

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET
Alm. del - bilag 106 (offentligt)
ERU, Alm. del - bilag 49

Medlemmerne af Folketingets
Europaudvalg og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tlf. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
N.1

30. oktober 1998

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 6. november 1998 - dagsordenspunkt rådsmøde (Indre Marked) den 9. november 1998 - fremsendes vedlagt Erhvervsministeriets notat over punkter, der forventes optaget på dagsordenen for rådsmødet.

**Notat til Folketingets Europaudvalg
vedrørende rådsmøde (Indre Marked) den 9. november 1998**

1. **Handlingsplanen for Det Indre Marked** s. 3
2. **Lovgivningsmæssig forenkling (SLIM-initiativet)** s. 8
3. **Opfølgning af Kommissionens meddelelse om offentlige indkøb** s. 11
4. **(Evt.) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ansvarsforsikring for motorkøretøjer og ændring af direktiv 73/239/EØF og 92/49/EØF (fjerde motorkøretøjsforsikringsdirektiv)** s. 13
5. **Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om retlig beskyttelse af adgangsstyrede og adgangsstyrende tjenester** s. 15
6. **(Evt.) Forslag til direktiv fra Europa-Parlamentet og Rådet om visse juridiske aspekter af elektronisk handel** s. 19
7. **Opfølgning til meddelelse fra Kommissionens om kommerciel kommunikation** s. 20
8. **Forslag til Rådets forordning (EF) om ændring af forordning (EF) 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering** s. 24
9. **Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tovbane beregnet til persontransport** s. 30
10. **Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 92/23/EØF om dæk til motorkøretøjer og påhængskøretøjer, samt til montering heraf** s. 34

- 11. **Kommissionens Grønbog om levnedsmiddellovgivningen** s. 36
- 12. **Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kakao og chokoladevarer bestemt til konsum** s. 38

□

1. **Handlingsplanen for Det Indre Marked, CSE(97) 1 final, af 4. juni 1997**

1. **Baggrund og indhold**

Kommissionen vedtog den 30. april 1997 en handlingsplan til effektivisering af Det Indre Marked. Handlingsplanen blev præsenteret ved rådets møde (ECOFIN) den 12. maj 1997. Derefter blev den behandlet i rådet (indre marked) den 21. maj 1997 og godkendt af Det europæiske Råd i Amsterdam den 16.-17. juni 1997. Gennemførelsen af indsatsområderne i handlingsplanen blev senest drøftet af rådet (indre marked) den 24. september 1998, hvor rådet også vedtog konklusioner vedrørende effektivisering af reglerne for Det Indre Marked.

Formålet med handlingsplanen er at forbedre gennemførelsen og effektiviteten af Det Indre Marked. Handlingsplanen skal gennemføres i tre faser. Ved godkendelsen af handlingsplanen forpligtede Det europæiske Råd sig til i videst muligt omfang at gennemføre fase 1 i handlingsplanen senest den 31. december 1998.

Handlingsplanen indeholder forslag til aktiviteter på fire strategiske områder (aktiviteter, som indgår i 1. fase, er markeret med kursiv):

- 1) Effektive regler
 1. Sikre effektiv og hurtig gennemførelse og håndhævelse af eksisterende EU-regler for Det Indre Marked.
 2. Etablere koordinationscentre og kontaktpunkter i hver medlemsstat, som skal behandle problemer fra henholdsvis andre medlemsstater og Kommissionen henholdsvis erhvervslivet og borgere.
 3. Give virksomhederne bedre adgang til oplysninger via internettet.
 4. Fortsætte regelforenklingen og lettelse af administrative byrder (SLIM-projektet). Herunder etablere et europæisk virksomhedspanel, som skal vurdere nye lovgivningsinitiativer.
 5. Forbedre eksisterende regler, bl.a. vedrørende offentligt udbud og indkøb, gensidig anerkendelse, standardisering, CE-mærkning, byggeprodukter, transitregler samt relationen mellem indre markeds-politik og miljøet.
- 2) Markedsforvridninger
 1. Fjerne skattebarrierer og konkurrenceforvridninger ved unfair skatteregler, bl.a. gennem etablering af et adfærdskodeks til bekæmpelse af skadelig skattekonkurrence, fjernelse af forvridninger vedrørende skat af kapitalindkomster, fjernelse af skattebarrierer ved grænseoverskridende aktiviteter.
 2. Modernisere momsreglerne samt etablering af et momssystem baseret på oprindelseslandet.

