, litra c)). Øget samarbejde og koordination er forudsætninger for, at en effektiv og homogen markedsovervågning på tværs af EU kan realiseres. Det er i den forbindelse afgørende, at der tilføres tilstrækkelige ressourcer til gennemførelse af markedsovervågning. Derfor forholder **DI** sig positivt til, at

Kommissionen lægger op til at afsætte ressourcer hertil som en del af den næste MFF.

DI mener også, at en effektiv klageadgang for virksomheder er essentiel for at komme nationale særregler og friktioner på det indre marked til livs. Et effektivt klagesystem, som er relevant og anvendeligt for virksomhederne, indebærer blandt andet en sagsbehandlingstid, der er så kort som mulig. I den forbindelse er det positivt, at Kommissionen i forslagets præambel nr. 16 understreger, at programmet bør støtte en række eksisterende værktøjer til styring af det indre marked. Her nævnes den kommende fælles digitale portal, SOLVIT, informationssystemet for det indre marked og resultattavlen for det indre marked. **DI** mener dog, at TRIS-systemet også bør indgå i listen af nyttige indre markeds-værktøjer, som med fordel kan styrkes med en del af de midler, der i den næste flerårige finansielle ramme afsættes til programmet for det indre marked.

DI noterer sig, at der i forslagets artikel 4 ikke indgår en vejledende øremærkning til opnåelsen af de to målsætninger, som eksplicit angår funktionen af det indre marked (dvs. artikel 3, stk. 2, litra a) og c)) til forskel fra de øvrige målsætninger. Ud fra den vejledende fordeling er der således 668 580 000 EUR, svarende til ca. 16 pct. af den samlede konvolut, som ikke er tildelt nogen målsætning. Det kan diskuteres, hvor vidt en større andel af de samlede midler til programmet kan målrettes specifikt en mere effektiv markedsovervågning, kapacitetsopbygning hos de relevante myndigheder og styrkede indre markeds-værktøjer, herunder SOLVIT og TRIS.

Forbrugerrådet Tænk har noteret, at også tjenesteydelser skal omfattes af de nye forslag, herunder de finansielle tjenester, hvis funktion af hensyn til borgerne kræver ”solide rammer for regulering og tilsyn”.

Forbrugerrådet Tænk er enig i, at der stadig er hindringer for at et indre marked kan fungere godt, men finder det meget positivt, at der direkte lægges vægt på, at det i sidste ende er et spørgsmål om borgernes tillid til, at der kan leveres, samtidig med at offentlighedens interesser beskyttes. Det bliver ifølge **Forbrugerrådet Tænk** også interessant at se hvilke nye regler om produktsikkerhed og produktansvar der påtænkes.

Dansk Erhverv støtter et øget fokus på markedsovervågning og håndhævelse, som omtales i betragtning 12. E-handel, der udgår fra tredjelandskaber i stigende grad en skæv konkurrencesituation, og det er helt centralt, at håndhævelsen af EU's regler omfatter alle produkter og ydelser, der sælges inden for EU's grænser. Derudover støtter **Dansk Erhverv**, at der ligges vægt på et styrket samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen og de decentraliserede EU-agenturer. Dansk Erhverv støtter, at der

fokuseres på håndhævelse generelt, men særligt at konkurrenceområdet vurderes ift. de nye komplekse og krævende udfordringer, der følger af den digitale udvikling.

SMV'er

For **DI** er det vigtigt at opretholde et synligt og selvstændigt SMV-program, som signalerer EU's engagement for mere end 23 millioner SMV'er, herunder deres betydning for innovation, vækst og beskæftigelse. **DI** er derfor tilfredse med, at flere initiativer er direkte øremærket til SMV'er. I den forbindelse bør "SME Window", ligesom COSME, have et konkret initiativ rettet mod at forbedre SMV-erhvervs miljøet, der finansieres med passende midler. Dette initiativ bør fokusere på et begrænset antal politikområder, herunder internationalisering af SMV'er, bedre regulering og adgang til finansiering.

Dansk Erhverv fremhæver, at der generelt er stor fokus på SMV'er og mikrovirksomheder. **Dansk Erhverv** finder det derfor relevant at se nærmere på de særlige udfordringer, som denne type virksomheder kan have, men finder det samtidig afgørende at understrege, at det indre marked skal fungere for alle virksomheder uanset størrelse. **Dansk Erhverv** fremhæver, at undtagelser for SMV'er generelt ikke er hensigtsmæssige, med mindre der er helt særlige forhold, der taler herfor. **Dansk Erhverv** bemærker, at barrierer og byrder i det indre marked skal fjernes/minimeres for alle typer virksomheder og håndhævelse af indre markedsreglerne bør som udgangspunkt omfatte alle virksomheder.

Dansk Erhverv fremhæver, at da COSME-programmets sammensætning ændres, er det vanskeligt at vurdere, hvordan aktiviteterne og den tilgængelige finansiering er sammensat. **Dansk Erhverv** støtter ikke en beskæring af COSME-programmet.

Fødevarekæden

Landbrug & Fødevarer finder det positiv, at fødevarer- og veterinærområdet prioriteres. Det er af afgørende betydning, at vi har de rette rammevilkår for en produktion, der understøtter at fødevarerhvervet kan producere sunde og sikre fødevarer under hensyntagen til dyrevelfærd, bæredygtighed og forbrugersikkerhed. **Landbrug & Fødevarer** så dog gerne et højere ambitionsniveau.

Landbrug & Fødevarer bemærker, at det indre marked er under pres fra flere sider, og flere medlemsstater har gennemført protektionistiske pilotprojekter om obligatorisk oprindelsesmærkning for flere fødevarerprodukter. Pilotprojekterne er alle godkendt af Kommissionen til trods for et meget usikkert juridisk grundlag. I foråret 2018 er der desuden vedtaget en gennemførelsesforordning, der fastsætter regler om angivelse af primæringredienser i fø-

devareprodukter med geografiske indikationer, ligesom der udestår en evaluering af krav om angivelse af primæringredienser for varemærker. Det er regler, som kan få betydelige konsekvenser for danske virksomheder, herunder øgede administrative byrder og negative økonomiske konsekvenser.

Landbrug & Fødevarer bemærker, at flere medlemsstater arbejder for, at der skabes en mere "fair" indkomstfordeling i fødevareforsyningskæden. Kommissionen har i den sammenhæng fremsat et direktivforslag mod urimelige handelspraksisser i fødevareforsyningskæden (COM (2018) 178). Landbrug & Fødevarer er principielt skeptisk overfor obligatoriske reguleringstiltag på EU-plan af fødevarekæden. Et eksisterende kodeks mod urimelige handelspraksisser havde været at foretrække, hvis der havde kunnet sikres tilpas opbakning fra leverandører og handlen. Kommissionens direktivforslag mod urimelige handelspraksisser vil give medlemslandene mulighed for at udarbejde mere omfattende regler for urimelige handelspraksisser. Erhvervet er storekseptør, så det er et krav fra Landbrug & Fødevarer, at evt. flere nationale tiltag rundt om i de enkelte medlemsstater skal være i overensstemmelse med det indre markeds funktionsmåde. Fødevareerhvervet skal kunne handle frit og uhindret på tværs af landegrænserne i EU.

Landbrug & Fødevarer noterer med tilfredshed, at der er afsat 1,68 mia. EUR i programmet til fødevareområdet. Det er også positivt, at der lægges op til at øge fleksibiliteten ift. finansiering af uforudsete kriser, som fx spredning af dyre- og plantesygdomme. Dette er et område, som **Landbrug & Fødevarer** mener bør prioriteres højt, og det er således vigtigt af opretholde muligheden for yderligere finansiering til formålet under artikel 3 stk. 2 vedr. fødevareområdet. Spredningen af husdyrsygdomme er en alvorlig trussel mod dansk og europæisk husdyrproduktion. Spredningen af afrikansk svinepest har allerede haft store økonomiske konsekvenser ikke alene for de lande, som er ramt af sygdommen, men har presset priserne på svinekød i bund på hele det europæiske marked som følge af handelsrestriktioner fra tredjelande. **Landbrug & Fødevarer** finder det fuldstændig afgørende at arbejde på ethvert tænkeligt spor, der kan minimere risikoen for et udbrud af afrikansk svinepest i Danmark, dette forudsætter en og effektiv og koordineret indsats på europæisk niveau. Et udbrud af sygdommen på dansk jord, vil lukke hele den danske eksport af svinekød til lande udenfor EU, med store konsekvenser for landets samlede økonomi.

ANIMA opfordrer til, at begrebet dyrevelfærd anerkendes, defineres og inkluderes som selvstændigt mål i programmet for det indre marked. **ANIMA** mener, at udformning af et nyt program er en god anledning til at opgradere velfærd for landbrugets dyr til et specifikt mål for programmet for det indre marked.

Ifølge **ANIMA** agerer landbruget efter tankegangen, at dyrene skal laves om, så de passer ind i produktionssystemerne. Negative konsekvenser af landbrugets forsøg på netop dette er ifølge **ANIMA** mange og grumme. Produktionsformen har medført så store skader på dyr, mennesker, miljø og økonomi, at vi må kræve produktionssystemer, der passer til dyrene. **ANIMA** fremfører, at vi er nødt til at skelne mellem levende dyr og ting og lovgive om dyrs velfærd ved hjælp af viden, etik og medfølelse. Levende dyr kan ikke på samme måde som ting manipuleres efter markedets behov.

ANIMA påpeger vigtigheden af, at programmet anvendes som værktøj i bestræbelserne på at standse udviklingen af resistente bakterier i bl.a. svineproduktionen, at reducere transport af levende dyr og dermed sikre beskyttelse af Europas borgere imod utilsigtede konsekvenser af husdyrproduktionens metoder.

ANIMA henleder opmærksomheden på de negative eksternaliteter ved husdyrproduktion. For at få et reelt billede af husdyrbrugets nationale rolle, skal eksternaliteterne ved produktionen opgøres og medregnes.

ANIMA mener, at effektiv håndhævelse af krydsoverensstemmelsesreglerne kan medvirke til at sikre et højere niveau af velfærd for landbrugets dyr.

Forbrugerforhold

Forbrugerrådet Tænk bemærker, at det eksisterende forbrugerprogram er blevet evalueret meget positivt, og der er derfor lagt op til en fortsættelse af de tiltag, som man anerkender giver bedst mening i forbindelse med det indre marked, som blev anset for at være det bedste eksempel på Unionens mer-værdi, da det blev betragtet som et offentligt gode, der leverer reel og konkret værdi. **Forbrugerrådet Tænk** noterer, at omkring 80 % af de interesserede parter mente, at EU-programmer og -fonde tilføjede større værdi, end der ville kunne opnås på nationalt plan.

Forbrugerrådet Tænk nævner, at programmet skal sikre fuld overholdelse af de rettigheder og principper, der er fastsat i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, og skal bidrage til gennemførelsen af disse rettigheder. **Forbrugerrådet Tænk** noterer, at målsætningerne især er at sikre borgernes sundhed i overensstemmelse med chartrets artikel 35 og forbrugerbeskyttelse i overensstemmelse med chartrets artikel 38.

Forbrugerrådet Tænk skal ikke undlade at kvittere for det interessante program "New deal for Consumers" som også omtales i forslaget til program for det Indre Marked.

Forbrugerrådet Tænk støtter, at de europæiske organisationer BEUC og ANEC nævnes i forordningen, idet organisationernes indsats er en forudsætning for at bevare balancen i det indre marked.

Landbrug & Fødevarer bemærker, at i ændringsdirektivet til Kommissionens forbrugerpakke "New Deal for Consumers" (COM (2018) 185), er der forslag om at indskrænke virksomheders muligheder for at markedsføre produkter med forskellige kvaliteter under samme varemærke i forskellige medlemsstater. Det er en udvikling som **Landbrug & Fødevarer** ser med stor bekymring på. **Landbrug & Fødevarer** ser en klar stigende tendens til at gennemføre protektioniske og uproportionalt restriktive tiltag, under dække af fx forbrugerrettigheder, sundhed eller tilsvarende hensyn. Det er en udvikling, som har negative konsekvenser for varernes frie bevægelighed på et meget spinkelt grundlag, og som ikke yder forbrugerne ekstra beskyttelse.

Landbrug & Fødevarer finder det uhensigtsmæssigt, at navngivne private organisationer fremgår af basisteksten i forordningen (Artikel 10 litra e), som mulige modtagere af fondsmidler uden et "call for proposal". **Landbrug & Fødevarer** er ikke imod at der ydes støtte til private organisationer til at gennemføre aktiviteter, som understøtter forordningens formål. Det undrer dog, at specifikke organisationer ydes særlige privilegier. Selv om der opsættes kriterier om fx interessekonflikter, er der tale om organisationer som må betragtes som parter, og ikke uvildige eksperter eller myndigheder. Private organisationer bør ikke være omfattet af artikel 10, som "Designated beneficiaries".

Dansk Erhverv støtter ikke lovgivningsmæssige indgreb i forhold til "produkter af to forskellige kvaliteter" (Dual Quality). Den eksisterende lovgivning imødekommer ifølge **Dansk Erhverv** hensigtsmæssigt de påståede udfordringer på dette område (betragtning 40 i forslaget).

Dansk Erhverv fremhæver, at det endvidere fremgår, at der lægges vægt på repræsentative søgsmål via kvalificerede enheder. Her bør der fra dansk side ligges vægt på, at kvalificerede enheder ikke gives adgang til opt-outsøgsmål i en grad, der overstiger det man kender fra det nuværende danske system.

Standarder

DI forholder sig positivt til, at forslaget tiltænker ressourcer til udarbejdelsen af europæiske standarder i det omfang, at disse standarder på effektiv vis nedbringer antallet af nationale, landespecifikke standarder (artikel 3, stk. 2, litra c)). Harmoniserede standarder nedbringer væsentligt virksomhedernes omkostninger og gør det muligt at markedsføre produkter og tjenester over hele det indre marked. **DI** finder imidlertid, at det er helt centralt, at udviklingen af standarder er markedsdrevet og sker med udgangspunkt i virksomhedernes

behov. Den nuværende tendens til primært at se standarder som middel til opfyldelse af lovkrav eller politiske målsætninger truer med at underminere både det etablerede standardiseringssystem og ny metode. Midlerne under programmet bør derfor kunne imødegå denne udfordring som forudsætning for, at der gives mulighed for støtte til samfundets interesseparter får mulighed for at bidrage til standardiseringsarbejdet.

Det bør ifølge **DI** sikres, at også de nationale myndigheder får mulighed for at deltage i standardiseringsarbejdet som forudsætning for at sikre tilstrækkelig kvalitet i varetagelsen af deres markedsovervågningsforpligtelser.

For bedre at adressere de udfordringer, der pt. opleves i standardiseringssystemet kunne evalueringsindikatorerne ifølge **DI** med fordel suppleres med et mål for andelen af godkendte EN standarder, der er publiceret i EU-Tidende.

Forbrugerrådet Tænk er enig i, at europæiske standarder spiller en vigtig rolle for det indre marked og skal i den forbindelse minde om, at det er vigtigt at sikre forbrugerdeltagelsen i udviklingen af standarderne, herunder i ANEC.

Statistik

Dansk Erhverv lægger vægt på, at datagrundlaget for servicedelen af det indre marked forbedres, da denne del udgør en stor og stigende del af økonomien i EU. Det støttes foruden, at der i bilaget II's 5. afsnit, 5.punkt lægges op til ”bedre måling af handel med tjenesteydelser, udenlandske direkte investeringer, globale værdikæder og globaliseringens indvirkning på Unionens økonomier”.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Overordnet er der bred opbakning til programmet og dets formål blandt medlemsstaterne. De primære indvendinger i forhold til Kommissionens forslag har omhandlet medlemsstaternes inddragelse i udmøntningen af programmet efter dets vedtagelse. I det oprindelige forslag var der lagt op til ikke at videreføre komitéerne på henholdsvis forbrugerområdet og SMV-området. Der var således lagt op til at eksisterende strukturer for medlemsstatsinddragelse kun blev fastholdt på fødevarerområdet. Der er dog bred opbakning til at indføre komitologi-procedurer på både forbruger og SMV-området for at sikre, at medlemslandene har indflydelse på udmøntningen af forordningen. Dette er også afspejlet i seneste kompromisforslag.

Det er forventningen, at forslaget skal drøftes på rådsmødet (KKE) den 29. november 2018 med henblik på at vedtage en delvis generel indstilling, hvilket medfører, at der ikke træffes beslutninger om de konkrete beløb i forslaget, i lyset af de parallelle drøftelser om den samlede flerårige finansielle ramme.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen lægger vægt på, at udgiftsniveauet i næste MFF samlet set holdes på 1 pct. af EU27's BNI, og at alle EU-budgettets udgifter skal afholdes inden for dette loft. Inden for disse rammer er det regeringens holdning, at der skal ske en indholdsmæssig omprioritering af EU's udgifter, så EU-budgettet i højere grad målrettes EU-merværdiskabende tiltag, herunder bl.a. vækst- og konkurrenceskabende initiativer og excellencebaseret forskning. Regeringen lægger vægt på, at drøftelser vedrørende indre markedsprogrammet ikke foregriber forhandlingerne om den kommende finansielle ramme, idet regeringens hovedprioritet for MFF-forhandlingerne er at realisere et samlet udgiftsniveau svarende til 1,00 pct. af EU's BNI.

Regeringens holdning er, at det indre marked er en hjørnesten i EU-samarbejdet. Regeringen støtter derfor, at der som en del af det flerårige finansielle ramme for 2021-2027 oprettes et program, der skal sikre et effektivt og vel-fungerende indre marked. Hvis det indre marked skal fungere ordentligt er det ikke tilstrækkeligt med fælleseuropæiske regler – det skal også sikres at reglerne efterleves og håndhæves, hvilket indre markedsprogrammet understøtter. *Regeringen vil samtidig arbejde for at de indsatses, der fremadrettet fortsat finansieres, reelt genovervejes og gentænkes, så man ikke blot viderefører eksisterende indsatses ukritisk, men lægger vægt på høj faglig kvalitet og merværdi.*

Regeringen vil arbejde for, at indre markedsprogrammet fokuserer på områder og indsatses, hvor der kan skabes fælleseuropæisk merværdi i arbejdet med at fremme et mere velfungerende indre marked. Regeringen *lægger vægt på*, at medlemsstaterne bliver inddraget i uddelingen af midler under programmet, efter det er vedtaget. Det gælder *især* SMV- og forbrugerområderne, hvor Kommissionen i sit udkast lægger op til ikke at videre føre de eksisterende komitéer med deltagelse af medlemsstaterne.

