



Bruxelles, den 4.10.2023  
COM(2023) 565 final

2023/0340 (NLE)

Forslag til

### **RÅDETS AFGØRELSE**

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til en ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen**

**(Forordningen om markedsovervågning og produktoverensstemmelse)**

(EØS-relevant tekst)

## BEGRUNDELSE

### 1. FORSLAGETS GENSTAND

Dette forslag vedrører en afgørelse om fastlæggelse af den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede EØS-Udvalg i forbindelse med den planlagte vedtagelse af Det Blandede Udvalgs afgørelse om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering til EØS-aftalen).

### 2. BAGGRUND FOR FORSLAGET

#### 2.1. EØS-aftalen

Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("EØS-aftalen") sikrer lige rettigheder og forpligtelser på det indre marked for borgere og økonomiske aktører i EØS. Den indeholder bestemmelser om medtagelse af EU-lovgivning, der dækker de fire friheder i alle 30 EØS-stater, som omfatter EU-medlemsstaterne, Norge, Island og Liechtenstein. Derudover dækker EØS-aftalen samarbejdet på andre vigtige områder såsom forskning og udvikling, uddannelse, socialpolitik, miljø, forbrugerbeskyttelse, turisme og kultur, samlet benævnt "ledsagepolitikker og horisontale politikker". EØS-aftalen trådte i kraft den 1. januar 1994. Unionen er sammen med medlemsstaterne part i EØS-aftalen.

#### 2.2. Det Blandede EØS-Udvalg

Det Blandede EØS-Udvalg har ansvaret for forvaltningen af EØS-aftalen. Det udgør et forum, hvori det drøftes, hvordan EØS-aftalen fungerer. Dets afgørelser træffes ved konsensus og er bindende for parterne. Europa-Kommissionens Generalsekretariat har ansvaret for at koordinere EØS-spørgsmål på Unionens side.

#### 2.3. Den retsakt, der skal vedtages af Det Blandede EØS-Udvalg

Det Blandede EØS-Udvalg forventes at vedtage Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse ("den påtænkte retsakt") om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen.

Formålet med den påtænkte retsakt er at indarbejde forordningen om markedsovervågning og produktoverensstemmelse<sup>1</sup>, Kommissionens gennemførelsesforordning om specificering af detaljerne vedrørende de statistiske data, som medlemsstaterne skal fremsende vedrørende kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, med hensyn til produktsikkerhed og overensstemmelse<sup>2</sup>, og Kommissionens gennemførelsesforordning om fastsættelse af procedurerne for udpegelse af EU-prøvningsfaciliteter med henblik på markedsovervågning og kontrol af produktoverensstemmelse<sup>3</sup> i EØS-aftalen.

Den påtænkte retsakt får bindende virkning for parterne i henhold til EØS-aftalens artikel 103 og 104.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

<sup>2</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1121 af 8. juli 2021 om specificering af detaljerne vedrørende de statistiske data, som medlemsstaterne skal fremsende vedrørende kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, med hensyn til produktsikkerhed og overensstemmelse (EUT L 243 af 9.7.2021, s. 37).

<sup>3</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1267 af 20. juli 2022 om fastsættelse af procedurerne for udpegelse af EU-prøvningsfaciliteter med henblik på markedsovervågning og kontrol af produktoverensstemmelse i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (EUT L 192 af 21.7.2022, s. 21).

### **3. DEN HOLDNING, DER SKAL INDtages PÅ UNIONENS VEGNE**

Kommissionen forelægger vedlagte udkast til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse til vedtagelse i Rådet som Unionens holdning. Når holdningen er indtaget, skal den snarest muligt forelægges i Det Blandede EØS-Udvalg.

Vedlagte udkast til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse indebærer tilpasninger for EØS-EFTA-staterne, der går videre, end hvad der kan betragtes som blot en teknisk tilpasning som omhandlet i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94. Unionens holdning skal derfor fastlægges af Rådet.

### **4. RETSGRUNDLAG**

#### **4.1. Proceduremæssigt retsgrundlag**

##### *4.1.1. Principper*

I henhold til artikel 218, stk. 9, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) vedtager Rådet afgørelser om "fastlæggelse af, hvilke holdninger der skal indtages på Unionens vegne i et organ nedsat ved en aftale, når dette organ skal vedtage retsakter, der har retsvirkninger, bortset fra retsakter, der supplerer eller ændrer den institutionelle ramme for aftalen".

