



16-12-2022

## GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT

**Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådets forordning om ændring af direktiv 2000/14/EC, 2006/42/EC, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU og 2014/68/EU for så vidt angår hasteprocedurer for overensstemmelsesvurdering, vedtagelse af fælles specifikationer og markedsovervågning i forbindelse med nødsituationer for det indre marked ("Omnibus-direktivet for nødinstrumentet for det indre marked")**

KOM(2022) 462

*Nyt notat.*

### **1. Resumé**

*Kommissionen fremsatte den 19. september 2022 et forslag til Omnibus-direktiv for nødinstrumentet for det indre marked. Forslaget udgør én af to såkaldte omnibus-forslag, der supplerer Kommissionens forslag til forordning om et nødinstrument for det indre marked.*

*Forslaget fastsætter foranstaltninger til at lette forsyningen og tilgængeligheden af kriserelevante varer i forbindelse med en nødsituation på det indre marked ved at indføre en række ændringer i 14 direktiver for så vidt angår overensstemmelsesvurderinger, vedtagelse af fælles tekniske specifikationer og markedsovervågning.*

*Det forventes, at forslaget kan have lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser samt positive samfundsøkonomiske og erhvervsøkonomiske konsekvenser.*

*Regeringen finder det positivt, at forslaget sikrer oprettelsen af hasteprocedurer for relevant harmoniseret produktlovgivning, samt at disse kræver særskilt aktivering. Regeringen finder generelt, at det etablerede standardiseringssystem har vist sig både effektivt og fleksibelt under kriser. Regeringen er dog forbeholdende overfor, at der kan vedtages obligatoriske fælles specifikationer, samt at fælles specifikationer udformet og vedtaget under en nødsituation vil være gældende efter tilbagevenden til ikke-krisetid.*

## **2. Baggrund**

Europa-Kommissionen ("Kommissionen") fremsatte den 19. september 2022 et forslag til direktiv om ændring af direktiv 2000/14/EF, 2006/42/EF, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU og 2014/68/EU og indførelse af hasteprocedurer for overensstemmelsesvurdering, vedtagelse af fælles specifikationer og markedsovervågning i forbindelse med en nødsituation på det indre marked. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion den 18. november 2022.

Forslaget udgør den ene af to såkaldte omnibus-forslag<sup>1</sup>, der supplerer Kommissionens forslag til forordning om et nødinstrument for det indre marked<sup>2</sup>.

Forslaget om et nødinstrument for det indre marked kommer som opfølgning på Kommissionens opdaterede industristrategi fra maj 2021<sup>3</sup>, der annoncerede lanceringen af et nødinstrument for det indre marked til at sikre den frie bevægelighed af personer, varer og tjenesteydelser samt transparens og koordination i kriseperioder.

Forud herfor opfordrede Det Europæiske Råd i oktober 2020 Kommissionen til, at man i kølvandet af covid-19 krisen undersøgte potentielle svagheder i det indre marked samt fremlagde en række lærings- og forbedringspunkter<sup>4</sup>. Endvidere skal forslaget ses i sammenhæng med en række sektorspecifikke nødinstrumenter – heriblandt forordningen for halvledere ("Chips Act")<sup>5</sup>, forsyning af kriserelevante medicinske foranstaltninger ("HERA")<sup>6</sup> samt muligvis det kommende forslag om kritiske råstoffer ("Critical Raw Materials Act"), der ventes lanceret i 2023.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 91 og 114 i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsområde og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

## **3. Formål og indhold**

Forslaget til direktiv har til formål at fremme en hurtig tilvejebringelse af kriserelevante varer til markedet under en indre markeds-krisesituation. Der lægges derfor i forslaget op til ændringer i 14 relevante direktiver om overensstemmelsesvurderinger, vedtagelse af fælles tekniske specifikationer og markedsovervågning.

---

<sup>1</sup> Omnibus-forordningen: KOM(2022) 461

<sup>2</sup> KOM(2022) 459

<sup>3</sup> KOM(2021) 350

<sup>4</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>

<sup>5</sup> KOM(2022) 46

<sup>6</sup> KOM(2021) 557

Tiltagene gælder kun kriserelevante varer, hvilket defineres nærmere ved aktivisering af nødsituationstilstanden i forordning om nødinstrument for det indre marked. Der er særligt tale om prioritering af overensstemmelsesvurderinger og markedsovervågningsaktiviteter for kriserelevante varer, at medlemslande kan give midlertidige tilladelser for kriserelevante varer, hvor der ikke foreligger en overensstemmelsesvurdering, fabrikanters muligheder for at bruge nationale eller internationale standarder og Kommissionens mulighed for at fastsætte fælles tekniske specifikationer ved gennemførelsesretsakter.