Regeringen er positiv over for intentionen i programmet med at foretage en strømlining og samle flere eksisterende programmer med konsekvenser for det indre marked – fx vedr. forbrugerforhold, SMV-politik, fødevareprogrammet, informationsindsatses og forskning – i ét samlet program. Der er formentlig et potentiale her i form af samtænkning af indsatsesne på forskellige områder, hvor der tidligere kan have været overlap. Dog er det vigtigt for regeringen, at det foregår på en måde, som ikke bliver for administrativt tung, og hvor der gives reel mulighed for at nytænke indsatsen. Det er vigtigt, at programmet ikke bare viderefører eksisterende indsatses, men at synergier reelt indfries, og der gives rum til at prioritere indsatses, der styrker det indre marked, herunder dennes funktion via et højt beskyttelsesniveau i forhold til menneskers, planter og dyrs sundhed.

Hvad angår indsatsen vedr. SMV'er vil regeringen arbejde for, at programmet fokuserer på tiltag, der sigter imod at understøtte start up-virksomheder med potentiale for øget vækst- og beskæftigelse. Regeringen vil desuden arbejde for, at SMV-indsatsen i programmet bliver så enkel og gennemsigtig som muligt til gavn for de virksomheder, indsatsen retter sig imod.

Hvad angår indsatsen om at fremme forbrugernes interesser ser regeringen positivt på, at indsatsen omkring forbrugerbeskyttelse fortsættes. **Regeringen vil arbejde for, at aktører, som er centrale for forbrugerbeskyttelsen på tværs af grænser, også fremover er støtteberettigede efter programmet.**

Regeringen ser positivt på, at Kommissionen vil sikre et velfungerende indre marked gennem standardiseringsprocesser ved at støtte europæisk standardisering. Regeringen støtter også anvendelsen af internationale standarder på regnskabsområdet og kan bakke op om tiltag, der vil øge den europæiske indflydelse på internationale regnskabsstandarder, da det vil være til glæde for danske virksomheder og investorer.

Hvad angår indsatsen vedr. fødevarerekæden mener regeringen, at det er positivt, at plante-, veterinær- og fødevarerområdet prioriteres i programmet og herigennem et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne og en styrkelse af det indre marked. Det er en prioritet for regeringen, at indsatserne vedrørende fødevarerekæden har fokus på forebyggelse og bekæmpelse af **alvorlige** plante- og dyresygdomme samt zoonoser. Det er regeringens holdning, at det er nødvendigt, at sådanne indsatser fortsat kan iværksættes og udvikles. Det er også positivt, at der er muligheder for at iværksætte og udvikle yderligere tiltag inden for bæredygtig produktion og forbrug. Regeringen vil arbejde for, at indre markedsprogrammet indeholder indsatser, som fastholder EU's generelt høje niveau af dyre- og plantesundhed, da det er med til at sikre et velfungerende marked. Regeringen lægger endvidere vægt på, at der sikres sammenhæng og synergier med initiativerne under den fælles landbrugspolitik i forhold til bekæmpelse af plante- og dyresygdomme.

Hvad angår indsatsen vedr. statistik er regeringen af den opfattelse, at programmet er meget ambitiøst. **Det er derfor en prioritet for regeringen** at påvirke programmet **i en retning, som** i højere grad afspejler en realistisk sammenhæng mellem de foreslåede initiativer og statistikinstitutionernes ressourcer. **Herunder arbejder regeringen for, at de årlige arbejdsprogrammer i perioden skal være underlagt en prioriteringsmekanisme, som sikrer en generel byrdereduktion i det europæiske statistiksystem.** Regeringen vil **endvidere** arbejde for at de generelle statistiske rammebetingelser for udarbejdelse af EU's flerårige statistikprogrammer vil **reflekteres** i programmet **i henhold til** EU's lov om europæiske statistikker.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Grund- og nærhedsnotat blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 12. juli 2018.

5. Forordningsforslag om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler ("SPC"), KOM (2018) 317

Revideret notat. Ændringer i forhold til opdatering af grund- og nærhedsnotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 13. juli 2018 er fremhævet med fed/kursiv.

1. Resumé

Som led i strategien for det indre marked har Europa-Kommissionen den 28. maj 2018 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning nr. 469/2009/EF af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (kaldt »SPC-forordningen«).

Et supplerende beskyttelsescertifikat på lægemidler ("SPC") forlænger den 20-årige grundpatentbeskyttelse i op til 5 år. Med revisionen af SPC-forordningen påtænkes indført en produktionsundtagelse til eksportformål (kaldet en "produktionsdispensation") i SPC'ets gyldighedsperiode.

En produktionsdispensation vil gøre det muligt for producenter af generiske og biosimilære lægemidler (hvh. lægemidler med et aktivt indholdsstof og lægemidler, der er ligeværdige behandlinger til biologiske lægemidler - begge uden patentbeskyttelse) at producere de ellers patentbeskyttede lægemidler med henblik på eksport, under den supplerede beskyttelsesperiode, til markeder udenfor EU, hvor grundpatentbeskyttelsen eller SPC'et er udløbet, eller aldrig har eksisteret. Dermed sigter forslaget på at fjerne de konkurrencemæssige ulemper, som EU-baserede producenter af generika-producenter står over for, således at disse producenter fremover vil kunne konkurrere på lige fod med generikaproducenter i lande uden for EU, og derigennem styrke den europæiske konkurrenceevne overfor tredjelande.

*Forslaget forventes at medføre negative erhvervsøkonomiske konsekvenser for de europæiske innovative lægemiddelproducenter i form af fald i salget af lægemidler på eksportmarkeder. Forslaget har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser og kun mindre administrative konsekvenser. **Forslaget vurderes i sin nuværende form ikke at have statsfinansielle konsekvenser.***

Det er regeringens opfattelse, at der ikke er behov for de foreslåede ændringer. Den nuværende regulering er af afgørende betydning for den originale medicinalindustri, og incitamenter som SPC er en central del af de rammebetingelser, der sikrer, at virksomhederne fortsat kan investere i forskning og innovation, hvilket er essentielt for den europæiske konkurrenceevne. Regeringen finder derfor, at eventuelle tiltag skal ske på en balanceret måde, hvori

*der tages hensyn til forskning, innovation, konkurrence og pris. En velfungerende generika-industri bør opretholdes uden at svække den innovative medicinalindustri. **Det er vigtigt for regeringen, at forslaget ikke udvides til at gå videre end dets formål - at styrke den generiske industris konkurrenceevne i tredjelande, hvor der ikke foreligger beskyttelse. Regeringen lægger derfor afgørende vægt på, at forslaget afgrænses til den mindst indgribende løsning for den innovative industri, og ikke udvides til at tillade både oplagring og eksport, eller finde anvendelse på eksisterende SPC'er.***

2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2018) 317 af 28. maj 2018 fremsendt forslag om Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning 469/2009 om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler. Forslaget er oversendt til Rådet den 14. juni 2018 i dansk sprogversion. Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114, der omhandler harmonisering af medlemsstaternes lovgivninger vedr. det indre markeds funktion, og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Europa-Parlamentet har i sin beslutning af 26. maj 2016 om strategien for det indre marked opfordret Kommissionen til at indføre og gennemføre en produktionsundtagelse i forbindelse med den supplerende certifikat-beskyttelse før 2019, for at fremme den generiske sektors konkurrenceevne, men uden at underminere den nuværende SPC-beskyttelse på det europæiske marked.

Den eksisterende patentbeskyttelse

Et grundpatents maksimale gyldighedstid er 20 år. Perioden er fastsat således, at patenthaveren kan få dækning for sine forsknings- og udviklingsomkostninger og en rimelig gevinst for sit bidrag til teknikkens udvikling. Den almindelige beskyttelsesperiode er imidlertid ikke altid tilstrækkelig inden for de brancheområder – som for eksempel lægemiddelindustrien - hvor et produkt ikke må bringes i omsætning, før der foreligger offentlige godkendelser.

Dette er baggrunden for, at man i 1992 på EU-niveau har indført særlige regler om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler (SPC). Et SPC har supplerende karakter, fordi det forlænger den 20-årige beskyttelsestid for et allerede udstedt patent fra en dag og op til højst fem år. Dermed kompenserer et SPC udvikleren af lægemidlet for det tab af effektiv patentbeskyttelse, der opstår som følge af det tidsrum, det tager for medicinalvirksomheden at opnå markedsføringstilladelse, herunder ved forskning og kliniske forsøg.

Den gældende forordning har dermed til formål at give medicinalindustrien tilstrækkelige incitamenters til at innovere og fremme investeringerne i forskning og innovation i EU med henblik på at udvikle lægemidler og for at forhindre, at lægemiddelforskning flyttes til lande udenfor EU. Et SPC udstedes af de nationale patentmyndigheder og dækker kun det nationale område. I Danmark administreres området af Patent- og Varemærkestyrelsen.

3. Formål og indhold

Forslaget om ændring af SPC-forordningen fremsættes som et led i Kommissionens strategi for det indre marked, i hvilken der er fundet behov for at tilpasse visse aspekter af patentbeskyttelsen og SPC. Forslagets formål er at afhjælpe de utilsigtede konsekvenser, der følger af SPC-forordningen for europæiske producenter af generiske og biosimilære lægemidler (hhv. lægemidler med et aktivt indholdsstof og lægemidler, der er ligeværdige behandlinger til biologiske lægemidler - begge uden patentbeskyttelse) (generika-producenter) i lyset af den udvikling, der har været i medicinalindustrien de sidste tre årtier, og derved styrke deres konkurrenceevne med henblik på eksport til lande udenfor EU, hvilket ifølge forslaget vil bidrage til at skabe vækst og job i EU.

Efterspørgslen på lægemidler er steget massivt og markedsværdien for det globale farmaceutiske marked udgjorde 1,1 billion EUR (ca. 8,2 billion DKK) i 2017. Dertil kommer, at der ses en ændring af markedet henimod en stadig større markedsandel for generiske lægemidler.

Mens Europas handelspartnere i stigende grad er involveret i fremstilling af generisk medicin, er EU-baserede generika-producenter udfordrede af at være underlagt de eksisterende SPC-regler. Dette betyder, at EU generika-producenter i et lægemiddels beskyttelsesperiode i EU ikke kan producere til noget formål, herunder eksport uden for EU til lande, hvor SPC'et er udløbet eller ikke eksisterer, mens producenter etableret i lande uden for EU kan gøre dette. Den europæiske generikaindustri oplever dermed, at deres konkurrencedygtighed er truet.

Europa-Kommissionen påpeger i denne forbindelse endvidere, at den nuværende retstilstand bevirker, at producenter af generiske lægemidler mister terræn i konkurrencen med generikaproducenter uden for EU i forhold til at komme på det europæiske marked i umiddelbar forlængelse af SPC-udløb for originalproduktet (Dag-1-problematikken). Det foreslås derfor at indføre en såkaldt produktionsundtagelse til eksportformål (kaldet en "produktionsdispensation") i SPC'ets gyldighedsperiode. Med en produktionsdispensation vil de europæisk baserede generikaproducenter få nemmere markedsadgang, idet de kan drage fordel af den produktionskapacitet, der opbygges gennem eksportadgangen.

Dette vil gøre det muligt for generika-producenter at producere de ellers patentbeskyttede lægemidler med henblik på eksport under den supplerede beskyttelsesperiode til markeder udenfor EU, hvor grundpatentbeskyttelse eller SPC er udløbet, eller aldrig har eksisteret.

Det forventes, at produktionsdispensation kan medføre et fald i salget af lægemidler for indehavere af SPC'er på eksportmarkederne på grund af den øgede konkurrence fra de EU-baserede generiske producenter. Det er Kommissionens vurdering, at det mulige tab af markedsandele vil være omkring 10 gange lavere end de skønnede fordele for generiske producenter i EU. Kommissionen bemærker, at de originale producenter under alle omstændigheder vil være udsat for øget konkurrence fra producenter uden for EU.

Ny artikel 4 - produktionsdispensation

Forslaget indeholder en ny artikel 4, der fastsætter, at SPC-beskyttelsen ikke finder anvendelse på produktion af generiske og biosimilære lægemidler med henblik på eksport, såfremt visse nærmere betingelser er opfyldt, herunder at eksporten udelukkende er til tredjelande, og at enhver relateret handling er strengt nødvendig for denne eksport.

Derudover skal generika-producenterne, der har til hensigt at starte fremstilling af generiske og biosimilære lægemidler med henblik på eksport, give de relevante myndigheder underretning herom senest 28 dage før produktionen påbegynder. Notifikationen skal bl.a. indeholde oplysning om, hvilket SPC, der er omfattet, hvor produktionen skal finde sted, samt hvilke markeder producenten har til hensigt at eksportere til.

Endeligt skal eventuelle underleverandører underrettes om, at generika-producenten benytter sig af SPC-undtagelsen og at deres markedsføring, import og re-import kan krænke SPC-holderens rettigheder.

Den nye bestemmelse indeholder samtidig sikkerhedsforanstaltninger, der skal skabe gennemsigtighed og retssikkerhed i forhold til originalproducenternes position på det indre marked. Der stilles specifikke krav til mærkningen af de generiske og biosimilære lægemidler, der produceres i henhold til produktionsdispensationen, så det generiske lægemiddel kan identificeres. Det følger endvidere af forslaget, at den relevante myndighed senest 15 dage efter notifikationen skal offentliggøre oplysning herom.

Ikrafttrædelse

Undtagelsen vil gælde for SPC'er udstedt på eller efter den første dag i den tredje måned efter forordningens ikrafttrædelse.

Forordningen vil træde i kraft på den 20. dag efter dets publicering i den officielle journal for den Europæiske Union og være bindende og direkte anvendeligt i alle medlemsstater.

Evaluering af tiltaget

Endeligt skal Kommissionen evaluere påvirkningen af SPC undtagelsen senest fem år efter indførelsen af denne, og hvert femte år derefter. Evalueringen skal tage højde for eksport til lande uden for Unionen og generiske og biosimilære lægemidlers mulighed for at blive bragt i omsætning på markeder i EU hurtigst muligt efter et certifikats udløb. I den forbindelse bør evalueringen tage højde for effektiviteten af undtagelsen i lyset af målet om at genoprette et globalt konkurrencevilkår for virksomheder i Unionen, der producerer generiske og biosimilære lægemidler og en hurtigere indførsel af generiske og biosimilære lægemidler på markedet efter et certifikats udløb. Endvidere skal Kommissionen undersøge, hvilken virkning undtagelsen vil have for forskning og produktion af innovative lægemidler i forhold til SPC-indehavere i Unionen og overveje balancen mellem de forskellige interesser der er på spil, herunder folkesundheden.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet er i henhold til den almindelige lovgivningsprocedure (TEUF art. 294) medlovgiver.

Forslaget behandles i Europa-Parlamentets Retsudvalg (JURI), og *Luis de Grandes Pasqual, EPP-gruppen (kristendemokraterne) er udpeget som ordfører. Ordførerens udkast til rapport blev offentliggjort den 8. november 2018, og ændringsforslag kan fremsættes frem til den 23. november 2018. Udvalget forventes at stemme om forslaget i januar 2019.*

Rapporten afspejler generelt støtte til formålet med en produktionsdispensation. Der lægges i særdeleshed vægt på behovet for at skabe en balance mellem EU's tiltrækningskraft som et knudepunkt for investeringer i innovativ lægemiddelforskning og EU-baserede generiske producenters konkurrenceevne på de hurtigt voksende globale markeder. Der identificeres som følge heraf et behov for at foretage yderligere præciseringer og tilpasninger af forslaget, hvorfor der i rapporten er fremlagt en række ændringsforslag. I forhold til anvendelsesområdet går ændringerne ikke videre end Kommissionens forslag, hvorfor produktionsdispensationen fortsat er afgrænset til kun at gælde eksport til tredjelande, hvor der ikke er SPC-beskyttelse eller hvor beskyttelsen er udløbet.

Transparans og retssikkerhed findes særlig vigtigt, hvorfor det foreslåes bl.a., at SPC-indehaveren ligeledes skal notificeres om brugen af produktionsdispensationen. Der er hertil udarbejdet et forslag for en standardformular til notifikationen.

Der lægges i rapport vægt på, at de EU-baserede generiske producenteres konkurrenceevne skal forbedres så hurtigt som muligt. Dette skal ske på en balanceret og proportional måde, således at retssikkerheden sikres. Det foreslåes derfor, at produktionsdispensationen skal være underlagt en ensartet dato for anvendelse med en tilhørende overgangsperiode, således at SPC-indehaverne har mulighed for at sikre beskyttelsen af deres erhvervede rettigheder og investeringsbeslutninger.

Det foreslåes derfor, at undtagelsen skal finde anvendelse fra den 1. januar 2023, og omfatte alle lægemidler, hvis grundpatent udløber på denne dato eller senere. Dette betyder, at SPC'er der er hhv. ansøgte og/eller udstedte, men ikke trådt i kraft inden den 1. januar 2023, vil være omfattet af produktionsdispensationen.

5. Nærhedsprincippet

Forslaget består af en undtagelse fra SPC-beskyttelsen, der er harmoniseret i EU ved forordning 469/2009.

Når et SPC træder i kraft, giver det de samme rettigheder som det grundlæggende patent, og er underlagt de samme begrænsninger og forpligtelser. Sådanne bestemmelser kan efter Europa-Kommissionens opfattelse kun fastlægges på EU-niveau.

Da SPC'er har national virkning, vil en medlemsstat indirekte kunne ændre på virkningerne af beskyttelsen i sin nationale jurisdiktion fx ved at foretage ændringer af de nationale patenter, som SPC'et er tilknyttet. Disse ændringer kan betyde, at der opstår forskelle fra en medlemsstat til en anden, og derfor er det Kommissionens opfattelse, at kun et forslag på EU-plan kan sikre en harmonisering af området.