3. Indføre minimumsafgifter på alle energiprodukter.
 4. Stramme anvendelsen af konkurrencereglerne som følge af stigende statsstøtte særligt i de rige EU-lande samt som følge af, at regional statsstøtte og strukturfondsstøtte har medført flytning af arbejdspladser mellem regioner i EU.
- 3) Sektormæssige barrierer for markedsintegration
1. Fjerne barrierer på markederne for tjenesteydelser, bl.a. vedrørende finansielle serviceydelser, el- og gasforsyning, telekommunikation m.v.
 2. Sikring af grænseoverskridende virksomhedsaktiviteter gennem bl.a. selskabslovgivningen.
 3. Forslag vedrørende anvendelsen af ny teknologi, herunder elektronisk handel og beskyttelse af bioteknologiske innovationer.
- 4) Det Indre Marked i forhold til borgerne
1. Fjerne personkontrollen ved grænserne inden for EU.
 2. Forbedre mulighederne for ophold i andre medlemslande.
 3. Beskytte arbejdstageres rettigheder.
 4. Styrke arbejdskraftens bevægelighed inden for EU gennem en række forslag, herunder f.eks. forbedring af pensionsmulighederne og andre sociale foranstaltninger samt bedre information om jobmuligheder.
 5. Bedre beskyttelse af forbrugernes rettigheder samt beskyttelse af sundheden og miljøet.
 6. Etablere en permanent dialog med borgerne med henblik på at give information og rådgivning om rettigheder og muligheder i Det Indre Marked.

Handlingsplanen indeholder desuden en international dimension, der vedrører udvidelsen af EU og EUs rolle i en række internationale fora, herunder specielt de internationale standardiseringsorganisationer.

Handlingsplanens første fase omfatter det første strategiske mål samt følgende aktiviteter fra de tre andre strategiske mål: rettidig liberalisering af telekommunikation, liberalisering af gasmarkedet, dialog med borgerne, meddelelse om Det Indre Marked og Miljø, hvidbog om sektorer undtaget fra arbejdstidsdirektivet, forbedret anvendelse af beskæftigelsesdatabasen EURES og høring af arbejdsmarkedets parter om oplysning og høring af arbejdstagere på nationalt plan.

På bl.a. dansk initiativ har Kommissionen udarbejdet en rapport om standardisering, som blev præsenteret på rådsmødet (Indre Marked) den 18. maj 1998. Rådet vedtog her konklusioner, hvori det blev understreget, at standardiseringsarbejdet skal fortsættes. Der er på baggrund heraf nedsat

en rådsgruppe om standardisering, som nu analyserer spørgsmålet og handlemuligheder yderligere.

På det kommende rådsmøde vil dagsordenspunktet om handlingsplanen for Det Indre Marked omfatte tre elementer:

- a. Det fælles arbejdsprogram for de tre formandskaber.
Det fælles arbejdsprogram for det nuværende og de to kommende formandskaber (Østrig, Tyskland og Finland) vil blive præsenteret. Formålet med det fælles program er at sikre en effektiv koordinering mellem de formandskaber, der er umiddelbart inddraget i gennemførelsen af og opfølgningen på handlingsplanen. Arbejdsprogrammet er uændret fra det program, som blev præsenteret på rådsmødet (Indre Marked) den 18. maj 1998.
- b. Opdateret version af resultattavlen.
Kommissionen vil præsentere en ny opdateret version af resultattavlen. Resultattavlen vil grundlæggende have samme struktur, som den seneste udgave, men vil være udbygget på en række områder. Bl.a. vil opgørelsen af gennemførelse og standardisering være opdelt i sektorer, der vil være en opgørelse over EFTA-landenes gennemførelse af indre markedslovgivning, ligesom arbejdet med forenkling vil være inddraget. Den opdaterede version af resultattavlen foreligger først umiddelbart før rådsmødet.
- c. Gensidig anerkendelse.
Kommissionen vil rapportere om sit arbejde med gensidig anerkendelse. Kommissionen er i gang med en sektorbaseret undersøgelse af barrierer for gensidig anerkendelse af medlemslandenes lovgivning på ikke-harmoniserede områder. Undersøgelsen skal danne grundlag for en meddelelse om gensidig anerkendelse med analyser og handlemuligheder, herunder eventuelt muligheden for lovgivning. Kommissionen forventer at kunne præsentere meddelelsen i april 1998.