Fabrikanter vil fortsat være ansvarlige for opfyldelse af alle gældende væsentlige krav samt ansvarlige for opfyldelse af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer angivet af den nationale kompetente myndighed ved ophævelse eller udløb af nødsituationstilstanden.

Endvidere må de pågældende kriserelevante varer ikke forlade medlemsstatsområdet eller bære CE-mærkning efter ophævelse eller udløb af nødsituationstilstanden.

Kommissionen tillægges beføjelse til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgingsforanstaltninger, der træffes med hensyn til det kriserelevante gode.

De 14 direktiver, hvori de målrettede tilpasninger foretages, er:

- Direktiv 2000/14/EC ("Støjemission fra maskiner til udendørs brug")
- Direktiv 2006/42/EC ("Maskindirektivet")
- Direktiv 2010/35/EU ("Transportabelt trykbærende udstyr")
- Direktiv 2013/29/EU ("Pyrotekniske artikler")
- Direktiv 2014/28/EU ("Ekspløsvstoffer til civil brug")
- Direktiv 2014/29/EU ("Simple trykbeholdere")
- Direktiv 2014/30/EU ("Elektromagnetisk kompatibilitet")
- Direktiv 2014/31/EU ("Ikke-automatiske vægte")
- Direktiv 2014/32/EU ("Måleinstrumenter")
- Direktiv 2014/33/EU ("Elevatorer")
- Direktiv 2014/34/EU ("Udstyr til anvendelse i eksplosive atmosfærer")
- Direktiv 2014/35/EU ("Lavspænding")
- Direktiv 2014/53/EU ("Radioudstyr")
- Direktiv 2014/68/EU ("Trykbærende udstyr")

For hvert direktiv beskrives hvilke målrettede tilpasninger, der finder sted. Der er tale om en forholdsvis identisk tilpasning på tværs af direktiverne med enkelte variationer for så vidt angår genstandsområde samt enkelte krav.

#### *Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante varer*

De bemyndigede organer skal prioritetsbehandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for varer, der er udpeget som kriserelevante varer.

Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger må ikke medføre ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for at øge deres testkapacitet for elementer, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

#### *Undtagelser fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ*

Enhver kompetent national myndighed kan, efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til at en specifik kriserelevant vare, for hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne ikke er blevet udført af et bemyndiget organ, men hvor det kan påvises, at varen overholder alle relevante væsentlige krav, bringes i omsætning.

Fabrikanten skal på eget ansvar erklære, at den pågældende vare er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige krav og er ansvarlig for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer anvist af den nationale kompetente myndighed. Fabrikanten skal endvidere træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at varen ikke forlader den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen. Varen må heller ikke bære CE-mærkningen.

Enhver godkendelse udstedt af en national kompetent myndighed skal indeholde de betingelser og krav for at bringe varen i omsætning. Den nationale kompetente myndighed kan, hvor det er relevant, ændre betingelserne for at bringe varen i omsætning, også efter ophævelsen eller udløbet af nødsituationsstilstand.

Medlemsstater skal underrette Kommissionen og øvrige medlemsstater om enhver beslutning, der resulterer i omsætning af den pågældende vare.

#### *Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale og internationale standarder*

Medlemsstaterne skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de nationale kompetente myndigheder, med henblik på omsætning, anser varerne i overensstemmelse med relevante og gældende internationale eller nationale standarder i fremstillingsmedlemsstaten, der sikrer overensstemmelse med relevante væsentlige krav. Dette er gældende:

- (a) såfremt der ikke er offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der dækker de relevante væsentlige krav, eller
- (b) hvor alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som blev taget i betragtning ved aktiveringen af nødinstrumentets nødsituationstilstand og dermed i væsentlig grad begrænser fabrikanternes mulighed for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der dækker de relevante væsentlige krav.

#### *Vedtagelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse*

Hvis der ikke er offentliggjort nogen henvisning til harmoniserede standarder, der dækker de relevante væsentlige krav, eller hvor alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, der har ført til aktiveringen af nødsituationstilstanden, i væsentlig grad har begrænset fabrikanternes mulighed for at gøre brug af relevante harmoniserede standarder, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende kriserelevante varer. Gennemførelsesretsakterne vil være gældende for elementer, der er sat på i omsætning senest sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden er aktiveret i.