Regeringen er enig med Kommissionen i, at regulering af det pågældende område bør ske på EU-niveau for at sikre ensartet regulering, og finder derfor at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

Forordning nr. 469/2009/EF er direkte anvendelig i dansk ret. Forordningen suppleres i den forbindelse af hhv. patentloven, jf. LBK nr. 221 af 26.

februar 2017, og bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelses-certifikater, jf. BEK nr. 146 af 20. februar 2014.

Det bemærkes, at forordningen suppleres af Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug, der kan supplere et SPC med op til 6 måneders yderligere beskyttelse.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Vedtagelse af forslaget har umiddelbart ingen lovgivningsmæssige konsekvenser, da en forordning er almengyldig og gælder umiddelbart i hver medlemsstat. Derudover vil en vedtagelse ikke umiddelbart kræve tilpasning af den danske lovgivning, der indeholder henvisninger til SPC-forordningen, jf. LBK nr. 221 af 26. februar.2017, og bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater, jf. BEK nr. 146 af 20. februar.2014.

Økonomiske konsekvenser

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Den innovative lægemiddelindustri står for 20 pct. af den samlede danske industris værditilvækst. Det er således en industri med meget stor betydning for Danmark. Forslaget vurderes således potentielt at kunne få betydelige samfundsøkonomiske konsekvenser, da det risikerer at forringe den innovative industris markedsandele.

Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget indfører bl.a. krav om, at en producent, der ønsker at gøre brug af produktionsdispensationen, skal notificere de nationale patentmyndigheder herom. ***Den tilknyttede offentliggørelsespligt for myndighederne vurderes på nuværende tidspunkt ikke til at have statsfinansielle konsekvenser.***

Afhængig af udfaldet af forhandlingerne kan der vise sig behov for at indføre en risikobaseret myndighedskontrol af, at de generiske produkter, der vil kunne undtages fra forlænget beskyttelse til brug for eksport, ikke om-dirigeres til EU's marked under beskyttelsesperioden. De eventuelle statsfinansielle konsekvenser som følge heraf vil blive ***kan dog først estimeres fast på et senere tidspunkt.***

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes potentielt at kunne få negative erhvervsøkonomiske konsekvenser for den innovative del af den danske lægemiddelindustri.

Den danske innovative lægemiddelindustri er en af de største industrier i verden målt per indbygger,² og i 2017 eksporterede Danmark lægemidler for 92,7 mia. kr., hvilket svarer til 13,6 pct. af den samlede danske vareeksport.³

Derudover vil der formentlig også påløbe udgifter i forhold til, at den innovative lægemiddelindustri skal afsætte ressourcer til at påse, om deres SPC er blevet krænket i EU, herunder om generikaproducenten har holdt sig inden for rammerne af produktionsdispensationen.

Modsat forventes forslaget at få positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for den *europæiske* generiske lægemiddelindustri. Indførelsen af en produktionsdispensation forventes at forøge handelsbalancen for den europæiske generika-industri med EUR 6 til 10 milliarder over 10 år, samt skabe 20.000 yderligere arbejdspladser i industrien.

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Administrative konsekvenser

Forslaget skønnes ikke i sig selv at have betydelige administrative konsekvenser for erhvervslivet. Brugen af produktionsdispensation vil dog indebære, at generikaproducenter bliver pålagt noget administrativt arbejde i forbindelse med mærkning og notifikation.

Forslaget vil også indebære visse administrative konsekvenser for den innovative lægemiddelindustri i forbindelse med, at påse om deres SPC er blevet krænket i EU.

8. Høring

Forslaget er sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål samt EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål med frist den 13. juni 2018. Der er modtaget høringssvar fra Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) samt et samlet høringssvar fra Dansk Industri og Lægemiddelindustriforeningen, (DI) og Lif.

IGL undersøger fortsat forslaget, men hilser umiddelbart Kommissionens initiativ velkommen.

IGL påpeger, at der i stigende grad har været fremført kritik af SPC-ordningen, der oprindeligt var tænkt som et supplerende incitament for den

²<http://publikationer.lif.dk/laegemiddelindustriens-noegletal-2018/?page=4>

³<https://lif.dk/Fakta/Sider/default.aspx>

forskningsbaserede del af lægemiddelindustrien til at udvikle og markedsføre nye produkter. Kritikken af det nuværende SPC-system kommer dels fra den generiske lægemiddelindustri, der ønsker mulighed for at markedsføre generiske og biosimilære lægemidler noget hurtigere og gerne på dagen efter SPC'ets-udløb, hvilket kan være til gavn for såvel patienterne - bedre adgang til lægemidler - som for samfundet - lavere omkostninger. Dels har Kommissionen konstateret, at EU baserede generika-producenter har flyttet arbejdspladser til lande udenfor EU, for at undgå en risiko for at krænke originalproducenternes SPC-rettigheder.

IGL finder ikke, at forslaget fuldt ud tager højde for disse kritikpunkter, da det, grundet det foreslåede ikrafttrædelsestidspunkt, kun til en vis grad vil stoppe udflytningen af arbejdspladserne i den generiske industri til lande udenfor EU. Produktionsdispensationen finder kun anvendelse på nye SPC'er, og vil dermed i praksis være uanvendelig i op til 10 år. Ved at begrænse dispensationen til eksport udenfor EU vil det give en begrænset sikring af hurtigere og billigere adgang til lægemidler på det europæiske marked umiddelbart efter SPC'ets udløb.

Samlet opfordrer **IGL** til, at produktionsdispensationen skal kunne finde anvendelse på eksisterende SPC, og at det bliver muligt for generika-producenter at markedsføre og sælge produkter på det europæiske marked fra førstedagen efter udløbet af patent og SPC.

DI og Lif giver i deres samlede høringssvar udtryk for, at forslaget går imod EU's ambitioner om innovation som drivkraft for europæisk vækst og beskæftigelse, hvilket fremgår af Kommissionens 2020 strategi.

DI og Lif finder, at produktionsundtagelsen vil kunne påvirke IPR-systemets incitament, som er afgørende for, at virksomheder foretager massive investeringer i innovation, forskning og udvikling af produkter og proces, der fører til teknologiske fremskridt i medicinalområdet. De påpeger endvidere, at forslaget om produktionsundtagelsen underminerer IPR og går imod EU's ambitioner, da forslaget efter deres opfattelse, hverken gælder de fælles europæiske eller danske ambitioner om at tage globalt lederskab og øge vækst og beskæftigelse gennem innovation, forskning og udvikling.

DI og Lif deler endvidere ikke Kommissionens holdning om, at EU, hvis forslaget realiseres, vil kunne tiltrække og opbygge en globalt konkurrencedygtig generisk og biosimilær produktion af lægemidler. Det påpeges, at forslagets begrundelser i høj grad er funderet på en rapport, der er blevet kritiseret for at indeholde regnefejl og være baseret på hemmeligholdt data samt at oplysninger om SPC-lignende systemer i tredjelande ikke er korrekt angivet. Endvidere anføres det, at det ikke er kortlagt, hvor og under hvilke

omstændigheder generika-produktionen foregår i tredje lande, samt at forslaget ikke vil have den forventede virkning for generika-producenter i forbindelse med den kommende ”patentkløft” i 2020. Endelig anføres det, at forslaget undlader at forholde sig, at det er de interne nationale forhold i EU-landene, der er afgørende for, hvornår der sker lancering af generiske produkter.

Samlet opfordrer **DI** og **Lif** regeringen til at fokusere på at skabe klarhed og forudsigelighed ved at inddæmme forslagets negative effekter for dansk og europæisk forskningsbaseret innovation bl.a. ved, at forslaget ikke må gælde for verserende ansøgninger, alene bør gælde for fremstilling til eksport uden for EU og bør indeholde en tydeligere definition af produktion (”manufacturing”), således at forslaget ikke fører til yderligere underminering af intellektuelle ejendomsrettigheder.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Rådets arbejdsgruppe har haft fem drøftelser omkring forslaget. Der er generelt støtte til at indføre en produktionsundtagelse for eksport, men der er ikke enighed blandt landene om anvendelsesområdet eller hvornår produktionsundtagelsen skal gælde fra.

Særligt medlemslande med store generika-industrier finder forslagets anvendelsesområde og den foreslåede tidsmæssige anvendelse for begrænset, og ser gerne disse udvidet. Modsat ser lande, der overvejede innovativ medicinalindustri, at forslaget afgrænset således, at det ikke får yderligere indvirkning på den innovative industri.

Det østrigske formandskab håber at nå så langt som muligt med forslaget i Rådet. Sagen er sat på Konkurrenceevnerådsmødet den 28.-29. november 2018 til fremskridtsrapport.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens opfattelse, at grundpatentets effektive beskyttelsesperiode ikke er tilstrækkelig til at dække virksomhedernes investeringer i forskning og innovation. Ved at fastsætte en periode med supplerende beskyttelse på højst fem år blev der skabt de rette incitament for producenterne af original medicin til at investere i forskning og innovation i EU. De gældende regler er således af afgørende betydning for den europæiske konkurrenceevne inden for lægemiddelsektoren, og spiller en vigtig rolle i at styrke Europas vidensbaserede økonomi.

Da den gældende SPC-regulering udgør et vigtigt og effektivt redskab for den danske industri, er regeringen ikke overbevist om, at der er behov for

de foreslåede ændringer på området. Indføres der ændringer på området for SPC-beskyttelse, bør disse opretholde en passende balance mellem incitamenter til forskning og innovation, konkurrence samt pris.

Forslaget tager sigte på de markedsforhold, der gælder på markeder uden for EU, men den faktiske fremstilling af generika-produkter under den foreslåede undtagelse, vil finde sted i EU's indre marked. Lægemidler produceret i EU betragtes i mange tredjelande som værende af en højere kvalitet og der er derfor større tiltro til dem, end lokalt producerede lægemidler. Konkurrencen mellem lokalt producerede og EU-producerede lægemidler er derfor begrænset. Så selvom den nuværende SPC-beskyttelse i EU med forslaget bliver bevaret, og SPC-indehavere fortsat vil have deres eksklusivitet i medlemsstaterne under SPC'ets beskyttelsesperiode, vil SPC-indehaverne blive udsat for øget konkurrence i tredjelande, hvor der ikke foreligger beskyttelse, samt hurtigere konkurrence i EU efter SPC'ets udløb, fordi produktionen af generika er igangsat.

Indførelsen af en produktionsdispensation med eksportformål tilgodeser således isoleret set den generiske industri på bekostning af den innovative industri, da undtagelsen udhuler originalproducenternes incitamenter til at forske i og udvikle lægemidler. Da den innovative industri bruger langt flere ressourcer på forskning og udvikling end generika-industrien, kan det på sigt betyde tab, da den innovative industri ikke længere vil have samme kapital at investere i innovation.

Regeringen ***lægger derfor vægt på*** at få afklaret grænserne for brugen af produktionsdispensationen, for at skabe fornøden klarhed og forudsigelighed for den samlede lægemiddelindustri. Det bør derfor tydeliggøres, hvad der regnes som produktion, at forslaget ikke vil påvirke verserende ansøgninger om SPC-beskyttelse ***samt sikres, at generiske medicin, der produceres til eksport ikke kommer ind på det europæiske marked før SPC'ets udløb.***

Det er vigtigt, at der er adgang til generiske lægemidler, og derfor er det vigtigt at opretholde et konkurrencedygtigt og velfungerende generisk marked, men dette bør ske uden at svække innovationen og life science i EU.

Regeringen lægger derfor også vægt på, at den rette balancen mellem at fremme den generiske sektors konkurrenceevne og bevare incitamenter for fortsat investering i udvikling og innovation ***findes. Derfor er*** det særlig vigtigt, at ændringer af de gældende rammer tager udgangspunkt i en samlet pakke, som tager hensyn til industrien som helhed.

Der er stillet forslag om udvidelse af Kommissionens forslag til at indeholde en oplagringsundtagelse, der vil sikre en dag-1-adgang også til det

europæiske marked efter udløb af beskyttelsen, og at forslaget udvides til at omfatte eksisterende SPC'er. Fordelen ved disse tiltag – eksempelvis hurtig adgang til kopilægemidler - vurderes af regeringen imidlertid som begrænsede, og vurderes ikke at opveje de ulemper, som forslaget vurderes at indebære for den innovative lægemiddelindustri og denne industris investeringer i forskning og udvikling af nye innovative lægemidler.

Det er Regeringens vurdering, at generiske producenter i forvejen har en let og hurtig adgang til det europæiske marked efter SPC-beskyttelsens udløb. Forsinkelse af dag-1-adgangen skyldes primært nationale foranstaltninger, som ikke løses af forslaget. Regeringen mener derfor, at en tilføjelse af oplagring vil udgøre en endnu større svækkelse af incitamenterne til at skabe innovative nye lægemidler. En udvidelse til at omfatte allerede eksisterende SPC'er vil betyde yderligere negative økonomiske konsekvenser for den innovative lægemiddelindustri, der vil opleve ændrede vilkår for deres investeringer i udviklingen af ny medicin fra den ene dag til den anden.

Det er vigtigt, at forslaget ikke udvides til at gå videre end dets formål - at styrke den generiske industris konkurrenceevne i tredjelande, hvor der ikke foreligger beskyttelse. Regeringen lægger derfor afgørende vægt på, at forslaget bør afgrænses til den mindst indgribende løsning for den innovative industri, og ikke udvides til at tillade både oplagring og eksport, eller få en tidsmæssige, der kan påvirke eksisterende SPC'er.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Grund- og nærhedsnotat blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 13. juli 2018.

6. Forordningforslag til fremme af fairness og transparens mellem virksomhedsbrugere og online formidlingstjenester (P2B-forslaget), KOM (2018) 238

1. Resumé

Som led i strategien for det digitale indre marked har Europa-Kommissionen den 26. april 2018 fremsat forslag til en forordning, der skal fremme fairness og transparens i forholdet mellem online formidlingstjenester ("platforme") og deres erhvervsbrugere (brugere af formidlingstjenester, der udbyder varer og tjenester i erhvervsmæssigt øjemed). Forslaget benævnes typisk platform-to-business-forordningen eller P2B-forordningen.

Forslaget opstiller en række krav til de handelsbetingelser, som leverandører af platforme stiller over for deres erhvervsbrugere. Kravene vedrører bl.a. begrundelser for suspension af brugere, rangordning af fx søgeresultater, forskelsbehandling, adgang til data og åbenhed omkring platformes vilkår, der begrænser erhvervsbrugere i at tilbyde deres ydelser via alternative salgskanaler (fx hvis erhvervsbrugere ikke må tilbyde billigere varer på egen hjemmeside, end de gør via en online platform). Derudover opstiller forordningen krav til leverandører af platformes interne klagesystemer og krav om anvendelse af mæglere til at løse tvister med erhvervsbrugere. Endelig lægger forslaget op til, at organisationer og visse offentlige instanser skal kunne indbringe platformes adfærd for nationale domstole, hvis de vurderes at stride mod forordningen.

Forslagets øgede krav til transparens skønnes at gøre brugerne - herunder mindre erhvervsvirksomheder - bedre i stand til at navigere i den digitale økonomi, og forslaget vurderes at styrke beskyttelsesniveauet for erhvervsbrugere. Forslaget ventes at medføre visse øgede byrder for leverandører af platforme i form af en række administrative krav. Forslaget har umiddelbart ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget forventes at medføre mindre statsfinansielle konsekvenser, hvis forslaget medfører til, at reglerne håndhæves igennem det civilretlige system.

Regeringen støtter op om Kommissionens intention om at styrke fairness og transparens i relationen mellem erhvervsbrugere og platforme gennem harmoniserede regler. Regeringen arbejder for, at nye krav understøtter SMV'ers adgang til platforme og at kravene kommer forbrugerne til gavn og bidrager til fair og lige konkurrence i den digitale økonomi uden unødvendige administrative byrder. Desuden er regeringen særligt opmærksom på, at der ikke indføres særregulering som unødigt svækker mulighederne for at indføre nye, innovative forretningsmodeller, og at vækstvilkårene for små og mellemstore virksomheder understøttes. Derudover er det vigtigt

for regeringen, at nye tvistbilæggelsesmekanismer bliver et effektivt alternativ til domstolsprøvelse, og at kravene til mæglere i disse mekanismer fastlægges på en ikke-konkurrencebegrænsende måde, samt at en offentlig myndighed kan varetage opgaven. Endelig skal håndhævelse af forordningens regler være effektiv.

2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2018) 238 af 26. april 2018 fremsendt forslag om Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fremme af retfærdighed og gennemsigtighed for brugere af onlineformidlingstjenester ("platforme"). Forslaget er oversendt til Rådet den 4. maj 2018 i dansk sprogversion. Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivninger vedr. det indre markeds funktion og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

3. Formål og indhold

Forslagets overordnede formål er at bidrage til at styrke det indre marked ved at skabe mere transparens og bedre klageadgang for virksomheder, der anvender platforme.

Anvendelsesområde og definitioner (artikel 1-2)

Forordningen regulerer forholdet mellem platforme og deres erhvervsbrugere, herunder visse forhold mellem erhvervsbrugere og online søgemaskiner. Forordningen gælder både for virksomheder, der er etableret i EU, og platforme, som leveres af virksomheder etableret uden for EU, men som leveres til virksomheder, der tilbyder varer eller tjenesteydelser til forbrugere i EU.

Forordningen definerer *erhvervsbrugere* som enhver fysisk eller juridisk person, der gennem platforme tilbyder varer og tjenesteydelser til forbrugere i erhvervsmæssigt øjemed.

Platforme defineres i forordningen som tjenester, der opfylder følgende kriterier:

- a. de udgør en informationstjeneste som defineret i EU-direktiv nr. 2015/1535, dvs. enhver tjeneste, der har et kommercielt sigte, og som leveres online (ad elektronisk vej over en vis distance) på individuel anmodning fra en tjenestemodtager;
- b. de tillader erhvervsbrugere at tilbyde varer og tjenesteydelser til forbrugere med henblik på at facilitere, at der kan tages initiativ til direkte transaktioner mellem erhvervsbrugerne og forbrugere, uanset hvor de pågældende transaktioner i sidste ende afsluttes; og

- c. de leveres til erhvervsbrugere på baggrund af kontraktforhold mellem, på den ene side leverandøren af tjenesten, og på den anden side både erhvervsbrugerne og forbrugerne til hvem erhvervsbrugerne tilbyder varer og tjenesteydelser.