2. Gældende dansk ret

Handlingsplanen berører ikke i sig selv dansk lovgivning.

3. Høring

Handlingsplanen har været i høring i EF-Specialudvalget for tekniske handelshindringer for industrivarer, som blandt andre Dansk Industri, LO, Forbrugerrådet og Dansk Handel & Service er medlem af. Desuden er bl.a. Realkreditrådet blevet hørt.

Høringen har bl.a. resulteret i følgende bemærkninger:

Forbrugerrådet understreger, at forbrugernes interesser skal tages seriøst i Det Indre Marked, bl.a. ved at det i relation til administration af reglerne om produktsikkerhed undgås at vælge den laveste fællesnævner. Endvidere foretrækker Forbrugerrådet harmoniserede standarder fremfor gensidig anerkendelse.

LO opfordrer til, at der fra dansk side lægges vægt på at hindre konkurrenceforvridning gennem en bedre efterlevelse af mindstekrav vedrørende beskyttelse af arbejdstagernes rettigheder.

Såvel Dansk Industri som Dansk Handel & Service finder, at handlingsplanen kunne have været mere konkret.

Dansk Handel & Service bemærker ligeledes, at der bør fokuseres mere på at få den eksisterende lovgivning til at fungere end at fremsætte nye forslag. Dansk Handel & Service finder endvidere, at der er behov for nye og mere gennemskuelige regler på områderne konkurrence- og statsstøttepolitik, samt støtter forslaget om oprettelse af koordinationscentre og europæiske testpaneler.

For høringssvar henvises i øvrigt til aktuelt notat af 13. maj 1997 oversendt til Europaudvalget den 14. maj 1997.

4. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Handlingsplanen skønnes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Handlingsplanen skønnes ikke i sig selv at have samfundsøkonomiske konsekvenser for Danmark.

6. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Sagen har tidligere været forelagt Europaudvalget den 22. november 1996, den 7. marts 1997, den 18. april 1997, den 9. maj 1997, den 16. maj 1997, den 21. november 1997, den 27. marts 1998, den 15. maj 1998 og den 18. september 1998.

Notater om sagen er sendt til udvalget til orientering henholdsvis den 15. november 1996, den 29. februar 1997, den 11. april 1997, den 30. april 1997, den 14. maj 1997, den 14. november 1997, den 24. marts 1998, den

7. maj 1998 og den 11. september 1998. Handlingsplan er oversendt til
Europaudvalget den 12. juni 1997.

2. Lovgivningsmæssig forenkling (SLIM-initiativet)

1. Baggrund og indhold

SLIM

Kommissionen lancerede i maj 1996 et pilotprojekt for at forenkle de eksisterende EU-regler. Projektet kaldes SLIM (Simpler Legislation in the Internal Market). De tre første runder er gennemført og en fjerde runde er under forberedelse.

Kommissionen har den 24. november 1997 fremlagt en rapport til Rådet og Europa-Parlamentet om resultaterne af 2. SLIM-runde og status over gennemførelserne af henstillingerne fra 1. SLIM-runde (KOM(97) 618 endelig udg.).

