



GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT

26. juni 2025

Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2000/14/EC, 2011/65/EU, 2013/53/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, 2014/68/EU og 2014/90/EU for så vidt angår digitalisering og fælles specifikationer

Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 og (EU) 2024/1781 for så vidt angår digitalisering og fælles specifikationer

KOM nr. (2025)504 og (2025)503

1. Resumé

Europa-Kommissionen har den 21. maj 2025 fremsat to forslag om digitalisering og brug af fælles specifikationer, der har til formål at forenkle virksomheders rapporteringskrav og lette administrative byrder.

Forslagene digitaliserer visse produktoplysningskrav i 13 direktiver og syv forordninger. Dertil udvides Kommissionens muligheder for at udstede fælles specifikationer som alternativ til harmoniserede standarder i 11 direktiver og fire forordninger.

Regeringen støtter generelt forslagenes formål. Regeringen lægger vægt på en ambitiøs og fælles EU-indsats for forenkling, digitalisering og automatisering af virksomheders arbejde med produktoplysninger, og at virksomheder har let adgang til tekniske specifikationer til brug for regelefterlevelse.

2. Baggrund

Europa-Kommissionen har gjort forenkling og strømlining af EU-lovgivningen til et af sine primære fokusområder i denne mandatperiode. Målet er at styrke EU's konkurrenceevne. Kommissionen har fastsat en målsætning om at reducere byrder med 25 pct. for store virksomheder og med 35 pct. for små og mellemstore virksomheder (SMV'er). Det vil ifølge Kommissionen indebære byrdereduktioner for 280 mia. kr. (37,5 mia. euro) årligt i EU.

Regelforenkling og digitalisering fremhæves i Kommissionens konkurrenceevnekompas fra januar 2025 og indre marked-strategi fra maj 2025 som vigtige værktøjer til at reducere virksomheders byrder fra rapporteringskrav. Her er digitalklar lovgivning, strukturerede dataformater og interoperabilitet vigtige forudsætninger for at fremme digitalisering og datadeling hos virksomheder.

Kommissionen har løbende i 2025 fremsat lovgivningspakker med forenklingstiltag. Den 21. maj 2025 fremsatte Kommissionen sin fjerde forenklingsspakke (en såkaldt omnibus-pakke) med tre forslag:

1. Indførsel af små mid-cap virksomhedskategorien i otte eksisterende retsakter
2. Digitalisering og brug af fælles specifikationer i 20 retsakter vedr. produktregulering
3. Udskydelse af due diligence-forpligtelserne i batteriforordningen med to år.

Forslaget om digitalisering skal ses i sammenhæng med et bredere sigte om at fremme digitalisering som middel til byrdelettelse og øget konkurrenceevne. Indsatsen inkluderer et kommende forslag om en europæisk tegnebog for virksomheder, som sammen med udrulningen af digitale produktpas, elektroniske faktura, en fælles digital indgang ('Single Digital Gateway-forordningen') og Once-Only Technical System vil udgøre et samlet digitalt økosystem af løsninger, der fremmer et datadrevent indre marked.

Forslaget om fælles specifikationer skal ses i lyset af, at Kommissionen siden marts 2024 ikke har modtaget harmoniserede standarder fra de to internationale standardiseringsorganisationer ISO og IEC. Det skyldes EU-domstolens afgørelse om borgeres adgang til harmoniserede standarder. Harmoniserede standarder bruges i dag i produktlovgivningen til at fastsætte minimumskrav til bl.a. sikkerhed, sundhed og miljøbeskyttelse. De fastsættes typisk som et led i implementeringen af den pågældende produktlovgivning. I nogle tilfælde er det ikke muligt at udstede harmoniserede standarder, eller også kan de ikke udstedes hurtigt nok. Derfor kan det være nødvendigt at udstede fælles specifikationer, så der er ens minimumskrav på tværs af det indre marked. I dag er det allerede muligt for Kommissionen at udstede fælles specifikationer i en række eksisterende produktlovgivninger, herunder maskinforordningen og legetøjsforordningen. Forslaget adskiller sig dog på flere måder fra tilgangen i disse forordninger.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 114 i Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), om 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

Forslagene lægger op til at ændre i følgende direktiver og forordninger:

Forslagene ændrer i følgende direktiver og forordninger:

Nummer	Omhandler	Ændrer i forhold til
Direktiv 2000/14/EC	Støjemission fra maskiner til udendørs brug	Digitalisering
Direktiv 2010/35/EU	Transportabelt trykbærende udstyr	Digitalisering
Direktiv 2011/65/EU	Farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr	Digitalisering Fælles specifikationer
Direktiv 2013/53/EU	Fritidsfartøjer	Digitalisering Fælles specifikationer
Direktiv 2014/29/EU	Simple trykbeholdere	Digitalisering
Direktiv 2014/30/EU	Elektromagnetisk kompatibilitet	Digitalisering Fælles specifikationer
Direktiv 2014/31/EU	Ikke-automatiske vægte	Digitalisering Fælles specifikationer
Direktiv 2014/32/EU	Måleinstrumenter	Digitalisering Fælles specifikationer
Direktiv 2014/33/EU	Elevatorer	Digitalisering Fælles specifikationer
Direktiv 2014/34/EU	Udstyr til anvendelse i eksplosive atmosfærer	Digitalisering Fælles specifikationer
Direktiv 2014/35/EU	Lavspændingsudstyr	Digitalisering Fælles specifikationer
Direktiv 2014/53/EU	Radioudstyr	Digitalisering Fælles specifikationer
Direktiv 2014/68/EU	Trykbærende udstyr	Digitalisering Fælles specifikationer
Direktiv 2014/90/EU	Skibsudstyr	Digitalisering
Forordning (EF) 765/2008	Akkreditering og markedsovervågning	Fælles specifikationer
Forordning (EU) 2016/424	Tovbaneanlæg	Digitalisering Fælles specifikationer
Forordning (EU) 2016/425	Personlige værnemidler	Digitalisering Fælles specifikationer

Forordning (EU) 2016/426	Gasapparater	Digitalisering Fælles specifikationer
Forordning (EU) 2023/1230	Maskinvarer	Digitalisering
Forordning (EU) 2023/1542	Batterier	Digitalisering
Forordning (EU) 2024/1781	Ecodesign	Digitalisering

Digitalisering

I forhold til digitalisering lægger forslagene op til at rationalisere, digitalisere og forenkle EU's produktlovgivning. Forslagene lægger op til en forholdsvis identisk tilpasning på tværs af retsakterne i forhold til følgende:

- EU-overensstemmelseserklæringer eller lignende dokumenter skal findes i et elektronisk format og være tilgængelige gennem en internet-adresse eller maskinlæsbart format, når erklæringen følger et produkt
- Producenter skal angive digitale kontaktoplysninger på produkter og i overensstemmelseserklæringer for produkter, der markedsføres i EU
- Brugsanvisninger, der følger med produkter, må fremover gives elektronisk og/eller på papir. Det gælder ikke sikkerhedsinformationer, som fortsat skal stilles til rådighed på papir eller direkte på produktet. Forbrugere vil fortsat have mulighed for at få udleveret brugsanvisning på papir i op til 6 måneder efter købet af et produkt
- Eksisterende krav om, at indsendelse af dokumenter til myndigheder kan ske i 'papir- eller elektronisk format', ændres til udelukkende 'elektronisk format'
- Erhvervsdrivende forpligtes til elektronisk udveksling af oplysninger med kompetente myndigheder
- Når anden EU-lovgivning kræver brug af et digitalt produktpas, skal producenter levere brugsanvisninger og overensstemmelseserklæringer via det digitale produktpas.

Der er tale om begrænsede tilpasninger uden at ændre noget substantielt i direktiverne og forordningerne.

Fælles specifikationer

For så vidt angår fælles specifikationer gives beføjelser til Kommissionen om at udstede fælles specifikationer som alternativ til harmoniserede standarder via gennemførselsretsakter.

Ændring af forordning om akkreditering og markedsovervågning betyder også, at nationale akkrediteringsorganer skal godtage formodet overensstemmelse via både harmoniserede standarder og fælles specifikationer.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke taget stilling til forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen vurderer, at forslagenes ændringer i de berørte direktiver og forordninger, herunder krav til rapportering og forpligtelser for erhvervsdrivende, alle stammer fra EU-lovgivningen og dermed kun kan ændres på EU-niveau.

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

6. Gældende dansk ret

Forslagene lægger op til at ændre i 13 direktiver og 7 forordninger, som er implementeret i dansk ret ved følgende:

- Bekendtgørelse nr. 1590 af 30/06/2021 om støj fra maskiner til brug i det fri.
- RoHS-bekendtgørelsen nr. 1369 af 02/12/2024.
- Bekendtgørelse nr. 1689 af 15/12/2015 om fritidsfartøjer og personlige fartøjer
- Bekendtgørelse nr. 1304 af 23/11/2015 om Bekendtgørelse om indretning m.v. af simple trykbeholdere 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 2014/30/EU af 26. februar 2014 ("elektromagnetisk kompatibilitet") er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 1710 af 12/12/2023 om radioudstyr og elektromagnetiske forhold
- Bekendtgørelse nr. 773 af 01/06/2022 om tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte
- Bekendtgørelse nr. 774 af 01/06/2022 om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter og bekendtgørelse nr. 778 af 1. juni 2022 om tilgængeliggørelse på markedet af taxametre og gasanalytatorer til udstødningsgas.
- Bekendtgørelse nr. 1540 af 10/12/2015 om indretning m.v. af elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer
- Bekendtgørelse nr. 811 af 3. juni 2022 om produkter til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære
- Bekendtgørelse nr. 1710 af 12/12/2023 om radioudstyr og elektromagnetiske forhold
- Bekendtgørelse nr. 190 af 19/02/2015 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.
- Bekendtgørelse nr. 422 af 17/05/2016 om udstyr i skibe.
- Lov nr. 799 af 09/06/2020 om produkter og markedsovervågning