Online søgemaskine definerer forordningen som en digital tjeneste, der gør det muligt for brugere at foretage søgninger blandt (i princippet) alle hjemmesider på baggrund af en forespørgsel i form af et nøgleord eller andet input, og hvor tjenesten leverer hyperlinks med relevant information.

Rangordning definerer forordningen som den relative fremtrædende position, der gives til varer eller tjenesteydelser, som erhvervsbrugere tilbyder forbrugere gennem platforme, eller til hjemmesider, der indekseres til forbrugere af online søgemaskiner. Definitionen afgrænses ikke til bestemte teknologiske midler til at præsentere rangordningen for forbrugerne.

Forordningen definerer *handelsbetingelser* som alle vilkår, betingelser, klausuler og anden information, som styrer de kontraktmæssige forhold mellem leverandøren af platforme og deres erhvervsbrugere, og som ensidigt besluttet af leverandøren af platforme.

Derudover definerer forordningen henholdsvis forbrugere, erhvervsmæssig hjemmesidebruger og kontrol.

Generelle krav til handelsbetingelser (artikel 3)

Forordningen opstiller en række krav til handelsbetingelser, som leverandører af platforme skal overholde. Forordningen kræver bl.a., at handelsbetingelser skal være klare, let tilgængelige for erhvervsbrugere og indeholde objektive begrundelser for, hvornår der kan træffes beslutninger om at suspendere eller indstille leveringen af platformens tjenester til erhvervsbrugere.

Forordningen indfører også krav om, at erhvervsbrugere skal varsles om ændringer i handelsbetingelserne mindst 15 dage før ændringerne træder i kraft. Såfremt dette varsel ikke overholdes, er ændringerne ugyldige.

Suspension og ophør af tjenester, rangordning og forskelsbehandling (artikel 4-6)

Med forordningen får erhvervsbrugere krav på en konkret begrundelse, hvis leverandøren af platformen har suspenderet eller ophævet erhvervsbrugerens adgang til platforme. Begrundelsen skal indeholde de faktiske omstændigheder samt henvisning til de objektive grunde, der har ført til beslutningen om suspension eller ophævelse, og som skal fremgå af handelsbetingelserne.

Leverandører af platforme og søgemaskiner skal i handelsbetingelserne opstille de centrale parametre for rangordning, og årsagerne til den relative

vægtning af disse parametre frem for andre. Såfremt rangordning kan påvirkes som følge af direkte eller indirekte betaling fra erhvervsbrugere til leverandøren, skal disse muligheder og betalingens effekt ligeledes fremgå af leverandørens handelsbetingelser fsva. erhvervsbrugere.

Leverandører af *søgemaskiner* skal endvidere gøre informationen offentligt tilgængelig.

Forordningen stiller desuden krav om, at leverandører af platforme skal anføre i deres handelsbetingelser, hvis der sker eller kan ske forskelsbehandling mellem varer eller tjenesteydelser tilbudt af leverandøren selv eller af erhvervsbrugere, som leverandøren kontrollerer, og varer eller tjenesteydelser, som andre erhvervsbrugere tilbyder.

Adgang til data (artikel 7)

Forordningen indfører krav om, at handelsbetingelserne skal indeholde en beskrivelse af erhvervsbrugeres adgang til data, som erhvervsbrugere eller forbrugere leverer til leverandøren, eller som genereres gennem platformen.

Begrænsninger på anvendelse af andre salgskanaler (artikel 8)

Hvis leverandører af platforme begrænser erhvervsbrugeres adgang til at tilbyde forskellige vilkår til forbrugere gennem andre kanaler end platformen, skal leverandøren beskrive begrundelserne for begrænsningerne. Beskrivelsen skal fremgå af handelsbetingelserne og gøres let tilgængelige for offentligheden.

Intern klagehåndtering og mægling (artikel 9-11)

Forordningen indfører krav om, at leverandører af platforme skal have et internt system til at håndtere klager fra erhvervsbrugere. Erhvervsbrugere skal kunne klage over:

- a. manglende overholdelse af forordningen;
- b. tekniske emner, som relaterer sig direkte til tjenesten og som negativt påvirker klageren på en ikke ubetydelig måde;
- c. leverandørens tiltag eller adfærd, som relaterer sig direkte til tjenesten og som negativt påvirker klageren på en ikke ubetydelig måde.

Klagehåndteringssystemet skal beskrives i leverandørens handelsbetingelser.

I handelsbetingelserne skal leverandøren af online platforme desuden identificere mæglere, som de er villige til at samarbejde med, med henblik på at indgå en aftale med for at forsøge at nå til udenretlige løsninger af tvister med erhvervsbrugere. Tvister omfatter i denne forbindelse også klager, som ikke kunne løses i regi af det interne klagesystem.

Forordningen opstiller en række krav til mæglerne, herunder at de skal være upartiske og uafhængige samt at den gennemsnitlige erhvervsbruger skal have råd til deres ydelser.

Kommissionen pålægges i forordningen at opfordre leverandører af platforme m.fl. til at etablere *en* organisation, der kan levere mæglerydelser, der overholder forordningens krav.

Kollektive søgsmål (artikel 12)

Forordningen giver organisationer og foreninger, der har en legitim interesse i at repræsentere erhvervsbrugere eller erhvervsmæssige hjemmesidebrugere samt offentlige instanser etableret i medlemsstaterne ret til at indbringe sager for nationale domstole i EU for at stoppe leverandører af platformes overtrædelse af forordningen. Der opstilles i den forbindelse en række krav, som organisationer og foreninger skal opfylde for at kunne gøre brug af denne ret, herunder at de skal være nonprofit.

Retningslinjer (artikel 13)

Forordningen pålægger Kommissionen at opfordre leverandører af platforme m.fl. til at udarbejde retningslinjer (Codes of Conduct) for derigennem at bidrage til overholdelsen af forordningen. Kommissionen pålægges også at opfordre leverandører af online søgemaskiner m.fl. at udarbejde retningslinjer, *der kan* bidrage til overholdelsen af visse af forordningens bestemmelser om rangordning.

Evaluerings og ikrafttrædelse (artikel 14-15)

Forordningen skal evalueres af Kommissionen tre år efter ikrafttræden, og derefter hvert tredje år. Den første evaluering af denne art skal fokusere på bestemmelserne om rangordning, forskelsbehandling, adgang til data og begrænsninger på andre salgskanaler (artikel 5-8).

Forordningen vil træde i kraft på den tyvende dag efter offentliggørelsen i EU-Tidende og finde anvendelse fra seks måneder efter offentliggørelsen.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet er i henhold til den almindelige lovgivningsprocedure (TEUF art. 294) medlovgiver. Der foreligger endnu ikke en udtalelse.

Forslaget behandles i Europa-Parlamentets udvalg for det indre marked og forbrugere (IMCO) med bidrag fra udvalgene ITRE, TRAN og JURI. Christel Schaldemose (S&D) er udpeget som ordfører. Europa-Parlamentet forventes at vedtage deres holdning i december 2018.

5. Nærhedsprincippet

Europa-Kommissionen vurderer, at online tjenesters grænseoverskridende karakter nødvendiggør regulering på EU-niveau. Kommissionen vurderer, at tiltag på EU-niveau udgør den eneste vej til at sikre, at fælles, passende og effektive regler gælder for leverandører af de omfattede tjenester og brugerne af de pågældende tjenester.

Regeringen er enig med Kommissionen i, at hvis der skal ske regulering af det pågældende område, bør det ske på EU-niveau, da ensartet regulering er nødvendig for realiseringen af det digitale indre marked.

6. Gældende dansk ret

Aftaleforholdet mellem online platforme og deres erhvervsbrugere er ikke specifikt reguleret i dansk ret. Generelt løses tvister om uenighed om kontraktvilkår ofte via en domstol, når der er tale om større virksomheder eller aftaler.

Der eksisterer dog en række klagemuligheder i dag, som virksomhederne kan anvende.

Fsva. klagemuligheder på konkurrenceområdet kan man klage til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen. Konkurrenceloven indeholder bl.a. et forbud mod misbrug af dominerende stilling. Forbuddet mod misbrug af dominerende stilling er overtrådt, når:

1. en virksomhed har en dominerende stilling på markedet; og
2. virksomheden misbruger denne stilling.

Det er lovligt for en virksomhed at have en dominerende stilling på markedet. Det er også lovligt for en dominerende virksomhed at konkurrere og endda konkurrere intenst for at møde konkurrencen fra konkurrenterne. En dominerende virksomhed har imidlertid en særlig forpligtelse til ikke at skade den effektive konkurrence. Derfor må en dominerende virksomhed ikke agere på en sådan måde, at det lægger hindringer i vejen for en effektiv og ufordrejet konkurrence.

Fsva. klagemuligheder ift. markedsføring og e-handelsreglerne kan virksomheder henvende sig til Forbrugerombudsmanden, der via sin prioriteringsadgang kan afgøre, om sagen forfølges.

EU's e-handelsdirektiv⁴ er implementeret i dansk ret ved lov nr. 227 af 22. april 2002 om tjenester i informationssamfundet, herunder visse aspekter af

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked

elektronisk handel (e-handelsloven). Informationssamfundstjenester er defineret som enhver tjeneste, der har et kommercielt sigte, og som leveres online (ad elektronisk vej over en vis distance) på individuel anmodning fra en tjenestemodtager.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har umiddelbart ingen lovgivningsmæssige konsekvenser, da en forordning er almenyldig og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget forventes at ville medføre mindre statsfinansielle konsekvenser, hvis forslaget medfører, at offentlige myndigheder kan håndhæve af reglerne igennem det civilretlige system.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Forslaget forventes at medføre væsentlige administrative byrder for leverandører af platforme. De administrative byrder består i, at forslaget opstiller en række administrative krav. Da kravene forventeligt vil omfatte en stor gruppe af danske virksomheder, vurderes de samlede administrative byrder at kunne have et betydeligt omfang.

De omfattede danske virksomheder vil skulle efterleve generelle krav til handelsbetingelser samt en række mere specifikke krav, herunder krav om beskrivelser ift. begrundelser for suspension af brugere, rangordning af fx søgeresultater, adgang til data, og begrænsninger på vilkår, som erhvervsbrugere tilbyder via alternative salgskanaler.

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

En vedtagelse af forslaget forventes at kunne forbedre beskyttelsesniveauet for erhvervsbrugere som følge af øget transparens i handelsbetingelserne for deres relation med leverandører af platforme. Forslagets øgede krav til transparens skønnes samtidig at gøre virksomheder og forbrugere bedre i stand til at navigere i den digitale økonomi.

8. Høring

Forslaget er sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål med frist den 10. maj 2018. Der er modtaget hørings svar fra **DI** og **Dansk Erhverv**.

DI støtter Kommissionens hensigt om at sikre rimelige vilkår og gennemsigtighed i markedet for platforme. Online salgs- og markedsføringsplatforme kan være med til at sænke adgangsbarriererne til globale markeder for særligt små og mellemstore virksomheder – og gøre det nemmere for danske virksomheder at øge væksten og antallet af arbejdspladser indenfor landets grænser, på trods af et begrænset hjemmemarked. Derfor er det også vigtigt ifølge **DI** at sikre, at erhvervsbrugere kan gennemskue markedet og have tillid til salgs- og markedsføringsplatforme på det europæiske marked. **DI** finder det imidlertid ligeledes vigtigt, at der ikke indføres en restriktiv, omkostningsdrivende regulering, der kommer til at fungere som adgangsbarriere for etablering af nye platforme. Endelig er det afgørende for **DI** at undgå en unødigt indgriben i aftaleretten.

DI finder det vigtigt, at kravet om offentliggørelse af rangeringsparametre på platforms-tjenester begrænses til en generel beskrivelse, da disse parametre udgør kernen af platformenes værdiskabelse og dermed meget forretningsfølsomme oplysninger. Det virker ikke nødvendigt, at platforme skal begrunde den relative vægtning af de respektive rangeringsparametre. I forhold til at sikre gennemsigtighed i markedet, er det først og fremmest vigtigt, at erhvervsbrugere kan forholde sig til de generelle rangeringsparametre. Det er ikke nødvendigt at kende det bagvedliggende grundlag, som kan være med til at kompromittere platformens forretningshemmeligheder. Dertil kommer, at den relative vægtning er genstand for løbende revision som følge af blandt andet salgs- og søgehistorik. I mange situationer vil det derfor formentlig ikke være praktisk muligt, at rette handelsbetingelser til og overholde de 15-dages notifikationsperiode, ligesom det vil være stærkt uhensigtsmæssigt at skulle ændre handelsbetingelser ofte.

DI finder, at kravet om at skulle begrunde restriktioner for at tilbyde varer- og tjenesteydelser under andre vilkår via andre salgskanaler end den pågældende platform, er unødvendig. Det afgørende er kun, at erhvervsbrugere før indgåelse af en kontrakt med den pågældende platform, er blevet gjort bekendt med en eventuel begrænsning. Dernæst er det op til erhvervsbrugeren selv at vurdere om disse vilkår er rimelige eller ej.

DI mener, at kravet om etablering af et internt og effektivt klagesystem er fornuftigt og vil være med til at sikre rimelige vilkår for erhvervsbrugerne. Det er imidlertid afgørende, at dette krav ikke detailreguleres yderligere i de kommende forhandlinger. Der skal være mulighed for, at platforme selv kan indrette klagesystemer, der fungerer så effektivt som muligt i forhold til både sagsbehandling og omkostninger.

DI finder, at kravet om at platforme skal udpege en upartisk og uafhængig mægler er uhensigtsmæssigt. Det kan ifølge **DI** ikke påhvile platformene selv at skulle finde mæglere, der er upartiske, billige, lettilgængelige og som har

kapacitet til at reagere hurtigt. Hensigten om at håndtere uoverensstemmelser uden at skulle indgå i lange og omkostningstunge retssager, er god, men rollen som upartisk mægler bør håndteres af de nationale markedsovervågningsmyndigheder.

Dansk Erhverv deler Kommissionens opfattelse af, at der er et behov for at gennemføre en række lovgivningsmæssige tiltag på området for platforme. Overordnet set er **Dansk Erhverv** således positivt indstillet over for, at der tages skridt til at indføre regler, der kan skabe større klarhed og gennemsigtighed for erhvervsmæssige brugere af platforme samt fastlægge faste systemer for håndtering af tvister mellem platforme og brugere. Det kan bidrage til udviklingen af et mere velfungerende digitalt indre marked, som i dag hæmmes af en række forskellige uklarheder og mangelfuld regulatorisk håndtering af en række væsentlige problemstillinger. I den sammenhæng finder **Dansk Erhverv** det afgørende, at man finder den rette balance mellem behovet for at stille rimelige krav til platformene for at skabe større klarhed og gennemsigtighed for disses brugere overfor behovet for at sikre, at platformsokonomien får mulighed for at udfolde de positive potentialer for både erhvervsdrivende og forbrugere, som den også rummer.

Dansk Erhverv finder det samtidig positivt, at Kommissionen med forslaget har valgt en løsning, der ikke indebærer egentlige forbud mod konkrete praksisser, som Kommissionen fx har gjort i direktivforslaget om ”Urimelig handelspraksis i fødevarerforsyningskæden”⁵, men i stedet en langt mere hensigtsmæssig løsning baseret på ønske og krav om større gennemsigtighed og etablering med fokus på klage- og mæglingssystemer.

Dansk Erhverv bemærker, at forordningen er møntet på at adressere en række praksisser, som ikke opfattes som misbrug af en dominerende stilling i konkurrenceretlig forstand, men alligevel opfattes som urimelige og skadelige. Det er imidlertid vigtigt at være meget bevidst om, at mange af de centrale problemstillinger i den digitale økonomi, herunder i relation til digitale platforme, fortsat bør håndteres direkte af konkurrencemyndighederne. Det er derfor vigtigt, at den foreslåede forordning ikke resulterer i en uklar ansvarsfordeling, hvor konkurrencemyndigheder undlader at gå ind i sager med henvisning til, at der etableres en række klage- og mæglingmuligheder i forordningen, som man bør ty til og afvente udfaldet af.

Tværtimod ser **Dansk Erhverv** meget gerne, at nationale og europæiske konkurrencemyndigheder fortsætter og forstærker deres aktiviteter i forhold til

⁵ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om illoyal handelspraksis i relationer mellem virksomheder i fødevarerforsyningskæden, KOM (2018), 82.

det digitale område. Som eksempel peger **Dansk Erhverv** på en række problemer i forhold til online booking-portaler. I den forbindelse påpeger **Dansk Erhverv**, at det er vigtigt, at konkurrencemyndighederne styrker deres kompetencer til at håndtere meget specialiserede it-faglige problemer med konkurrenceretlige implikationer og har blik for, at markedsdefinition og dominans (i forhold til misbrug af en dominerende markedsposition) i mange tilfælde skal forstås på en særlig måde i relation til den digitale økonomi. Dette vil kræve en udvikling og opdatering i forhold til, hvorledes en række konkurrenceretlige forhold gribes an. Blandt andet er det i mange tilfælde i relation til digitale tjenester afgørende at se på antallet af forbrugere, der benytter tjenesten, uagtet om de betaler for det eller ej, for at kunne afgøre, hvorvidt der reelt er tale om en form for dominerende markedsposition.

Dansk Erhverv hilser det velkomment, at forordningen, jf. særligt artikel 5, adresserer den udfordring, som platformenes brugere kan opleve omkring eksempelvis virksomheders og produkters rangering i søgeresultater. Denne rangering er et vigtigt konkurrenceparameter for mange virksomheder, og derfor skaber det stor usikkerhed, at den kan ændres ensidigt af platformen eller søgetjenesten, uden at den berørte virksomhed kan forudse det eller efterfølgende gennemskue, hvad der lægges til grund, herunder blandt andet hvorvidt betalinger til platformen indgår som et særligt kriterium. **Dansk Erhverv** støtter derfor, at Kommissionen vil indføre en række bestemmelser, der indebærer krav om, at en platform oplyser de centrale kriterier, som påvirker rangeringen af søgeresultater. Dette vil forhåbentlig give brugerne en større indsigt, der sætter dem i stand til bedre at vurdere, om den pågældende tjeneste er relevant for dem at benytte, hvilket kan modvirke urimelige praksisser fra platformes side.