Medmindre vedtagelsen af fællesspecifikationer giver tilstrækkelig grund til at tro, at varerne i overensstemmelse med disse fælles specifikationer udgør en risiko for personers sundhed og sikkerhed, vil fælles specifikationerne fortsat være gældende efter ophævelsen eller udløb af nødsituationstilstanden.

I særlige, behørigt begrundede tilfælde tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastlægger obligatoriske fælles specifikationer, til at dække de væsentlige krav for elementer, der er udpeget som kriserelevante varer.

#### *Markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand mellem myndigheder*

Medlemsstaterne skal gøre deres bedste for at bistå markedsovervågningsmyndigheder under en indre markeds nødsituation, herunder mobilisering og udsendelse af eksperthold til midlertidig forstærkning af markedsovervågningsmyndighedernes personale, der anmoder om bistand eller logistisk støtte som forstærkninger til testkapaciteten af elementerne udpeget som kriserelevante varer.

Medlemsstaterne har ansvar for at prioritere markedsovervågningsaktiviteterne og gensidig bistand blandt myndighederne for elementer, udpeget som kriserelevante goder.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har endnu ikke taget stilling til forslaget, som behandles i udvalget for det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (IMCO).

Europa-Parlamentet udtrykte den 17. februar 2022 ([2021/2043\(INI\)](#)) støtte til oprettelsen af et nødinstrument for det indre marked, der har til hensigt at styrke modstandsdygtigheden af det indre marked samt sikre den fri bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser ved fremtidige kriser<sup>7</sup>.

## **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen vurderer, at forslagets mål om at lave en række målrettede tilpasninger til harmoniseret lovgivning ved en række sektorspecifikke EU-lovgivninger, ikke giver mulighed for, at medlemsstaterne selvstændigt kan vedtage kriserelevante foranstaltninger til fravigelse fra harmoniseret lovgivning. Hertil vurderer Kommissionen, at sådanne målrettede tilpasninger kun kan foretages på EU-niveau.

Regeringen vurderer på det foreliggende grundlag, at nærhedsprincippet er overholdt.

## **6. Gældende dansk ret**

Forslaget henstiller til ændringer af 14 direktiver, hvor følgende er implementeret i dansk ret:

- Direktiv 2000/14/EC ("Støjemission fra maskiner til udendørs brug") er implementeret i dansk ret ved BEK nr. 1590 af 30/06/2021 om støj fra maskiner til brug i det fri
- Direktiv 2010/35/EU ("Transportabelt trykbærende udstyr") er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 1129 af 2. juni 2021 om drift af anlæg, tilsluttet infrastruktur og rørledninger i forbindelse med offshore olie- og gasaktiviteter m.v., bekendtgørelse nr. 1407 af 4. december 2017 om anlægs, tilsluttet infrastrukturs og rørledningers konstruktion, indretning og udstyr i forbindelse med offshore olie- og gasaktiviteter m.v., og bekendtgørelse nr. 685 af 10. juni 2013 om indretning m.v. af transportabelt trykbærende udstyr
- Direktiv 2013/29/EU ("Pyrotekniske artikler") er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 1799 af 9. september 2021 om krav til fyrværkeri og andre pyrotekniske artikler, bekendtgørelse nr. 1798 af 9. september 2021 om indførsel, fremstilling, opbevaring, overdragelse, erhvervelse og anvendelse af fyrværkeri og andre pyrotekniske artikler.
- Direktiv 2014/28/EU ("Eksplсивstoffer til civil brug") er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 1221 af 29. september 2016 om ændring af bekendtgørelse om eksplosivstoffer
- Direktiv 2014/29/EU ("Simple trykbeholdere") er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 1304 af 23. november 2015 om indretning m.v.

---

<sup>7</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2022-0043\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2022-0043_EN.html)

af simple trykbeholdere bekendtgørelse nr. 1407 af 4. december 2017 om anlægs, tilsluttet infrastrukturs og rørledningers konstruktion, indretning og udstyr i forbindelse med offshore olie- og gasaktiviteter m.v.