Begrebet "retsakter, der har retsvirkninger" omfatter retsakter, der har retsvirkninger i medfør af de folkeretlige regler, der gælder for det pågældende organ. Det omfatter også instrumenter, der ikke har bindende virkning i henhold til folkeretten, men som "vil kunne få afgørende indflydelse på indholdet af de regler, der vedtages af EU-lovgiver"<sup>4</sup>.

##### *4.1.2. Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde*

Det Blandede EØS-Udvalg er et organ, der er nedsat ved en aftale, nemlig EØS-aftalen. Den retsakt, som Det Blandede EØS-Udvalg skal vedtage, er en retsakt, der har retsvirkninger. Den påtænkte retsakt får bindende virkning i henhold til folkeretten, jf. artikel 103 og 104 i EØS-aftalen.

Den påtænkte retsakt supplerer eller ændrer ikke den institutionelle ramme for aftalen. Det proceduremæssige retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 218, stk. 9, i TEUF sammenholdt med artikel 1, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

#### **4.2. Materielt retsgrundlag**

##### *4.2.1. Principper*

Det materielle retsgrundlag for en afgørelse i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF sammenholdt med artikel 1, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 afhænger hovedsagelig af det materielle retsgrundlag for den EU-retsakt, der skal indarbejdes i EØS-aftalen.

Hvis den påtænkte retsakt har et dobbelt formål eller består af to elementer, og det ene af disse formål eller elementer kan bestemmes som det primære, mens det andet kun er sekundært, skal den afgørelse, der vedtages i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF, have et

---

<sup>4</sup> Domstolens dom af 7. oktober 2014, Tyskland mod Rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, præmis 61-64.

enkelt materielt retsgrundlag, nemlig det, der kræves af det primære eller fremherskende formål eller element.

#### 4.2.2. *Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde*

Eftersom Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse indarbejder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1) i EØS-aftalen, bør denne rådsafgørelse have samme materielle retsgrundlag som den retsakt, der indarbejdes. Det materielle retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 33 og 114 i TEUF.

#### **4.3. Konklusion**

Retsgrundlaget for den foreslåede afgørelse bør være artikel 33 og 114, i TEUF, sammenholdt med artikel 218, stk. 9, i TEUF og artikel 1, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 om visse gennemførelsesbestemmelser til EØS-aftalen.

#### **5. OFFENTLIGGØRELSE AF DEN PÅTÆNKTE RETSAKT**

Da den retsakt, der skal vedtages af Det Blandede EØS-Udvalg ændrer bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen, bør den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* efter vedtagelsen.

Forslag til

## RÅDETS AFGØRELSE

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til en ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen**

**(Forordningen om markedsovervågning og produktoverensstemmelse)**

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 33 og 114, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 af 28. november 1994 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde<sup>5</sup>, særlig artikel 1, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og  
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde<sup>6</sup> ("EØS-aftalen") trådte i kraft den 1. januar 1994.
- (2) I henhold til EØS-aftalens artikel 98 kan Det Blandede EØS-Udvalg træffe afgørelse om at ændre bl.a. bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020<sup>7</sup>, Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1121<sup>8</sup> og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1267<sup>9</sup> bør indarbejdes i EØS-aftalen.

---

<sup>5</sup> EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6.

<sup>6</sup> EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

<sup>8</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1121 af 8. juli 2021 om specificering af detaljerne vedrørende de statistiske data, som medlemsstaterne skal fremsende vedrørende kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, med hensyn til produktsikkerhed og overensstemmelse (EUT L 243 af 9.7.2021, s. 37).

<sup>9</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1267 af 20. juli 2022 om fastsættelse af procedurerne for udpegelse af EU-prøvningsfaciliteter med henblik på markedsovervågning og kontrol af produktoverensstemmelse i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (EUT L 192 af 21.7.2022, s. 21).

- (4) Bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) Den holdning, som Unionen skal indtage i Det Blandede EØS-Udvalg, bør derfor baseres på det udkast til afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### *Artikel 1*

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til den foreslåede ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen, baseres på det udkast til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse.

#### *Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne  
Formand*