Dansk Erhverv støtter også forslagens bestemmelser om, at der skal gives brugerne en frist på 15 dage ved ændring af vilkår, førend disse træder i kraft, samt at brugerne har krav på en uddybende begrundelse, såfremt deres varer eller tjenester fjernes fra en online-platform. I den forbindelse bemærker **Dansk Erhverv** dog, at det er vigtigt, at omfanget af denne begrundelsespligt ikke bliver så omfattende, at det kan få platforme til at afholde sig fra hurtigt og effektivt at reagere ved at nedtage farligt eller ulovligt indhold, varer og services der sælges via platformen, og lignende. Forslagets artikel 4 fastslår eksplicit, at de foreslåede oplysningsforpligtelser omkring søgealgoritmer er begrænsede af bestemmelserne i direktiv 2016/943⁶. **Dansk Erhverv** forudsætter i den forbindelse, at de forskellige oplysningsbestemmelser i forslaget helt generelt er begrænset af hensynet til beskyttelse af egentlige forretningshemmeligheder.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse.

Dansk Erhverv støtter, at der med forordningen stilles krav om, at platforme etablerer interne klagehåndteringssystemer, såvel som krav om at platforme skal indsamle og offentliggøre statistik over indkomne klager. Disse tiltag vil bidrage til at skabe større transparens og give vigtig information til brugere af digitale platforme, som derved vil kunne træffe deres valg om anvendelse af forskellige typer platforme på et mere oplyst grundlag. Så længe det sker ud fra en rimelig sammenhæng mellem klagens karakter, virksomhedens størrelse og de forventninger, en virksomhed stilles overfor, herunder i forhold til klagesagsbehandlingstid, finder **Dansk Erhverv**, at dette krav også bør kunne pålægges små og mellemstore virksomheder. Derfor støtter **Dansk Erhverv** ikke undtagebestemmelsen i artikel 9 for SMV'er, så længe de konkrete krav til online-platformes interne klagehåndteringssystem, som udspringer af forordningen, er proportionelle og rimelige. I øvrigt bemærkes det, at mange store, globale online-platforme har mulighed for at etablere sig nationalt med et specifikt cvr-nummer, et fast driftssted og et aktivitetsniveau, som indebærer, at man i hvert enkelt land isoleret set ville komme til at optræde som en SMV. Det er derfor væsentligt at sikre, at eventuelle SMV-undtagelser udformes med henblik på at undgå situationer, hvor en sådan konstruktion ville medføre, at en global platform i realiteten faldt udenfor forordningens bestemmelser.

Dansk Erhverv støtter forslaget om oprettelse af et mæglingssystem, hvor en uafhængig tredjemand søger at hjælpe parterne til at bilægge deres egen konflikt i mindelighed frem for at bringe dem ind i traditionelle retssystemer, hvilket ofte kan være tidskrævende, fordyrende og skade den fremtidige samhandelsrelation. Dette initiativ synes også at være samstemmende med en generel opblomstring af mægling som konfliktløsningsmulighed i mange erhvervsmæssige forhold, og kan bidrage til at konflikter løses på en gensidigt mere fordelagtig måde.

Endelig støtter **Dansk Erhverv** forslaget artikel 12, der giver organisationer, som repræsenterer erhvervsdrivendes interesser og har en legitim interesse i en sag, mulighed for at føre sager mod platforme med henblik på at bringe en ulovlig adfærd til ophør. Det er hensigtsmæssigt, at erhvervsorganisationer har mulighed for at varetage ikke mindst sager af mere principiel karakter på vegne af en række berørte virksomheder med ensartede udfordringer i relation til platforme og søgetjenester. Det vil blandt andet også bidrage til hurtigere at sikre en ensartet fortolkning af forordningen.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der har indtil nu været afholdt 10 møder i EU arbejdsgruppen for vækst og konkurrenceevne. Formålet med de fire første møder har været at give medlemsstaterne mulighed for at stille opklarende spørgsmål til forordningsforslagets indhold.

Den 24. juli 2018 begyndte selve forhandlingerne om forslaget. Overordnet set støtter medlemslandene Kommissionens intentioner om et "light touch" forordningsforslag, som et første skridt vedrørende regulering af platformsokonomien. Forhandlingerne i rådsregi har i særdeleshed omhandlet, hvad der skal være gældende inden for forordningens anvendelsesområde. På trods af at forordningen alene vedrører gennemsigtighedskrav mellem platforme og deres virksomhedsbrugere samt bedre klageadgang, har nogle lande, der bl.a. har nationale forbud mod bookingportalers prisklausuler, udtrykt stærkt ønske om, at forordningen ikke skal have forrang over for national lovgivning. Det på trods af, at disse landes nationale regulering vedr. bl.a. prisklausuler ikke er i strid med forordningen. Det forventes, at der nås til enighed om, at forordningen har forrang for nationale regler f.eks. forordningens anvendelsesområde og dermed at fx national forbud mod bookingportalers prisklausuler er mulige. Derudover har der været diskussioner om, hvorvidt forordningen skal kræve, at der udpeges nationale håndhævelsesmyndigheder, hvilket bl.a. er et ønske fra DK. Det spørgsmål er fortsat uafklaret.

Det østrigske formandskab vil søge at opnå en generel indstilling på Konkurrenceevnerådsmødet den 28. november 2018.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen mener, at det digitale indre marked bør være åbent for digital innovation og konkurrence. Der bør være fokus på at sikre lave adgangsbarrierer for nye digitale virksomheder samt på at undgå protektionistiske tiltag. Det er vigtigt for regeringen, at der sættes fokus på at skabe gode muligheder for nye digitale forretningsmodeller, og at det gøres lettere for virksomheder at skalere deres forretning i EU. Endvidere bør det sikres, at der ikke indføres unødige byrder for erhvervslivet eller det offentlige i forbindelse med bestræbelserne på at fremme det digitale indre marked.

Online platforme er nøglespillere på internettet og giver en række fordele, herunder fx at små og mellemstore virksomheder kan nå ud til globale markeder. Samtidig kan der – ligesom i andre sektorer – være en risiko for, at store aktører misbruger en dominerende markedsposition. Markedsfejl kan hæmme innovation, konkurrence og forbrugervelfærd. Regulering af online platformes forhold til deres erhvervsbrugere bør som udgangspunkt kun indføres, hvis det er nødvendigt for det indre markeds funktion, og kun hvis relevante markedsfejl (dvs. markedsfejl som er unikke for online platforme, og

som derfor ikke bliver imødegået af den gældende regulering, som fx konkurrencereglerne) kan identificeres og gøres til genstand for målrettet regulering. Der skal i denne forbindelse tages højde for, at online platforme kan være forskellige og derfor vanskelige at afgrænse som sektor.

Regeringen støtter Kommissionens intention om at styrke fairness og transparens i relationen mellem erhvervsbrugere og platforme, gennem harmoniserede regler, for dermed at undgå nationale særregler. Regeringen arbejder samtidig for, at forslaget understøtter vækstvilkårene for små og mellemstore virksomheder, bl.a. ved ikke at indføre unødvendige administrative byrder for onlineplatforme.

Det er vigtigt for regeringen, at forordningens anvendelsesområde og definitioner hænger sammen med eksisterende regler såsom e-handelsdirektivet og konkurrencereglerne. Nye adgangsbarrierer indebærer en risiko for at fastlåse markedet til fordel for de nuværende aktører, hvorved eventuelle konkurrenceproblemer kan forværres. Regeringen arbejder derfor også for, at retningslinjer for overholdelse af forordningen (Codes of Conduct) er objektive, ikke-diskriminerende og teknologineutrale, så de ikke bliver konkurrencebegrænsende. Regeringen vil samtidig arbejde for, at der ikke indføres særregulering, som unødigt svækker mulighederne for at indføre nye, innovative forretningsmodeller, og at vækstvilkårene for små og mellemstore virksomheder understøttes.

Regeringen finder, at både forbrugere og virksomheder kan lide skade, hvis de bliver vildledt, fx ved manglende gennemsigtighed omkring rangordning af søgeresultater på platforme. Regeringen lægger vægt på, at forordningen fokuserer på krav til gennemsigtighed, som forventes at kunne øge konkurrencen mellem online platforme til gavn for virksomheder og forbrugere. Beskrivelsen af parametre med betydning for rangordning og forskelsbehandling skal gøres offentlig tilgængelig fremfor (alene) at fremgå af de enkelte kontraktvilkår. Virksomheder, der bruger platformene, skal behandles fair og kende vilkårene, som de arbejder under.

Derudover arbejder regeringen for, at erhvervsbrugere har en rimelig og fair adgang til data.

Det er vigtigt for regeringen, at nye tvistbilæggelsesmekanismer er hurtigere, billigere og mere tilgængelige for virksomhederne i forhold til domstolene, hvis nye mekanismer skal have europæisk merværdi. I den forbindelse arbejder regeringen for, at krav til organisationer, der leverer mæglerydelser til at løse tvister mellem platforme og erhvervsbrugere bliver fastsat på en gennemsigtig og ikke-diskriminerende vis, så de ikke begrænser konkurrencen, samt at rollen som mægler også kan varetages af en offentlig myndighed.

Regeringen lægger yderligere vægt på, at der sikres en effektiv håndhævelse af forordningens regler for at sikre platformenes efterlevelse, samt at medlemsstaterne kan udpege en myndighed til at føre tilsyn med reglerne i lighed med det tilsyn, der i dag føres på konkurrenceområdet.

Endelig bør det nærmere afklares i forhandlingerne, hvad den foreslåede regel i artikel 12 om retslige procedurer indebærer. Med den foreslåede formulering er det således uklart, om reglen vedrører, hvem der må møde som repræsentanter for en virksomhed i retten (møderet), gruppesøgsmål, en mandatarsituation – eller evt. en kombination af disse. Regeringen lægger i den forbindelse betydelig vægt på, at forslaget ikke indebærer ændringer, der afviger fra grundlæggende principper i dansk civilproces.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har været forelagt til tidligt forhandlingsoplæg i Folketingets Europaudvalg den 21. september 2018 forud for Rådsmøde (konkurrenceevne) den 27. september 2018.

Grund- og nærhedsnotat blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 22. maj 2018.

7. Forordningsforslag om generelle krav til køretøjssikkerhed i forbindelse med typegodkendelse af motorkøretøjer, KOM(2018) 286

Revideret notat

1. Resumé

Kommissionen har den 17. maj 2018 fremsat forslag til forordning om krav til typegodkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer for så vidt angår deres generelle sikkerhed og beskyttelsen af køretøjspassagerer og bløde trafikanter.

Forslaget er en del af den tredje mobilitetspakke under "Et mobilt Europa", som uddyber den nye industripolitiske strategi fra september 2017.

Formålet med forslaget er primært at øge færdselssikkerheden i Unionen ved at revidere minimumskravene for sikkerhedsudstyr i motorkøretøjer.

Med nærværende forordning foreslår kommissionen således 17 konkrete sikkerhedsforanstaltninger, herunder et system til at forhindre højresvingsulykker, som skal være obligatorisk standardudstyr på alle omfattede køretøjer, som markedsføres i EU. For at sikre at alle nye køretøjer i tilstrækkelig grad udstyres med de pågældende sikkerhedsforanstaltninger, indføres de som krav i forbindelse med typegodkendelsen af køretøjet. Den foreslåede forordning indeholder derfor også en ændring af den netop vedtagne typegodkendelses- og markedsovervågningsforordning (2018/858 om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer).

Forslaget vurderes at have meget begrænsede lovgivningsmæssige konsekvenser. Det vurderes samtidig, at forslaget hverken vil have bebyrdende statsfinansielle konsekvenser eller **betydelige** erhvervsøkonomiske konsekvenser. **Samfundsøkonomisk vurderes gevinsterne i form af øget færdselssikkerhed og bedre miljø at overstige tabene i form af øgede detailpriser for køretøjer og andre mulige forvriddningstab.**

Regeringen støtter det overordnede formål med Kommissionens forslag og er positiv overfor, at Kommissionen vil højne den generelle køretøjssikkerhed. Det er vigtigt, at bløde trafikanter herunder fodgængere og cyklister sikres en forbedret beskyttelse således, at de fortsat kan færdes sikkert på trods af en stigende trafikmængde.

Regeringen anser tekniske løsninger som et effektivt middel til at fremme færdselssikkerheden og er enig med Kommissionen i, at der er behov for en revidering af minimumsstandarderne for sikkerhedsudstyr i køretøjerne.

Regeringen vil endvidere arbejde for en balanceret tilgang således, at særligt bløde trafikanter sikres hurtigst muligt samtidig med, at førerens mulighed for kontrol over køretøjet ikke indskrænkes unødigt.

2. Baggrund

De nuværende forordninger (EF) nr. 78/2009, (EF) nr. 79/2009 og (EF) nr. 661/2009 blev vedtaget i 2009 og fastsætter en række køretøjstekniske krav i forbindelse med typegodkendelse med henblik på at skabe større sikkerhed for henholdsvis bløde trafikanter, brintdrevne køretøjer samt køretøjspassagerer. De tekniske krav, der følger af forordningerne, som blandt andet omfatter elektronisk stabilitetskontrol, dæktryksovervågning og fodgængervenligt forendedesign, er nu alle trådt i kraft. For at øge færdselssikkerheden yderligere i Unionen foreslår Kommissionen nu en række nye krav, som forbedrer køretøjers generelle sikkerhed samt beskyttelsen af køretøjspassagerer og bløde trafikanter. Kravene samles denne gang i én forordning.

Kommissionen har oplyst, at udviklingen i antallet af trafikdræbte er stagneret efter flere årtier med konstant reduktion, og at der således ikke er registreret et væsentligt fald i antallet af trafikdræbte i Unionen siden 2013.

Kommissionen har på denne baggrund gennem de sidste fire år foretaget en omfattende undersøgelse af en lang række nye teknologier og avancerede sikkerhedsforanstaltninger med henblik på at kvalificere de mest effektive løsninger til at højne køretøjssikkerheden og samtidig forbedre beskyttelsen af bløde trafikanter, f.eks. fodgængere, cyklister, børn og ældre. Kommissionen har igennem hele denne proces løbende inddraget mere end 50 forskellige interessenter, herunder en række medlemsstater, bilfabrikanter, organisationer og forbund.

I forbindelse med denne undersøgelse havde Kommissionen oprindeligt identificeret 55 potentielle sikkerhedstiltag. Tiltagenes færdselssikkerhedsmæssige effekt er blevet undersøgt og sammenholdt med tiltagenes økonomiske omkostninger, hvorefter der er udvalgt 17 sikkerhedstiltag på baggrund af en cost-benefit-analyse.

Forslaget er en del af den tredje mobilitetspakke under "Et mobilt Europa", som uddyber den nye industripolitiske strategi fra september 2017 og skal

ses i sammenhæng med andre initiativer, som indgår i den tredje mobilitetspakke, f.eks. de foreslåede ændringer af direktivet om forvaltning af vejinfrastrukturens sikkerhed. En række køretøjsmonterede systemer, f.eks. vognbaneassistance og intelligent farttilpasning, er afhængige af vedligeholdte vejinfrastruktur (vejmarkering, skilte og kameraer). Forslagene vedrørende vejinfrastruktur og køretøjssikkerhed supplerer derfor hinanden og sikrer, at sikkerhedspotentialet ved køretøjsmonterede systemer kan udnyttes fuldt ud.

Det bemærkes endvidere, at EU's køretekniske krav fastsættes i sammenspil **med** FN's ECE-regulativer, hvorfra tekniske krav løbende importeres til EU's regler. Der sker således også via FN en løbende revidering af de sikkerhedsmæssige tiltag i køretøjerne, som er uafhængig er Kommissionens undersøgelser.

3. Formål og indhold

Det overordnede formål med Kommissionens forslag er at sikre et højere minimumsniveau for så vidt angår køretøjers generelle sikkerhed, og samtidig forbedre beskyttelsen af bløde trafikanter, f.eks. fodgængere, cyklister, børn og ældre. Dette foreslås opnået gennem krav om 17 konkrete sikkerhedsforanstaltninger, som foreslås indført som krav i forbindelse med typegodkendelse af køretøjerne. Den pågældende typegodkendelsesforordning, som Kommissionen foreslår disse nye krav indført i, omfatter personbiler, varebiler, busser og lastbiler. Kommissionen foreslår i den forbindelse, at de sikkerhedsmæssige undtagelser for personbiler og lette varebiler afskaffes for at udligne standarderne for minimumssikkerhed på tværs af køretøjstyperne.

De foreslåede krav er fortsat ikke gældende for f.eks. motorcykler, knallerter og traktorer, hvis typegodkendelse reguleres gennem andre forordninger.

Kommissionen oplyser, at den forventer, at indførelsen af de nye sikkerhedsfunktioner over en 16-årig periode vil hjælpe med at reducere antallet af trafikdræbte med 24.794 og antallet af kvæstelser med 140.740 inden for Unionen. Udover de væsentlige sikkerhedsmæssige tiltag vil forslaget have en samfundsøkonomisk nutidsværdi på 72,8 mia. EUR.

De forventede samlede engangs- og løbende omkostninger vil beløbe sig til 57,4 mia. EUR og vil således repræsentere en nettofordel på 15,4 mia. EUR.

Derudover forventes en reduktion i trafikophobningen på grund af undgåede kollisioner, ligesom emissionerne fra køretøjerne forventes reduceret

som følge af en optimering af dæktrykket og forbedret farttilpasning og dermed færre unødvendige opbremsninger og accelerationer.

De 17 foreslåede sikkerhedsforanstaltninger skal indføres i tre faser. Sikkerhedsforanstaltningerne vil derfor i det følgende blive beskrevet i kronologisk rækkefølge og gennemgået individuelt. Det vil endvidere blive gennemgået hvilke køretøjstyper, som Kommissionen foreslår omfattet af de individuelle krav.