- Direktiv 2014/30/EU ("Elektromagnetisk kompatibilitet") er implementeret i dansk ret ved lovbekendtgørelse nr. 958 af 22. juni 2022 om radio-udstyr og elektromagnetiske forhold
- Direktiv 2014/31/EU ("Ikke-automatiske vægte") er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 773 af 1. juni 2022 om tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte
- Direktiv 2014/32/EU ("Måleinstrumenter") er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 774 af 1. juni 2022 om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter og bekendtgørelse nr. 778 af 1. juni 2022 om tilgængeliggørelse på markedet af taxametre og gasanalyser til udstødningsgas.
- Direktiv 2014/33/EU ("Elevatorer") er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 1540 af 10. december 2015 om indretning m.v. af elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer
- Direktiv 2014/34/EU ("Udstyr til anvendelse i eksplosive atmosfærer") er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 811 af 3. juni 2022 om produkter til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære
- Direktiv 2014/35/EU ("Lavspænding") er implementeret i dansk ret ved lovbekendtgørelse nr. 799 af 9. juni 2020 om produkter og markedsovervågning og bekendtgørelse nr. 1407 af 4. december 2017 om anlægs, tilsluttet infrastrukturs og rørledningers konstruktion, indretning og udstyr i forbindelse med offshore olie- og gasaktiviteter m.v.
- Direktiv 2014/53/EU ("Radioudstyr") er implementeret i dansk ret ved lovbekendtgørelse nr. 958 af 22. juni 2022 om radioudstyr og elektromagnetiske forhold
- Direktiv 2014/68/EU ("Trykbærende udstyr") er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 190 af 19. februar 2015 om indretning m.v. af trykbærende udstyr og bekendtgørelse nr. 1407 af 4. december 2017 om anlægs, tilsluttet infrastrukturs og rørledningers konstruktion, indretning og udstyr i forbindelse med offshore olie- og gasaktiviteter m.v.
- Direktiv 2006/42/EC ("Maskindirektivet") er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 1094 af 1. juni 2021 om maskiner og Offshore-sikkerhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 125 af 6. februar 2018

## **7. Konsekvenser**

### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget forventes at have lovmæssige konsekvenser for så vidt angår ændring til nuværende dansk ret idet forslaget vil indeholde tilføjelser til vedtaget europæisk lov og dermed til disses implementering i dansk ret.

## Økonomiske konsekvenser

### *Statsfinansielle konsekvenser*

Forslaget kan indebære statsfinansielle konsekvenser i det omfang, at hasteprocedurerne i de enkelte direktiver tages i brug i forbindelse med aktivering af nødsituationstilstanden. Dette som følge af øget sagsmængde for relevante myndigheder for så vidt angår særligt overensstemmelsesvurderinger og øgede markedsovervågningsforpligtelser. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

### *Samfundsøkonomiske konsekvenser*

Forslaget vurderes at kunne få positive samfundsøkonomiske konsekvenser i forbindelse med håndteringen af kriser. Strømlining af hasteprocedurer på tværs af harmoniseret produktlovgivning kan bidrage til at lette tilgængeligheden af kriserelevante varer under kriser til gavn for samfundet og økonomien.

### *Erhvervsøkonomiske konsekvenser*

Forslaget kan medføre positive erhvervsøkonomiske konsekvenser, idet hasteprocedurerne kan sikre og forbedre forsyningen af kriserelevante varer under kriser, hvilket vil gøre det lettere for virksomheder at opretholde deres aktiviteter.

## Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Forslaget om, at Kommissionen under aktivering af nødsituationstilstanden kan udarbejde fælles specifikationer, herunder obligatoriske såvel som ikke-obligatoriske, indebærer dog en risiko for den almindelige praksis og procedure for standardområdet. Det kan ikke udelukkes, at en hurtigere overensstemmelsesvurderingsprocedure og vedtagelse af særlige fælles tekniske specifikationer kan have negative konsekvenser for beskyttelsesniveauet.

## **8. Høring**

Der henvises til Grund- og Nærhedsnotatet for ”*Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådets forordning om oprettelsen af et nødinstrument for det indre marked (SMEI)*”

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der foreligger på nuværende tidspunkt ikke konkrete oplysninger om andre landes holdninger til selve forslaget.



#### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen finder det positivt, at forslaget sikrer oprettelsen af hasteprocedurer for relevant harmoniseret produktlovgivning samt at disse kræver særskilt aktivering. Regeringen finder det vigtigt, at listen af omfattet lovgivning er udtømmende. Regeringen finder generelt, at det etablerede standardiseringssystem har vist sig både effektivt og fleksibelt under kriser. Samtidig kan der være særlige nødstilfælde, hvor vedtagelsen af fælles specifikationer kan være legitim. Regeringen er forbeholdende overfor, at der kan vedtages obligatoriske fælles specifikationer, samt at fælles specifikationer udformet og vedtaget under en nødsituation vil være gældende efter tilbagevenden til ikke-krisetid.

#### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

SMEI forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 23. september.