- Bekendtgørelse nr. 2517 af 14/12/2021 om tovbaner
- Bekendtgørelse nr. 210 af 14/03/2018 [om indretning m.v. af personlige værnemidler](#)
- Lov nr. 799 af 09/06/2020 om produkter og markedsovervågning og bekendtgørelse nr. 239 af 23/03/2018 om sikkerhed for gasmateriel
- Bekendtgørelse nr. 727 af 13/06/2024 om supplerende bestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om maskiner
- Lov nr. 1683 af 30/12/2024 om ændring af lov om miljøbeskyttelse (Ændring af regler om udvidet producentansvar for emballage og engangsplastprodukter m.v. og supplerende bestemmelser til batteriforordningen)
- Lov nr. 431 af 06/05/2025 om supplerende bestemmelser til forordning om fastlæggelse af en ramme for fastsættelse af krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter m.v. og til forordning om markedsovervågning og produktoverensstemmelse m.v. (ecodesign-produktloven)

7. **Konsekvenser**

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil som udgangspunkt medføre behov for tilpasninger i de berørte love og bekendtgørelser til implementering af EU-retten i dansk ret.

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at medføre statsfinansielle konsekvenser.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Forslaget ventes at have positive erhvervsøkonomiske effekter i form af øget digitalisering, færre omkostninger forbundet med rapportering i papirformat og øget tilgængelighed af fælles specifikationer i tilfælde af manglende harmoniserede standarder.

De administrative besparelser estimeres indledningsvist til i omegnen af 80 mio. kr. årligt, som udgør den danske andel af lettelserne pba. beregninger fra Kommissionen. Derfor beror estimatet på en vis usikkerhed. Lettelserne er derudover betinget af, hvorvidt og i hvilken grad det digitale format benyttes af dansk erhvervsliv

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Direktivet og forordningen vurderes ikke i sig selv at føre til væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Kommissionen vurderer at forslaget vedr. digitalisering vil have positive klima- og miljøgevinster, herunder reducere udledningen af CO₂ med estimeret 50.000 tons årligt grundet reduceret forbrug af papir.

8. Høring

Forslaget er sendt i høring i specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål samt specialudvalget for den finansielle sektor med frist for svar den 3. juni. Der er modtaget høringssvar fra Dansk Industri og Dansk Metal.

DI bakker op om Kommissionens forslag om at gøre det muligt at opfylde informationsforpligtelser digitalt. Skal ændringerne virkelig reducere byrder, er det dog nødvendigt, at de berørte lovgivninger ændres konsekvent, da det samme produkt ofte er underlagt mange lovgivninger. Derfor bør anvendelsesområdet også udvides. Samtidig medfører nogle af ændringerne nye byrder, der bør undgås.

DI har forståelse for Kommissionens ønske om, i ekceptionelle tilfælde, kunne udvikle fælles specifikationer. Men Kommissionen går for langt i implementeringen, hvor den bryder med tidligere indgåede kompromisser om hvordan den kan gøre det. Desuden giver den sig selv for store beføjelser på bekostning af medlemsstaterne. Det er uacceptabelt og bør ændres. Er det ikke muligt foreslår DI, at fælles specifikationer tages ud af omnibussen med henblik på at sikre hurtig fremdrift på papirfri dokumentation. Fælles specifikationer kan så indgå i revisionen af standardiseringsforordningen og her undergå den nødvendige tilbundsgående konsekvensanalyse.

Dansk Metal støtter Kommissionens mål om at lette virksomhedernes administrative byrder gennem øget digitalisering. Ved at tvinge til at have et digitalt udgangspunkt som standard, vil flere rapporteringsopgaver være nemmere for virksomhederne. Det vil samtidigt gøre det nemmere at automatisere fremtidige regulering og de steder, hvor virksomheder har dobbeltrapportering, vil det også kunne blive betydeligt lettere.

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

Det er en kerneprioritet for regeringen at nedbringe byrder for dansk og europæisk erhvervsliv. Det er vigtigt for regeringen, at forslagene bidrager til at styrke EU's konkurrenceevne i et stadig mere usikkert internationalt handelsmiljø. I den forbindelse hilser regeringen Kommissionens forslag velkommen og støtter generelt formålet.

Regeringen ser forenkling, digitalisering og automatisering af administrative processer og rapportering som et vigtigt redskab til at reducere administrative byrder for virksomheder. Regeringen støtter derfor, at forslaget bidrager til den gradvise udrulning af det digitale produktpas, som udgør et centralt værktøj til brug for deling og oplysning af produktinformationer.

Regeringen finder det vigtigt, at der er de nødvendige tekniske specifikationer på markedet til brug for virksomheders efterlevelse af EU's produktlovgivning. Det er en central brik i, at det indre marked fungerer. Regeringen finder, at der på tværs af EU's produktlovgivning skal være klare og ensartede rammer for Kommissionens beføjelser til at udstede fælles specifikationer i fraværet af harmoniserede standarder.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere være forelagt Folketingets Europaudvalg.