Fase 1

Sikkerhedsforanstaltninger i fase 1 finder anvendelse 36 måneder efter ikrafttrædelsestidspunkt for den foreslåede forordning.

EU-institutionerne arbejder i øjeblikket for at forordningen skal træde i kraft i løbet af forår 2019, men det er dog behæftet med en vis usikkerhed, om institutioner kan nå at få en politisk aftale på plads på så relativt kort tid.

Foranstaltningerne i denne gruppe er teknologisk veludviklede og vidt omfang allerede tilgængelige som ekstraudstyr på markedet, hvorfor Kommissionen foreslår, at disse implementeres først. Foranstaltninger, som er mindre veludviklede foreslås således indført på et senere tidspunkt og fremgår under fase 2 og 3.

Avanceret nødbremsesystem

Kravet om avanceret nødbremsesystemer er allerede gældende for køretøjsklasserne M2, M3, N2 og N3, altså busser og lastbiler. Dette krav foreslås udfoldet til også at gælde køretøjsklasserne M1 og N1, altså personbiler og lette varebiler.

Nødbremsesignal

Alle typer af køretøjer foreslås omfattet af et krav om nødbremsesignal, som via **lyssignaler** kan give bagvedkørende bilister en advarsel om, at det pågældende køretøj foretager en kraftig opbremsning.

Intelligent farttilpasning

Alle typer af køretøjer foreslås omfattet af et krav om intelligent farttilpasning, som sikrer, at føreren er bevidst om, at den aktuelle hastighedsgrænse overskrides.

Det intelligente farttilpasningssystem skal via oplysninger fra enten kame-rabaserede skiltegenkendelsessystemer, navigationssystemer eller infrastruktursignaler registrere den aktuelle hastighedsgrænse, og **føreren skal kunne føle tilegnede advarsler**, når denne grænse overskrides.

Derudover skal en eventuel fartpilot, såfremt denne er aktiveret, selv tilpasse sig aktuelle lavere hastighedsgrænser således, at føreren skal anvende speederpedalen, hvis hastighedsgrænsen skal overskrides.

Systemet må ikke kunne frakobles eller tilsidesættes, **men føreren har til gengæld altid kontrollen over køretøjets hastighed uanset, at systemet**

anbefaler en anden hastighed. Speederpedalen må således ikke yde modstand.

Vognbaneassistent

Kravet om vognbaneassistent er allerede gældende for køretøjsklasserne M2, M3, N2 og N3, altså busser og lastbiler. Dette krav foreslås udfoldet til også at gælde køretøjsklasserne M1 og N1, altså personbiler og lette varebiler.

Trætheds- og opmærksomhedsovervågning

Alle typer af køretøjer foreslås omfattet af et krav om trætheds- og opmærksomhedsovervågning, som vurderer førerens opmærksomhed gennem analyse af køretøjssystemer f.eks. antallet af korrektioner på rattet og advarer føreren, når det er nødvendigt.

Opdatering af bestemmelser om frontalkollisionssikkerhed

Personbiler med en maksimal tilladt totalvægt **på ikke** over 2.500kg og lette varebiler er i de nuværende bestemmelser undtaget fra en forskudt frontal kollisionstest, og er dermed underlagt mere lempelige krav til kollisionssikkerhed. Kommissionen ønsker at fjerne denne undtagelse, således at alle personbiler og lette varebiler er underlagt samme strenge sikkerhedskrav.

Opdatering af bestemmelser om sidekollisionssikkerhed

Kommissionen foreslår, at den såkaldte pæletest føjes til bestemmelserne om kollisionssikkerhed for personbiler og lette varebiler. I pæletesten sendes en tyk stål pæl, der simulerer en lygtepæl eller et træ, mod bilens side, for at teste effektiviteten af køretøjets gardinairbag.

Opdatering af bestemmelser om kollision bagfra

Kommissionen foreslår, personbiler og lette varebiler omfattes af krav om kollisionssikkerhed i forbindelse med påkørsel bagfra, og at disse bestemmelser ligeledes kommer til at indeholde en efterfølgende kontrol af køretøjets elektriske sikkerhed for at sikre brand og redningsmandskab i ulykker med elbiler.

Mulighed for eftermontering af alkolås

Alle typer af køretøjer foreslås omfattet af et krav om mulighed for eftermontering af alkolås således, at der sikres en standardiseret tilslutningsmulighed for en sådan.

Kollisionsdatarekorder

Personbiler og lette varebiler foreslås omfattet af et krav om kollisionsdatarekorder, som skal kunne gemme kritiske kollisionrelaterede oplysninger om køretøjet før under og efter en kollision. Oplysningerne skal blandt andet inkludere køretøjets hastighed og sikkerhedssystemernes tilstand og skal udelukkende anvendes til dybdegående trafikikkerhedsanalyser og vurdering af effektiviteten af specifikke sikkerhedsforanstaltninger. Datarekorderen må således ikke gemme oplysninger, som gør det muligt at identificere et individuelt køretøj eller fører, og kan således ikke anvendes i forbindelse med konkrete ulykkesefterforskninger.

Dæktryksovervågning

Kravet om dæktryksovervågning er allerede gældende for personbiler, og Kommissionen foreslår ligeledes at gøre dette krav gældende for de resterende køretøjstyper.

Forøgelse af hovedanslagsbeskyttelseszone

For at yde større beskyttelse for fodgængere og cyklister stilles der allerede krav til konstruktionen af front og motorhjelm på person og varebiler. Kommissionen foreslår at udvide den såkaldte hovedanslagszone til også at dække området omkring forruden, da undersøgelser har vist, at særligt cyklisters hoved rammer bilen i dette område.

Bakdetektion

Alle typer af køretøjer foreslås omfattet af et krav om bakdetektion, enten via kamera eller andre detektionsformer, f.eks. parkeringssensorer, som skal kunne advare føreren om personer eller objekter bag ved køretøjet.

Detektion af bløde trafikanter foran og ved siden af lastbiler og busser

Kommissionen foreslår, at lastbiler og busser skal være udstyret med systemer, der kan detektere bløde trafikanter i nærheden af køretøjets front og ved siden af køretøjet og give en advarsel eller forhindre kollision med sådanne bløde trafikanter. Kommissionen bemærker, at dette system blandt andet vil være medvirkende til at nedbringe antallet af højresvingsulykker.

Fase 2

Sikkerhedsforanstaltninger i fase 2 skal finde anvendelse 24 måneder efter fase 1, dvs. 60 måneder efter forordningens ikrafttrædelsestidspunkt. Kommissionen forventer, at foranstaltninger på dette tidspunkt vil være tilstrækkeligt veludviklede til at kunne implementeres i de pågældende køretøjstyper.

Avanceret nødbremsesystem med fodgænger/cyklist detektion.

Som en udvidelse til kravet om avanceret nødbremsesystem for person og varebiler i første fase foreslår Kommissionen ligeledes, at de pågældende systemer 24 måneder senere også skal kunne registrere og bremse for cyklister og forgængere.

Avanceret distraktionsregistrering

Som en udvidelse af systemet til trætheds- og opmærksomhedsovervågning foreslår Kommissionen, at alle typer af køretøjer omfattes af et krav om avanceret distraktionsregistrering, som skal kunne registrere førerens visuelle opmærksomhed på trafiksituationen via f.eks. et kamera og advare føreren, når det er nødvendigt.

Fase 3

Sikkerhedsforanstaltninger i fase 3 skal implementeres ad to omgange, hvoraf første del starter 48 måneder efter fase 1, dvs. 7 år fra forordningens ikrafttrædelsestidspunkt.

Forbedret direkte udsyn fra førersædet i lastbiler og busser

Kommissionen foreslår endvidere at lastbiler og busser skal være konstrueret med et større direkte udsyn over bløde trafikanter fra førersædet. Tiltaget kræver omfattende konstruktionsmæssige ændringer af køretøjerne, hvilket særligt gælder lastbiler, hvor førerhuset typisk er monteret ovenpå

motoren. Derfor foreslår Kommissionen sene implementeringstidspunkter for så vidt angår denne foranstaltning.

Kravet skal således gælde 48 måneder efter fase 1 for nye modeller af busser og lastbiler, dvs. 7 år fra forordningens ikrafttrædelsestidspunkt. Ved en ny model af et køretøj forstås en ny variant af et køretøj, der produceres efter en **ny** typegodkendelse.

For så vidt angår **alle** nye busser og lastbiler, som produceres i henhold til en **i forvejen eksisterende** typegodkendelse, skal kravet først indtræde 84 måneder efter fase 1, dvs. 10 år fra forordningens ikrafttrædelse.

Det bemærkes, at forslaget har en sammenhæng med Kommissionens forslag af 17. maj 2018 om afgørelse om ændring af Rådets direktiv 96/53 for så vidt angår fristen for gennemførelsen af de særlige regler vedrørende de største tilladte længder i tilfælde af førerhuse med forbedret aerodynamisk ydeevne, energieffektivitet og sikkerhed. Forslaget har til formål at forkorte tidsfristen for, hvornår lastbilsproducenter tidligst må producere lange førerhuse for herved at fremme førerhuse med bedre udsyn og bedre aerodynamik.

4. Øvrigt

Kommissionens beføjelser til at fastlægge bestemmelser for selvkørende biler

Udover de 17 sikkerhedsforanstaltninger ønsker Kommissionen at skabe de nødvendige rammer for udviklingen og implementeringen af selvkørende biler således, at disse på sigt ligeledes kan bidrage til at nedbringe antallet af trafikulykker i Unionen. Således skal Kommissionen kunne vedtage **gennemførelsesretsakter** for så vidt angår tekniske krav til selvkørende bilers sikkerhedssystemer, herunder krav til styresystemer, kollisionsdatarekordere samt formater til udveksling af data.

Delegation til Kommissionen

Forslaget indeholder endvidere forslag om, at Kommissionen skal kunne vedtage **gennemførelsesretsakter**, som fastlægger typegodkendelseskrav i forbindelse med køretøjernes sikkerhed, miljøpræstationer og almindelig specifikationer samt vedrørende de specifikke testprocedurer. **Det følger endvidere, at gennemførelsesretsakter skal vedtages via undersøgelsesproceduren, hvorefter et kvalificeret flertal af medlemsstaterne skal afgive en positiv udtalelse, inden Kommissionen kan vedtage disse retsakter.** Beføjelsen til at vedtage **gennemførelsesretsakter fastsættes** for at sikre effektiviteten af forordningen, herunder for at kunne tilpasse bestemmelserne i forbindelse med den teknologiske udvikling.

Beføjelsen tillægges Kommissionen for en femårig periode, hvorefter perioden vil blive automatisk fornyet i endnu 5 år, medmindre medlemsstaterne

inden da gør indsigelser gældende. Det foreslås endvidere, at beføjelsen skal kunne tilbagekaldes.

5. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentets Udvalg om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (IMCO) påbegyndte deres gennemgang af forslaget den 10. oktober 2018. Foreløbig forventes man at stemme om en betænkning i udvalget i februar 2019.

Europa-Parlamentets holdning kendes endnu ikke, men det forventes, at Europa-Parlamentet vil stille krav om et tidligere anvendelsestidspunkt for forordningen.

6. Nærhedsprincippet

Nærhedsprincippet finder anvendelse, idet forslaget ikke hører under EU's enekompetence.

Målene kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne af følgende årsager:

De tekniske krav til typegodkendelse af motorkøretøjer er med hensyn til en række sikkerheds- og miljøelementer blevet harmoniseret på EU-plan, og en indsats fra medlemsstaterne alene ville undergrave hele typegodkendelsessystemet. EU-foranstaltninger er nødvendige for at undgå, at der opstår handelshindringer på det indre marked og vil endvidere bedre kunne nå forslagets mål, fordi de forhindrer en fragmentering af det indre marked. Forslaget er derfor i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

7. Gældende dansk ret

Reglerne om typegodkendelse af motorkøretøjer er i dag allerede reguleret gennem EU-direktiver og -forordninger på området.

På området gælder følgende danske regler:

- Færdselsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 38 af 5. januar 2017 med senere ændringer.
- Lov om godkendelse og syn af køretøjer, jf. lovbekendtgørelse nr. 959 af 24. september 2012 med senere ændringer.
- Bekendtgørelse nr. 434 af 29. april 2014 om detailforskrifter for køretøjers indretning og udstyr med senere ændringer.
- Bekendtgørelse nr. 516 af 1. juni 2012 om godkendelse og syn af køretøjer med senere ændringer.

- Bekendtgørelse nr. 74 af 3. februar 1999 om E- og e-godkendelse af køretøjers indretning og udstyr mv.

8. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget vurderes på nuværende tidspunkt ikke at medføre ændringer af lovgivning, udover mindre tilpasninger på bekendtgørelsesniveau. Regeringen vil dog analysere behovet for ændringer yderligere.

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at medføre væsentlige statsfinansielle konsekvenser.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Kommissionen vurderer, at reduktionen af tilskadekomne og trafikdræbte over en 16-årig periode vil have en nutidsværdi på 72,8 mia. EUR i hele Unionen.

Omvendt forventer Kommissionen, at de samlede omkostninger vil beløbe sig til 57,4 mia. EUR, hvilket repræsenterer en nettofordel på 15,4 mia. EUR.

Regeringen forventer, at forslaget ligeledes vil give anledning til en nettofordel i Danmark. Da Danmark, i forhold til de øvrige medlemsstater, har et forholdsvis højt niveau af trafikikkerhed, forventes nettofordelen dog at blive relativt set mindre i forhold til gennemsnittet.

Da cyklister udgør en forholdsvis stor andel af trafikken i Danmark, forventes særligt forslaget om forbedret direkte udsyn fra førersædet i lastbiler og busser at have en positiv virkning.

Eftersom Danmark ikke har nogen væsentlig produktion af biler og lastbiler, kommer Danmark til at bære en relativ lille del af de løbende omkostninger samt engangsomkostninger, som følger af forslaget.

Erhvervsmæssige og private købere af køretøjer kan blive mødt af højere omkostninger i det omfang, at forbedringerne medfører højere detailpriser. Regeringen vurderer dog, at omkostningerne samlet set

ikke vil blive væsentlige, og at de vil blive overgået af de forventede samfundsøkonomiske fordele i form af højere sikkerhed og bedre miljø.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser men vil medføre mindre stigninger i detailpriserne på køretøjer.

9. Høring

DTU

I forbindelse med ovenstående høring har Transport DTU følgende bemærkninger:

Transport DTU støtter på det kraftigste målet om at øge sikkerheden blandt blødetrafikanter. Over de seneste årtier er sikkerheden blandt bilister steget meget, eksempelvis på grund af forbedring af den passive sikkerhed i biler. I samme periode er sikkerheden blandt fodgængere og cyklister dog ikke steget i samme omfang, og dette område har derfor brug for mere opmærksomhed. Avanceret sikkerhedsudstyr til biler har generelt et stort potentiale for at bidrage til øget sikkerhed blandt bløde trafikanter. Det nærværende forslag om en regulering af typegodkendelseskravene inkluderer et stort antal forslag angående påkrævet sikkerhedsudstyr. En vurdering af relevansen af hvert enkelt tiltag ville kræve en dybere analyse, som det ikke har været muligt at foretage inden for rammerne af denne høring. Transport DTU har dog nogle generelle bemærkninger, som vi mener, at det er relevant at tage i betragtning i forbindelse med det krav om et væsentligt større antal sikkerhedsfunktioner som det forslag, som denne høring vedrører, indebærer.

For at sikkerhedsteknologi kan bidrage til at øge trafiksikkerheden, er det afgørende, at bilister kender teknologien og dens funktioner og begrænsninger (Møller, 2016a). Den nuværende teknologi kræver en informationsindsats blandt brugere af teknologien, hvis dens fulde potentiale skal komme i anvendelse, og dette behov vil formentligt være stigende i takt med udbredelsen af sikkerhedsudstyr i biler (McDonald et al., 2016; Møller, 2016b). I den sammenhæng kan det også være relevant at udvide og tilpasse den eksisterende køreuddannelse således, at nye bilister opnår kvalifikationer til håndtering af nyt sikkerhedsudstyr og en højere grad af automatiseret kørsel (Møller & Haustein, 2016). Vi betragter det altså som relevant, at krav om mere sikkerhedsudstyr i biler bliver ledsaget af initiativer til at øge bilisters viden om og kompetencer i anvendelse af denne teknologi.

Derudover finder vi det relevant at være opmærksom på eventuelle utilsigtede konsekvenser forårsaget af tilstedeværelse af flere forskellige sikkerhedssystemers på samme tid. Selv om et tiltag (fx et system til at overvåge dæktrykket) isoleret betragtet er yderst relevant, kan det samme tiltag i en kontekst med tilstedeværelse af mange forskellige systemer og alarmer virke overvældende og distraherende for bilisten. Fra et human factors- perspektiv kræver det en omhyggelig analyse at kunne afgøre, hvilke typer og hvor mange forskellige systemer og alarmer en bilist meningsfuldt kan forholde sig til og reagere på samtidig med at systemernes sikkerhedsforbedrende potentiale realiseres. En særlig udfordring i den sammenhæng er forekomsten af falske alarmer samt fastsættelse af relevante sikkerhedsmarginer så alarmer der opleves som irrelevante undgås.

Vi foreslår derfor, at der kun stilles krav om sikkerhedssystemer, hvis en positiv trafikikkerhedsmæssig effekt af det pågældende system er videnskabeligt bevist. Endvidere foreslår vi, at testning af sikkerhedsteknologi til biler så vidt muligt skal omfatte samspillet med andre relevante former for sikkerhedsteknologi, som den aktuelle teknologi skal fungere i samspil med. Særligt i forbindelse med den gradvise introduktion af automatiserede køretøjer og accepten heraf, virker det relevant, at påkrævede sikkerhedssystemer faktisk konsistent virker efter hensigten, således at de ikke (om muligt) deaktiveres af bilisten på baggrund af irritation eller distraktion. Dette ville i givet fald virke imod Europa Kommissionens hensigt om at øge den offentlige tillid og accept af automatiseret kørsel.

Overordnet set fremstår evalueringen af automatiseret kørsel i forslaget en smule optimistisk med henblik på den forventede sikkerhedsmæssige og miljømæssige indvirkning. Særligt i introduktionsfasen vil delvist selvkørende biler muligvis medføre en øget risiko i forbindelse med interaktionen med nogle trafikantgrupper, fx cyklister og fodgængere, hvilket fremtidig forskning bør fokusere på. Det kunne fx være problematisk, hvis automatiserede køretøjer reagerer anderledes end konventionelle køretøjer, således at medtrafikanter har svært ved at forudsige de automatiserede køretøjers adfærd; hermed ville medtrafikanterne have svært ved at tilpasse deres egen adfærd til situationen (se Møller & Haustein, 2016). Derudover kan effekter på trængsel og miljø være overestimerede, da det er sandsynligt, at selvkørende biler vil øge transportefterspørgslen (Nielsen & Haustein, 2018), hvilket kunne modvirke disse potentielle fordele ved den automatiserede kørsel.

Det skal afslutningsvis understreges, at Transport DTU bestemt støtter forslaget om at eliminere undtagelserne for SUV'er og varevogne, da disse typer af køretøjer forvolder alvorlige skader på fodgængere. Forskning har eksempelvis vist, at ved sammenstød mellem en fodgænger og et køretøjer med høj front (SUV'er og varevogne) har fodgængerens en større risiko for

at pådrage sig hovedskader efter kontakt med jorden end i sammenstød med køretøjer med lav front (personbiler) (Ballesteros et al., 2004; Crocetta et al., 2015). Dette antyder, at sikkerhedsforanstaltninger er endnu mere relevante for køretøjer med høj front.

ITD – Brancheorganisationen for den danske vejgodstransport

ITD kvitterer for fremsendte forslag og muligheden for at afgive bemærkninger hertil. Med baggrund i den korte høringsfrist tager vi forbehold for eventuelle yderligere bemærkninger efter uddybende granskning af forslaget. ITD har følgende bemærkninger til forslaget:

Generelle bemærkninger

Kommissionen arbejder med baggrund i “safe system” tanken, hvor tilgangen er at acceptere, at mennesker laver fejl. Målet derfor er at sikre, at de menneskelige fejl ikke fører til dødsfald eller alvorlige skader.

Sikkerhedsfaktoren i alle dele af ”systemet” skal derfor øges – for vejene og vejenes omgivelser, køretøjerne, den måde vi anvender infrastrukturen på, og hastigheden i trafikken skal sænkes – sådan at hvis et element fejler, er der et andet, der kompenserer.

Nærværende forslag fra Kommissionen fokuserer på køretøjernes sikkerhedsudstyr og indretning i forbindelse med:

- Typegodkendelse af køretøjerne og de systemer, komponenter og separate tekniske enheder, der er konstrueret og fremstillet til sådanne køretøjer med hensyn til deres generelle egenskaber og sikkerhed og med hensyn til beskyttelsen af køretøjspassagerer og bløde trafikanter
- Typegodkendelse af køretøjer med hensyn til dæktryksovervågningsystemer vedrørende deres sikkerhed, brændstoføkonomi og CO₂-emissioner
- Typegodkendelsen af dæk med hensyn til deres sikkerheds- og miljøpræstationer

Forslaget bygger på positive erfaringer med eksisterende obligatoriske sikkerhedssystemer og det forventede potentiale i nye innovative teknologier.

ITD støtter Kommissionens tilgang og intentionerne med forslaget, men understreger, at vi med baggrund i den korte høringsfrist ikke kan kommentere på de detaljerede tekniske krav til systemerne. Vi forbeholder os derfor ret til yderligere kommentarer, eventuelt på baggrund af køretøjsproducenternes kommentarer til især de tekniske krav i udkastet.

Bemærkninger til de enkelte paragrafforslag

Artikel 1-3: ingen bemærkninger

Artikel 4:

Artiklen pålægger fabrikanten en lang række krav med hensyn til dokumentation for opfyldelse af typegodkendelseskravene og tillægger endvidere Kommissionen en række beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at tage hensyn til den tekniske og lovgivningsmæssige udvikling ved at indføre og ajourføre referencer til FN-regulativer med videre og for at sikre et højt niveau af generel sikkerhed for køretøjer, systemer, komponenter og separate tekniske enheder og et højt niveau af beskyttelse af køretøjspassagerer og bløde trafikanter.

Kommissionen pålægges også at sikre detaljerede regler vedrørende de specifikke testprocedurer og tekniske krav for typegodkendelsen af køretøjer, systemer, komponenter og separate tekniske enheder.

Da mange af de nye systemer skal indrettes, så de ikke kan slås fra, vil det stille store krav til deres driftssikkerhed. Det bør i den forbindelse overvejes, hvorvidt fabrikanterne bør pålægges at dokumentere og garantere systemernes generelle robusthed over et køretøjs livscyklus.

Artikel 5:

Ingen umiddelbare kommentarer, da indholdet af kommende delegerede retsakter er ukendte.

Se dog kommentar i sidste afsnit oven for omkring systemets robusthed. Bestemmelsen om, at "*dæktryksovervågningssystemer skal være konstrueret til at undgå nulstilling eller omkalibrering ved lavt dæktryk*", kan potentielt medføre driftsomkostninger i forbindelse med systemfejl, hvorfor systemets robusthed er afgørende.

Artikel 6:

ITD støtter indførelsen af de oplyste systemer. Da indholdet af kommende

delegerede retsakter er ukendte, tager vi dog forbehold for yderligere kommentarer.

Artikel 7:

Ingen kommentarer – ikke relevant for tunge køretøjer.

Artikel 8:

Ingen kommentarer – ikke relevant for tunge køretøjer.

Artikel 9:

ITD støtter kravene om system til advarsel om vognbaneskift, avanceret nødbremsesystem, og systemer der kan detektere bløde trafikanter i nærheden af køretøjets front og ved siden af køretøjet og give en advarsel eller forhindre kollision med bløde trafikanter.

Artikel 10:

Ingen kommentarer, da vi endnu ikke har erfaringer med brintdrevne køretøjer. ITD kvitterer dog for, at Kommissionen inddrager fremtidige teknologier i lovgivningen.

Artikel 11:

Ingen kommentarer, da vi endnu ikke har erfaringer med automatiserede køretøjer. ITD kvitterer dog for, at Kommissionen inddrager fremtidige teknologier i lovgivningen.

Artikel 12-17:

Ingen kommentarer.

Da indholdet af kommende delegerede retsakter er ukendte, tager vi dog forbehold for yderligere kommentarer.

ITD står gerne til rådighed for uddybende eller eventuel yderligere dialog, hvis ønsket.

FDM

FDM takker for det tilsendte materiale.

FDM finder grundlæggende forslaget positivt. Fra Euro NCAP-test og internationale erfaringer og undersøgelser ved vi, at de nye sikkerhedssystemer gør en afgørende forskel. Både for bilisterne, men også for bløde trafikanter som fodgængere og cyklister. Derfor kan vi kun bifalde, at man fra EU's side nu vil stille krav om mere sikkerhedsudstyr i nye biler. At gøre sikkerhedsudstyret obligatorisk er den mest effektive måde at udbrede teknologierne til forbrugerne.

Dansk Erhverv

Dansk Erhverv ser positivt på Kommissionens forslag, der vil være med til forbedre den generelle trafiksikkerhed i EU, hvorfor den også harmonerer godt med Europa-Kommissionens forslag til revision af direktiv om forvaltning af vejinfrastrukturens sikkerhed, hvor øget sikkerhed i og omkring køretøjer bør være et fokuspunkt.

Forslaget er velbalanceret, da det kun er fremrettet mod nye køretøjer efter implementeringsperioden og gælder for alle medlemsstater.

SLD – Specialforeningen for Logistik og Distribution

På vegne af SLD - Specialforeningen for Logistik og Distribution, der tæller 15 af de største danske transport-, logistik- og distributionsvirksomheder inden for vejgodstransportområdet, og som sekretariatsbetjenes i Dansk Erhverv, skal jeg hermed gøre opmærksom på, at SLD støtter de af Dansk Erhverv fremsatte bemærkninger i forbindelse med høringen vedr. EU-Kommissionens forslag om typegodkendelser af motorkøretøjer.

10. Generelle forventninger til andre landes holdning

Status på forhandlingerne er, at der generelt vurderes at være opbakning til Kommissionens forslag.

Det glæder regeringen, at der er udsigt til at blive fastsat forbedrede minimumsstandarder for sikkerheden i køretøjer via konkrete sikkerhedsforanstaltninger.

Regeringen er særligt tilfreds med, at der fastsættes foranstaltninger med henblik på at forbedre færdselssikkerheden for bløde trafikanter, herunder systemer, der kan detektere bløde trafikanter ved fronten eller siden af lastbiler og busser, krav til avanceret nødbremse og krav om forbedret direkte udsyn fra førersædet i lastbiler og busser.

I forhold til kravene til den nærmere tekniske indretning af sikkerhedsforanstaltningerne, er der fortsat diskussioner i forhold til enkelte foranstaltninger.

Forslaget om et system til intelligent farttilpasning har i denne kontekst været genstand for en del debat. Regeringen samt andre større medlemslande mener, at den foreslåede indretning af systemet er for indgribende og snævert udformet og arbejder således stadig på, at kravene til systemets indretning fastsættes mere åbent. Regeringen ser

dog på nuværende tidspunkt ud til at komme i mindretal på dette spørgsmål.

Omvendt glæder regeringen sig over, at systemet ikke fratager føreren muligheden for selv at kontrollere bilens hastighed uanset hvilken hastighed systemet anbefaler.

Et centralt tema i forhandlingerne er spørgsmålet om teknologineutralitet i forhold til indretningen af flere af de individuelle sikkerhedsforanstaltninger. Blandt en stor del af medlemslandene er der således generelt et ønske om at fastsætte beskrivelser af sikkerhedsforanstaltningerne, som er så generelle og neutrale som muligt.

Endelig har der ved flere lejligheder været diskussion om forordningens anvendelsestidspunkt. Flertallet af medlemslandene ønsker at fastholde en relativ lang periode på 36 mdr. fra forordningen træder i kraft, til at kravene fra sikkerhedssystemer finder anvendelse. Et mindretal, inklusiv Danmark, ønsker, at forordningen skal finde anvendelse allerede ca. 24 måneder efter ikrafttrædelsen.

Særligt i forhold til kravet om forbedret direkte udsyn fra førersædet i lastbiler og busser har regeringen arbejdet på at fremrykke anvendelsestidspunktet for kravet og ærgrer sig over, at man på nuværende tidspunkt ser ud til at komme i mindretal i forhold til dette.

En del medlemslande har fortsat ikke et endeligt mandat at forhandle ud fra, og forholder sig derfor passive i diskussionerne af de nærmere tekniske beskrivelser af foranstaltningerne. Der kan derfor ikke afskrives, at nye holdninger vil blive gjort tilkende ved de afsluttende forhandlinger af forslaget, selvom der næppe vil være store overraskelser.

11. Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter det overordnede formål med Kommissionens forslag, hvorved den generelle køretøjsikkerhed forbedres.

Kommissionen konstaterer, at antallet af trafikdræbte i EU generelt er stagneret de seneste år. Det gælder også for Danmark. Stagneringen skal dog holdes op imod, at der har været en markant stigning i trafikmængderne.

Regeringen mener, at det er vigtigt at arbejde for øget færdselssikkerhed og anser tekniske løsninger som et effektivt middel til at nå dette formål.

Regeringen vil særligt arbejde for en forbedret beskyttelse af de bløde trafikanter, herunder fodgængere og cyklister, således at disse fortsat kan færdes sikkert på trods af en stigende trafikmængde. Derfor vil regeringen arbejde for at fremskynde implementeringstidspunkterne for tiltag, der øger færdselssikkerheden for bløde trafikanter under hensyntagen til, at teknologien bag de pågældende sikkerhedssystemer skal være tilstrækkelig moden. I dette henseende ønsker regeringen ikke mindst at fremskynde implementeringstidspunktet for kravet om bedre direkte udsyn fra lastbilers førerhus, da dette vil have en positiv effekt overfor risikoen for højresvingsulykker.

Regeringen ønsker på den anden side ikke at indskrænke førerens mulighed for kontrol over køretøjet unødigt, og vil således arbejde for at begrænse krav om foranstaltninger, som f.eks. fratager føreren muligheden for selv at kontrollere bilens hastighed.

Hensynet til øget færdselssikkerhed skal endeligt afbalanceres overfor hensynet til sikkerhedsforanstaltningernes økonomiske omkostninger, således at prisen på køretøjerne ikke stiger unødigt. Der skal derfor kun fastsættes tiltag, som er omkostningseffektive.

Regeringen vil således arbejde for en balanceret tilgang, hvorved at særligt bløde trafikanter sikres.

12. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har været forelagt til forhandlingsoplæg i Folketingets Europaudvalg den 2. november 2018 forud for Rådsmødet (konkurrenceevne) den 29. november 2018.

8. Rådskonklusioner om fremtidens EU industripolitiske strategi

Nyt notat

1. Resumé

Formandskabet har fremlagt et udkast til rådskonklusioner for en fremtidig strategi for EU's industripolitik, der ventes drøftet med henblik på vedtagelse på rådsmødet. Derudover ventes en generel drøftelse af hovedelementerne i rådskonklusionerne

Hverken meddelelsen eller rådskonklusionerne har i sig selv lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser.

2. Baggrund

Rådet (konkurrenceevne) og Det Europæiske Råd opfordrede i deres konklusioner fra hhv. maj og juni 2017 Kommissionen til at levere en holistisk erhvervspolitisk strategi, der skulle sætte mellem- og langsigtede mål for EU's industri. Europa-Parlamentet vedtog i juni 2017 en resolution om erhvervspolitik med en lignende opfordring til Europa-Kommissionen.

På baggrund af disse opfordringer leverede Kommissionen i september 2017 meddelelsen "En fornyet industripolitisk strategi for Europa". Denne meddelelse gav et overblik over de initiativer, som EU allerede havde iværksat eller havde planer om at iværksætte i det kommende år, og som tilsammen skal bidrage til at forbedre den europæiske industris konkurrenceevne. Blandt nye initiativer kan især fremhæves nedsættelsen af et "High Level Industrial Roundtable", der skal rådgive Kommissionen.

I Rådets (konkurrenceevne) konklusioner fra november 2017 blev denne strategi anerkendt som et første skridt, men Rådet opfordrede samtidig Kommissionen til at lave en holistisk og ambitiøs strategi, der leder frem mod 2030. Det er det østrigske formandskabs hensigt at bibeholde momentum bag dette ønske ved på rådsmødet (konkurrenceevne) den 29. november 2018 at vedtage rådskonklusioner, og derved tilskynde den kommende Kommission til at udarbejde en ny erhvervspolitisk strategi.

3. Formål og indhold

For at skabe momentum bag Rådets ønske om, at den kommende Kommission skal udarbejde en langsigtet og holistisk erhvervspolitisk strategi, har formandskabet udarbejdet udkastet til rådskonklusioner.

I udkastet til rådskonklusioner opfordres Kommissionen til at påbegynde forberedelse til arbejdet med en ny erhvervspolitisk strategi, inklusiv en fælles plan for hvordan man kan koordinere initiativer taget på regionalt, nationalt og EU-niveau. Derudover gentages opfordringen fra tidligere konklusioner om at tænke konkurrenceevne ind i alle politikområder.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Ikke relevant.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Ikke relevant i denne sammenhæng.

Økonomiske konsekvenser

Ikke relevant i denne sammenhæng.

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Ikke relevant i denne sammenhæng.

8. Høring

Det østrigske formandskabs første udkast til rådskonklusioner om en ny strategi for EU's industri har været sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål den 12. september 2018. Der er modtaget høringsvar fra Dansk Industri, Forbrugerrådet Tænk og Amnesty International Danmark. De indkomne bemærkninger sammenfattes nedenfor.

Dansk Industri (DI) er enig i budskabet om, at fremstillingsindustrien - og dertil relaterede services – spiller en stor rolle for beskæftigelse, den grønne omstilling og innovationskraften i Europa. Vedblivende fokus på dette centrale budskab er vigtigt i forhold til at sikre europæisk industri de bedst mulige rammevilkår i årene fremover.

DI konstaterer med tilfredshed, at Rådet i beskrivelsen af en moderne industripolitik lægger vægt på FN's bæredygtighedsmål, herunder også i forhold til energi, klima og miljø. For **DI** er det afgørende, at prioriteterne for EUs næste mandatperiode (2019-2024) afspejler dette. Det gælder særligt i forhold til EU's næste flerårige budget. **DI** tillægger følgende programmer Horizon Europe, Connecting Europe Facility og European Digital Program særligt stor værdi for Danmark.

Det er samtidig vigtigt for **DI**, at EU's lovgivere tager højde for, hvordan ny EU-lovgivning påvirker erhvervslivets konkurrenceevne. Der påligger Ministerrådet for Konkurrence evne en særlig opgave at sikre dette, herunder også i forhold til at monitorere implementering af EU-Kommissionens Meddelelse fra 2017 Investing in a smart, innovative and sustainable Industry - A renewed Industrial Policy Strategy. Ministerrådet for Konkurrenceevne bør ligeledes sikre tilstrækkelig koordinering af den industripolitiske indsats med øvrige relevante Rådsformationer.

DI har de seneste års støttet aktivt op om EU-Kommissionens fokus på bedre regulering. I forlængelse heraf anbefaler **DI**, at EU-Kommissionens REFIT-platform videreføres af den næste EU-Kommission. **DI** henviser endvidere til de forslag til bedre regulering, som Implementeringsrådets arbejdsgruppe vedr. input til den næste EU-Kommission har vedtaget.

Forbrugerrådet Tænk (FRT) finder henvisningen under pkt. 1 til målsætningerne vedrørende bæredygtig vækst også i forbindelse med sikker og bæredygtig energi og bæredygtig vækst positiv.

FRT fremhæver, at det ligeledes er vigtigt at fokusere på konkurrencedygtighed ikke kun vis-à-vis det globale marked, men også inter partes for at fremme konkurrence på pris og kvalitet mellem virksomhederne i EU til gavn for borgerne og samfundet.

FRT finder det positivt, at konklusionerne ikke indeholder de undertiden fremførte bemærkninger om erhvervslivets "byrder" og "goldplating"/overimplementering af EU-lovgivningen.

Amnesty International Danmark (AID) takker for muligheden for at komme med bemærkninger til det østrigske formandskabs udkast til råds-konklusioner vedr. industripolitik. **AID** har fokus på virksomheders samfundsansvar - nærmere bestemt ansvarlig virksomhedsadfærd (responsible business conduct - RBC), som udgør en væsentlig forudsætning for at nå målsætningerne vedr. FN's verdensmål for bæredygtig udvikling, sikker og bæredygtig energi samt et sikkert og bæredygtigt miljø.

AID mener, at Danmark bør arbejde for at rådskonklusionerne kommer til at opfordre EU-Kommissionen til at udarbejde en ny handlingsplan for ansvarlig virksomhedsadfærd

I det østrigske formandskabs udkast til rådskonklusioner vedr. industripolitik lægges der bl.a. vægt på en EU-industripolitik der tager højde for FNs verdensmål for bæredygtig udvikling – SDGerne, sikker og bæredygtig energi samt et sikkert og bæredygtigt miljø. **AID** fremhæver, at dette er positivt, men ikke tilstrækkeligt. Der bør også tages højde for ansvarlig virksomhedsadfærd som en væsentlig forudsætning for at opnå ovennævnte mål.

EU står i dag stadig uden en handlingsplan for ansvarlig virksomhedsadfærd (RBC), trods et stærkt ønske fra mange stakeholders og medlemslande – og trods EU-Kommissionens egen intention. Den 5. oktober 2017 valgte tidligere erhvervsminister Brian Mikkelsen og udviklingsminister Ulla Tørnæs derfor - sammen med sine kollegaer fra Finland, Frankrig, Sverige og Nederlandene - at sende et brev til EU-kommissær Frans Timmermans, hvori han opfordres til at sætte gang i arbejdet med handlingsplanen så hurtigt som muligt. Dog stadig uden resultat. Vi ser det fra **AID** side som rigtig positivt, at Danmark og de andre EU-medlemslande har valgt at lægge pres på Frans Timmermans og vi håber at regeringen vil fortsætte arbejdet,

En EU-handlingsplan for ansvarlig virksomhedsadfærd er vigtig af flere årsager, hvilket ministrene også selv understreger i deres brev til Frans Timmermans. Blandt andet spiller ansvarlig virksomhedsadfærd en vigtig rolle i forhold til at sikre opfyldelse af FNs verdensmål for bæredygtig udvikling (SDGerne), og det er vigtigt at EU er med til at vise vejen frem på området - også i forhold til resten af verden.

AID mener, at Danmark bør arbejde for at EU-Kommissionens handlingsplan bygger på FNs retningslinjer for menneskerettigheder og erhverv (UNGPs)

Det er vigtigt for **AID** – og andre internationale NGOer som FIDH, Clean Clothes Campaign, ActionAid International, Anti-Slavery International og det europæiske NGO-netværk ECCJ – at EU-Kommissionens handlingsplan bygger på EU's opbakning til FN's retningslinjer for menneskerettigheder og erhverv (UNGPs) og indeholder stærke, ambitiøse og konkrete planer for, hvordan FN's retningslinjer skal fremmes og implementeres både i og udenfor Europa. Vi minder i denne forbindelse om EU-kommissionens egen intention om at udarbejde en selvstændig handlingsplan for menneskerettigheder og erhverv tilbage i 2012, en ambition som dog endnu ikke er blevet indfriet. Vi håber meget, at regeringen vil understrege

dette overfor de andre EU-lande og at rådskonklusionerne vil opfordre EU-Kommissionen til at indfri sin ambition.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Udkastet til rådskonklusioner har været drøftet i rådets arbejdsgruppe for konkurrenceevne og vækst.

Der er generelt opbakning blandt medlemsstaterne til rådskonklusionernes overordnede formål om at sikre det rette erhvervsklima for europæisk industri. En gruppe af lande har arbejde for, at konklusionerne skulle indeholde referencer til hhv. EU's budgetforhandlinger, hvilket en tilsvarende gruppe af lande har arbejde imod. Derudover har enkelte lande ønsket at inkludere enkelte specifikke tiltag, hvorimod en større gruppe lande har ønsket at holde tilgangen mere overordnet, og efterspurgt en mere horisontal tilgang, der i stedet tilgodeser den brede, europæiske industri.

10. Regeringens generelle holdning

Den danske regering støtter overordnet Rådets udkast til konklusioner om en fornyet strategi for europæisk erhvervspolitik.

Regeringen arbejder for, at der skabes gode rammevilkår for alle virksomheder og ikke fokuseres på enkelte sektorer.

Samtidig er det vigtigt for regeringen, at rådskonklusionerne reflekterer betydningen af digitalisering og bedre regulering for at sikre gode rammer for den europæiske industri. Regeringen arbejder desuden for, at potentialet i omstillingen til en cirkulær økonomi for europæisk industri, understreges i konklusionerne.

Regeringen mener desuden, at der kun bør indføres måltal for industriens bidrag til økonomien i det omfang, at det kan godtgøres, at det er muligt at udarbejde meningsfulde indikatorer og det ikke kolliderer med andre fællesskabsmålsætninger.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

9. Konkurrenceevnetjek: Status over for det indre marked og dets betydning for konkurrenceevnen

Nyt notat

1. Resumé

Rådet (konkurrenceevne) vil drøfte det såkaldte konkurrenceevnetjek.

Konkurrenceevnetjekket ventes at fokusere på den nuværende status for det indre marked i lyset af de pågående refleksioner om, hvordan det indre markeds fremtid vil være samt vigtigheden af det indre marked for Europas globale konkurrenceevne.

Formålet med konkurrenceevnetjekket er dels at skabe en mere åben og spontan debat i Rådet og dels at give rådsmøderne et mere horisontalt tværgående præg.

2. Baggrund

Det nuværende østrigske formandskab har sat det såkaldte konkurrenceevnetjek på dagsordenen rådsmødet (konkurrenceevne) den 29. november 2018 til drøftelse.

Konkurrenceevnetjekket indebærer for det første, at Rådet – på baggrund af en præsentation fra Kommissionen – drøfter den generelle økonomiske udvikling i EU og konkurrenceevnen. Derudover kan ministrene diskutere konkrete sager på tværs af alle politikområder, der ventes at have væsentlige konsekvenser for EU's konkurrenceevne.

Debatforummet blev indført ved rådsmødet (konkurrenceevne) den 1. oktober 2015 og er generelt blevet godt modtaget af medlemsstaterne.

Det ventes, at konkurrenceevnetjekket på rådsmødet den 29. november 2018 vil omhandle det indre markeds fremtid i lyset af den internationale konkurrence. Udgangspunktet for drøftelsen ventes at være den kommende 'state of play' rapport om det indre marked, som Kommissionen på opfordring fra bl.a. den danske regering forventes at offentliggøre 21. november.

Denne rapport forventes at fokusere på betydningen af en række forskellige elementer, for at sikre Europas fremtidige konkurrenceevne. Disse elementer er først og fremmest at sikre en effektiv håndhævelse af eksisterende regelsæt samt at identificere de resterende barrierer og muligheder for et fuldt funktionsdygtigt indre marked. Sidstnævnte vil bl.a. kunne omfatte

nye områder såsom dataetik, e-handel (herunder online platforme) samt fremtidssikret lovgivning, der er digitaliseringsparat og teknologineutralt.

3. Formål og indhold

Formålet med konkurrenceevnetjekket er dels at skabe en mere åben og spontan debat i Rådet (konkurrenceevne) og dels at give Rådet et mere tværgående indblik i de problemstillinger og sager, der har væsentlig betydning for konkurrenceevnen i EU.

Kommissionen ventes at indlede konkurrenceevnetjekket med en præsentation af den nuværende status for det indre marked og de pågående refleksioner herom i form af den kommende '*state of play*' rapport om det indre marked. Dog forventes det, at præsentationen af denne rapport og indhold vil være næste dagsordenspunkt. Der ventes ikke at være skriftlige diskussionsoplæg forud for drøftelsen. Ministrene forventes derfor at reagere på præsentationerne med korte, spontane indlæg.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Ikke relevant.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Ikke relevant i denne sammenhæng.

Økonomiske konsekvenser

Ikke relevant i denne sammenhæng.

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Ikke relevant i denne sammenhæng.

8. Høring

Sagen skal ikke sendes i høring.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Generelt har de øvrige lande været positive over for konkurrenceevnetjekket som debatform.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen er enig i, at Rådet (konkurrenceevne) bør spille en vigtig rolle i forhold til at fremme EU's indre marked og i forhold til at forbedre konkurrenceevnen generelt.

Regeringen støtter en mere åben og spontan drøftelse af den generelle økonomiske udvikling i EU og konkurrenceevnen på tværs af alle politikområder under hensyntagen til arbejdsfordelingen i Rådet.

Regeringen er positiv overfor og har efterspurgt, at Kommissionen vil øge fokus på, hvad det indre marked vil møde af udfordringer i fremtiden. Ligeledes er regeringen også særdeles positiv overfor, at Kommissionen sætter fokus på, hvilke muligheder der er, for at udbygge det indre marked yderligere, således det er bedre rustet til fremtidige udfordringer, herunder digitaliseringen, til gavn for Europas fremtidige konkurrenceevne. Dette specielt i lyset af den merværdi som det indre marked har skabt for Danmark, som netop er blevet afdækket i den rapport om det indre marked, som Erhvervsministeriet offentliggjorde den 27. september 2018, hvoraf det fremgår, at Danmarks BNP er 5 pct. (svarende til 100 mia. kr.) højere, end det ville have været, hvis Danmark handlede på baggrund af de almindelige frihandelsprincipper. Derudover er reallønnen knap 10 pct. højere svarende til en årlig stigning på knap 63.000 kr. for en LO-familie.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Konkurrenceevnetjekket blev senest forelagt Folketingets Europaudvalg den 21. september 2018 forud for rådsmødet den 28. september. 2018.

10. Det indre markeds fremtid: Status for implementering, anvendelse og håndhævelse af den eksisterende EU-lovgivning

Nyt notat

1. Resumé

Der forventes en drøftelse af det indre markeds fremtid i Konkurrenceevnerådet, som skal bidrage til den tilsvarende drøftelse, der forventes på møde i Det Europæiske Råd den 13.-14. december 2018.

Til brug for drøftelsen forventes Kommissionen at præsentere en meddelelse, der gør status for implementering, anvendelse og håndhævelse af eksisterende indre markedslovgivning i medlemsstaterne. Meddelelsen kommer efter anmodning fra Det Europæiske Råd i marts 2018, og forventes udover at identificere nye muligheder og udfordringer for fremtidens indre marked at indeholde et særligt fokus på håndhævelse af eksisterende regler på det indre marked.

Regeringen støtter Kommissionens ambition om at skabe et mere velfungerende indre marked. I den sammenhæng støtter regeringen endvidere et styrket fokus på implementering og håndhævelse, således det sikres, at de grundlæggende principper for det indre marked anvendes mere effektivt.

Regeringen mener, at det indre marked bør kendetegnes ved åbenhed over for innovative løsninger og konkurrence, samt at forbruger- og virksomhedsperspektivet bør være udgangspunktet for Kommissionens fortsatte indsats for at styrke det indre marked.

Regeringen støtter endvidere Kommissionens ambition om at fremtidssikre det indre marked, og opfordrer i den forbindelse Kommissionen til at sikre, at fremtidig lovgivning er digitaliseringsparat og teknologineutral.

2. Baggrund

Der forventes en drøftelse af det indre markeds fremtid i Konkurrenceevnerådet, som skal bidrage til den tilsvarende drøftelse, der forventes på møde i Det Europæiske Råd den 13.-14. december 2018.

Til brug for drøftelsen forventes Kommissionen at præsentere en meddelelse, der gør status for implementering, anvendelse og håndhævelse af eksisterende indre markedslovgivning i medlemsstaterne. Meddelelsen kommer efter anmodning fra Det Europæiske Råd i marts 2018, hvor Det Eu-

ropæiske Råd i sine konklusioner opfordrede Kommissionen til at forbedre en analyse af de eksisterende barrierer og muligheder for et velfungerende indre marked samt en status for implementering, anvendelse og håndhævelse af eksisterende lovgivning.

Det Europæiske Råds ønske om en status for implementering, anvendelse og håndhævelse af eksisterende indre markedslovgivning skal ses i lyset af Kommissionens strategi for det indre marked, som blev lanceret i form af meddelelsen ”Opgradering af det indre marked: flere muligheder for borgerne og virksomhederne” (KOM (2015) 550) den 28. oktober 2015. Med strategien bebudede Kommissionen en række forslag til retsakter, som alle er præsenteret. Flere af forslagene er fortsat under behandling i Rådet og Europa-Parlamentet. Baggrunden for anmodningen om en status fra Kommissionen for implementering, anvendelse og håndhævelse er, at mange medlemsstater ønsker, at Kommissionen fastholder sit fokus på videreudviklingen af det indre marked på baggrund af en styrket opmærksomhed på håndhævelse og efterlevelse af de eksisterende regler.

Erhvervsministeriet offentliggjorde den 27. september 2019 en opdatering til den oprindelige rapport ”*Det indre markeds betydning for dansk økonomi*” fra 2017. Den opdaterede rapport viser, at Danmarks BNP er 5 pct. (svarende til 100 mia. kr.) højere, end det ville have været, hvis Danmark handlede på baggrund af de almindelige frihandelsprincipper. Derudover er reallønnen knap 10 pct. højere svarende til en årlig stigning på knap 63.000 for en LO-familie. Rapporten viser samtidig, at alle EU-lande har gavn af deres medlemskab af det indre marked. Handlen med varer og tjenester på det indre marked giver anledning til 56 mio. jobs på tværs af EU. Rapporten demonstrerer endvidere, at det indre marked skaber grobund for internationale investeringer og letter virksomheders adgang til at eksportere og indgå i globale værdikæder.

3. Formål og indhold

Kommissionen forventes at ville bruge præsentationen og drøftelsen af meddelelsen til at skabe en positiv dagsorden og debat omkring det indre marked frem mod Det Europæiske Råd den 13.-14. december 2018. Meddelelsen er endnu ikke offentliggjort, men det forventes, at denne vil indeholde et stærkt budskab fra Kommissionen om vigtigheden af et velfungerende og modstandsdygtigt indre marked i en tid, hvor markedsstrukturer, teknologi og den politiske kontekst er under forandring. I den forbindelse forventes håndhævelse af de eksisterende regler på det indre marked, at få en fremtrædende rolle i analysen. Med udgangspunkt heri forventes Kommissionen at opfordre medlemsstater til at gøre mere for, at de eksisterende regler på det indre marked efterleves, og at forhandlingerne af de igangværende lovgivningssager lykkes.

Derudover forventes Kommissionen at identificere muligheder og udfordringer for fremtidens indre marked på baggrund af et horisontalt blik på indre markedslovgivningen omfattende både det indre marked, det digitale indre marked og kapitalmarkedsunionen. Kommissionen forventes særligt at fokusere på muligheden og nødvendigheden af at modernisere det indre marked, således det indre marked også fremadrettet understøtter innovation, digitalisering, e-handel, cirkulærøkonomi og bæredygtighed.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Ikke relevant i denne sammenhæng.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant i denne sammenhæng.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant i denne sammenhæng.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Ikke relevant i denne sammenhæng.

Økonomiske konsekvenser

Ikke relevant i denne sammenhæng.

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Ikke relevant i denne sammenhæng.

8. Høring

Der er ikke modtaget et dokument til drøftelsen, hvorfor der ikke er foretaget en høring.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være opbakning til Kommissionens fortsatte fokus på forbedringer af det indre marked – og navnlig til et fokus på stærkere håndhævelse af eksisterende indre markedsregler.

I juli 2018 sendte 16 ministre, herunder Danmark, et fælles ministerbrev til Jyrki Katainen, vicepræsident for EU-Kommissionen, og Elżbieta Bienkowska, kommissær for det indre marked, industri, iværksætteri og

SMV'er. I brevet understreger landene vigtigheden af en ambitiøs meddelelse fra Kommissionen, der kan bidrage til at videreudvikle og fremtids-sikre det indre marked.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter Kommissionens ambition om at skabe et mere velfungerende indre marked til gavn for forbrugere og virksomheder. Regeringen støtter ligeledes et styrket fokus på implementering og håndhævelse, så de grundlæggende principper for det indre marked anvendes mere effektivt, før der fremsættes nye initiativer herfor.

Regeringen mener, at det indre marked bør kendetegnes ved åbenhed over for innovative løsninger og konkurrence. Der skal således være fokus på at udvikle løsninger og forslag, som kan lette virksomhedernes administrative byrder og gøre det lettere for virksomheder at indgå i internationale værdikæder og skalere deres forretning på tværs af grænserne på det indre marked. Endvidere skal det sikres, at europæiske virksomheder konkurrerer på lige vilkår.

Regeringen mener, at forbruger- og virksomhedsperspektivet bør være udgangspunktet for Kommissionens fortsatte indsats for at styrke det indre marked. Regeringen opfordrer i den sammenhæng Kommissionen til at anlægge et mere horisontalt blik på det indre marked og sammentænke fremtidige tiltag for at styrke henholdsvis det indre marked og det digitale indre marked, eftersom mange virksomheders forretningsmodeller involverer både varer, fysiske tjenester, data og digitale løsninger.

Nye teknologier rummer et enormt potentiale for vækst og innovation og bidrager til udviklingen af nye tjenester, produkter og løsninger. Derfor støtter regeringen Kommissionens ambition om at fremtidssikre det indre marked, og opfordrer stærkt Kommissionen til at sikre, at fremtidig lovgivning er digitaliseringsparat og teknologineutral og derigennem understøtter virksomheder og forbrugeres mulighed for at drage fordel af den teknologiske udvikling, som fx machine learning og kunstig intelligens .

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.