Kommissionen har i marts 1998 iværksat en 3. SLIM-runde med områderne Social Sikring, EMC-direktivet og Forsikringsområdet. Danmark er repræsenteret i arbejdsgruppen vedrørende EMC-direktivet. Tredje SLIM-runde er afsluttet, men rapporten fra arbejdsgrupperne er endnu ikke færdiggjort.

Kommissionen forbereder i øjeblikket en fjerde SLIM-runde. Der er også denne gang udvalgt tre områder: 1. og 2. selskabsdirektiv, regler om farlige stoffer og regler om præpakning. Danmark skal deltage i arbejdsgruppen vedrørende farlige stoffer.

Konference om "Better regulation serves employment"

Det østrigske formandskab har den 12. og 13. oktober afholdt en konference om bedre regulering. Konferencen er en opfølgning på det engelske formandskabs konference om bedre regulering, der blev afholdt i Manchester den 9. og 10. marts 1998. På rådsmødet den 9. november 1998 vil det østrigske formandskab rapportere om resultatet fra konferencen.

EU-testpanelet

I handlingsplanen er der på dansk initiativ medtaget et pilotprojekt med et Europæisk Testpanel. EU-testpanelet skal vurdere konsekvenserne af ny EU-lovgivning, før direktiverne bliver vedtaget. Kommissionen har foreslået, at pilotprojektet gennemføres via en decentral model, hvor medlemslandene selv sørger for, at lovgivningen bliver vurderet.

Danmark deltager i pilotprojektet. I Danmark er 11 brancheorganisationer inddraget i arbejdet med at vurdere EU-lovgivningen for administrative konsekvenser. Organisationerne har udvalgt 58 virksomheder, som deltager i pilotprojektet. Heraf har 45 virksomheder besvaret spørgeskemaet vedrørende det første pilotprojekt om ændringen af 6. momsdirektiv.

2. Gældende dansk ret

EU-direktiverne, der indgår i forenklingsarbejdet, er implementeret i dansk lovgivning både gennem love og bekendtgørelser.

3. Høring

Kommissionens SLIM-rapport vedrørende status på 1. SLIM-runde og konklusioner fra 2. SLIM-runde blev sendt i høring den 21. november 1997. Høringen omfattede både ministerier og organisationer, herunder bl.a. Dansk Industri, Dansk Handel & Service og Håndværksrådet. Høringssvarene fremgår af aktuelt notat oversendt den 20. marts 1998.

EU-testpanelet

Erhvervsministeriet har hørt følgende organisationer, om de vil medvirke i pilotprojektet med EU-testpanelet:

Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Byggeriets Arbejdsgivere, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Det Danske Handelskammer, Finansrådet, Håndværksrådet og Landbrugsrådet.

Der er modtaget høringssvar fra følgende organisationer:

Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Byggeriets Arbejdsgivere, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Det Danske Handelskammer, Finansrådet, Håndværksrådet og Landbrugsrådet.

Alle brancheorganisationer er meget positive overfor pilotprojektet og er alle interesseret i at deltage i projektet. Særligt fremhævede Dansk Industri, at man er enig i, at EU-testpanelet bør etableres med brancheorganisationerne som det centrale omdrejningspunkt. Organisationerne kan bidrage væsentligt til en sådan vurdering, da det kan blive for uoverskueligt for de deltagende virksomheder at klare opgaven alene.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

SLIM-projektet har i sig selv ingen lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser, men anbefalingerne kan resultere i forslag til direktivændringer og dermed eventuelle lovforslag.

EU-testpanelet har ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser. EU-testpanelet betyder dog, at brugerne får lov til at vurdere ny EU-lovgivning for administrative konsekvenser.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

SLIM-projektets formål er at forenkle lovgivningen for det indre marked. Den forenklede lovgivning skal lette virksomhedernes administrative byrder og dermed bidrage til at styrke erhvervslivets konkurrenceevne og evne til at skabe beskæftigelse.

EU-testpanelet skal sikre, at ny lovgivning bliver af en ordentlig kvalitet, så erhvervslivet ikke bliver påført nye unødvendige administrative byrder. EU-testpanelet vil samtidig skabe mere åbenhed og gennemsigtighed i lovgivningsprocessen.

6. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

SLIM-projektet har være forelagt i Europaudvalget den 21. oktober 1996, den 22. november 1996, den 7. marts 1997, den 16. maj 1997, den 21. november 1997, den 27. marts 1998 og den 15. maj 1998 til orientering. Udvalget har modtaget aktuelle notater oversendt henholdsvis den 11. oktober 1996, den 15. november 1996, den 28. februar 1997, den 9. maj 1997, den 14. november 1997, den 20. marts 1998 og den 7. maj 1998.

3. **Opfølgning af Kommissionens meddelelse om offentlige indkøb**

1. **Baggrund og indhold**

I en Grønbog om politikken inden for området offentlige indkøb (dok. KOM (96) 5839 fra november 1996 inviterede Kommissionen nationale myndigheder, organisationer og offentligheden i øvrigt til at kommentere betragtningerne i Grønbogen om udformningen af EU-reglerne om offentlige indkøb i de kommende år. På baggrund af de modtagne reaktioner har Kommissionen i meddelelsen skitseret sine synspunkter herom. Disse går ud på:

- De eksisterende juridiske rammer må gøres enklere og mere fleksible,
- Kontrollen med overholdelsen af udbudsreglerne skal styrkes,
- Udbudsreglerne skal tilpasses den elektroniske udvikling,
- De statistiske indberetninger, som medlemsstaterne hvert år skal indsende til Kommissionen, skal om muligt begrænses til det aller mest nødvendige, uden at man herved afskærer sig fra at foretage den fornødne overvågning af markedet,
- De små og mellemstore virksomheders muligheder for at deltage i et udbud bør styrkes,
- For så vidt angår indkøb af forsvarsmateriel bør der ifølge Kommissionen udarbejdes et sæt fleksible regler, der dog ikke skal gælde "yderst sensibelt" forsvarsmateriel,
- Det er muligt at inddrage sociale og miljømæssige hensyn ved tildelingen af ordren, eksempelvis miljø- og arbejdsmiljøkrav, som har direkte forbindelse med den konkrete vare/leverance.

Rådet (Indre Marked) vedtog den 18. maj 1998 et sæt konklusioner om de vigtigste elementer i meddelelsen. Rådets konklusioner pålægger bl.a. Kommissionen at tilpasse de gældende regler på baggrund af markedsudviklingen og i samarbejde med medlemsstaterne arbejde for en forbedret efterlevelse og håndhævelse af reglerne. Kommissionen har indledt, men endnu ikke afsluttet foreløbige drøftelser med medlemsstaterne om, hvorledes rådskonklusionerne bedst kan udmøntes i praksis.

2. **Gældende dansk ret**

Direktiverne er indarbejdet i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 415 af 22. juni 1993 (om tjenesteydelser), bekendtgørelse nr. 510 af 16. juni 1994 (om varekøb), bekendtgørelse nr. 201 af 27. marts 1995 (om bygge- og anlægsarbejder) samt bekendtgørelser nr. 557 og 558 af 24. juni 1994 (om forsyningsvirksomheders indkøb af tjenesteydelser, varer og bygge- og anlægsarbejder).

3. Høring

Kommissionens meddelelse har af Konkurrencestyrelsen været sendt i høring hos en lang række myndigheder og organisationer i marts 1998. Der henvises nærmere til aktuelt notat af 6. maj 1998 for en gennemgang af de afgivne høringssvar.

4. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Eventuelle ændringer af udbudsdirektiverne som opfølgning på Kommissionens meddelelse synes at kunne gennemføres uden lovændringer ved udstedelse af bekendtgørelser i medfør af lovebekendtgørelse nr. 600 af 30. juni 1992.

Ændringer i udbudsreglerne vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Effektive udbudsregler sikrer en effektiv allokering af ressourcerne og bidrager til at styrke virksomhedernes internationale konkurrenceevne, i første omgang gennem de udfordringer, de møder på deres hjemmemarkeder. En forbedret kontrol med reglernes overholdelse vil give danske virksomheder bedre muligheder for at deltage i udbudsforretninger i andre medlemslande.

6. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Sagen har været forelagt Europaudvalget den 27. marts 1998 og den 15. maj 1998. Notater er oversendt den 24. marts 1998 samt den 7. maj 1998.

4. (Evt.) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ansvarsforsikring for motorkøretøjer og ændring af direktiv 73/239/EØF og 92/49/EØF (fjerde motorkøretøjsforsikringsdirektiv)

1. Baggrund og indhold

Direktivforslaget er fremsat den 14. oktober 1997 under henvisning til Traktatens artikel 57, stk. 2, og artikel 100 A, og vedtages efter artikel 189 B, kvalificeret flertal/fælles beslutningsprocedure med Europa-Parlamentet.

Formålet er at forbedre beskyttelsen af skadelidte, som, mens vedkommende opholder sig i en anden medlemsstat, lider tings- eller personska-
de ved et trafikuheld i denne medlemsstat.

Forslag til fjerde motorkøretøjsforsikringsdirektiv supplerer "grønkort-ordningen", der blev oprettet ved en henstilling i 1949 fra en arbejdsgruppe under transportkomitéen i De forenede Nationers Økonomiske Europakommission. I dag har mere end 40 lande tilsluttet sig ordningen. "Grønkort-ordningen" garanterer, at skadelidte får erstatning for skader forårsaget af et køretøj, der er hjemmehørende i et andet land end uheldslandet, uanset hvor skaden er sket i skadelidtes bopælsland eller et andet land. Direktivforslaget supplerer denne ordning ved at forbedre beskyttelsen af skadelidte, i den situation, hvor vedkommende lider skade uden for bopælslandet, og hvor det skadevoldende køretøj er indregistreret og ansvarsforsikret uden for skadelidtes bopælsland.

Efter forslaget:

- indføres *direkte krav* i hele EU for denne gruppe af skadelidte. Herved forstås, at forsikringsselskabet hæfter umiddelbart overfor skadelidte. Efter dansk lov eksisterer der allerede et sådant direkte krav, men direktivet vil omfatte situationen for danske skadelidte i andre EU-lande.
- udpeger ethvert forsikringsselskab med koncession en *skadesrepræsentant* i hvert EU-land bemyndiget til at behandle skadesager og udbetale erstatninger.
- opretter hver medlemsstat *informationskontorer* til at tage sig af såvel identifikation af den repræsentant, der er bemyndiget til at behandle skadesager, som identifikation af det ansvarlige forsikringsselskab og det køretøj, der er impliceret i uheldet.
- opretter hver medlemsstat et *erstatningsorgan* i den besøgendes hjemland, der skal have til opgave at behandle besøgendes krav i sager, hvor forsikringsselskabet trækker sagen i langdrag eller

ikke har udpeget en skadesrepræsentant, eller hvor forsikrings-selskabet ikke kan identificeres.

Europa-Parlamentet har fremsat en lang række ændringsforslag, herunder forslag om frist på maksimal 10 dage for informationskontorerne til at give skadelidte de nødvendige oplysninger.

2. Gældende dansk ret

I færdselslovens §§ 105-108 er der fastsat regler om pligten til at tegne ansvarsforsikring for motordrevne køretøjer og om forsikringsselskabets hæftelse og regres. Færdselslovens regler suppleres af bekendtgørelse nr. 1171 af 16. december 1992 om ansvarsforsikring for motordrevne køretøjer m.v. I denne bekendtgørelse er der fastsat nærmere regler om forsikringspligtens gennemførelse.

3. Høring

Der er foretaget en høring af de berørte myndigheder og organisationer. Der henvises til grundnotat af 8. april 1998.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Forslaget vil medføre en ændring af færdselslovens regler om ansvarsforsikring for motordrevne køretøjer med henblik på at oprette de forskellige funktioner/organer, som indføres med direktivet.

Forslaget vil endvidere medføre en ændring af lov om forsikringsvirksomhed med henblik på at gøre udpegelsen af en skadesrepræsentant i de øvrige medlemslande til en koncessionsbetingelse for udøvelse af motoransvarsforsikring (klasse 10).

Forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser for Danmark.

6. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Grundnotat er fremsendt den 8. april 1998.

5. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om retlig beskyttelse af adgangsstyrede og adgangsstyrende tjenester

1. Baggrund og indhold

Rådet fastlagde fælles holdning den 29. juni 1998.

Europa-Parlamentets 2. udtalelse forelå den 7. oktober 1998. Udtalelsen indeholdt 2 ændringsforslag til Rådets fælles holdning. Ændringsforslagene vedrører henholdsvis indførelsen af en ny betragtning, som præciserer direktivets formål samt en opstramning af kravet til Kommissionen om rapportering til Europa-Parlamentet.

På mødet i Rådets arbejdsgruppe den 15. oktober 1998 kunne det konstateres, at alle medlemslande kunne tilslutte sig begge ændringsforslag. Sagen sendes således efter endt COREPER behandling til Rådet med henblik på endelig vedtagelse.

Forslaget er baseret på Traktatens artikel 57, stk. 2, artikel 66 og artikel 100 A og skal med henblik på vedtagelse følge fremgangsmåden i artikel 189 B, hvilket vil sige fælles beslutningstagen.

Forslaget skal tjene til fastsættelse af regler, der giver retlig beskyttelse mod erhvervmæssig omsætning af piratdekodere til tjenester, som er kodede eller på anden måde adgangsstyrede med henblik på, at der skal ske betaling for deres modtagelse.

Baggrunden for forslaget er, at en stadigt voksende del af vort behov for information og underholdning dækkes via en række spredningstjenester (dvs. tjenester, der spredes til et grundlæggende passivt publikum) og interaktive tjenester. Det drejer sig blandt andet om traditionelt betalings-tv, video-on-demand, elektronisk udgivelse og on-line-tjenester. For den kommercielle del af disse tjenester er det et fælles træk, at koding/kryptering eller anden adgangsstyring af tjenesten skal sikre udbyderen betaling for tjenesten.

Direktivforslagets anvendelsesområde er radio- og tv-spredning, informationssamfundets tjenester samt selve den tjeneste, der består i at tilbyde adgangsstyring med henblik på, at sikre betaling for de førnævnte tjenester. Ved informationssamfundets tjenester forstås "enhver tjeneste, der teleformidles på individuel anmodning fra en modtager af tjenester". Eksempler på sådanne tjenester er Video-on-demand og Audio-on-demand.

De tjenester, der er beskyttede, er tjenester der er underlagt adgangsstyring. Ved adgangsstyring forstås enhver teknisk foranstaltning, der gør

adgangen til tjenesten afhængig af en på forhånd opnået tilladelse, med det formål for øje, at der betales et vederlag for tjenesten.

Direktivforslaget pålægger medlemsstaterne at forbyde erhvervmæssig omsætning af piratdekodere. Ved erhvervmæssig omsætning forstås fremstilling, import, salg, besiddelse, installation, vedligeholdelse eller udskiftning af piratdekodere i kommercielt øjemed samt brug af kommerciel kommunikation med henblik på at fremme salget af piratdekodere.

Forslaget indeholder ikke bestemmelser om privat brug eller omsætning af piratdekodere. Regler i forhold til privat brug overlades dermed til den enkelte medlemsstat.

Medlemsstaterne pålægges endvidere i henhold til forslaget at indføre sanktioner for erhvervmæssig omsætning af piratdekodere. Den nærmere udformning af sanktionerne overlades til medlemsstaterne, som i henhold til artikel 4 træffer de nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse med deres lovgivning.

Vedtagelsen af direktivforslaget vil betyde, at Danmark skal indføre regler, der forbyder erhvervmæssig omsætning af piratdekodere i relation til informationssamfundets tjenester.

2. Gældende dansk ret

Folketinget vedtog den 18. december 1997 en ændring af radio- og fjernsynsloven, der forbyder erhvervmæssig omsætning af piratdekodere på radio- og tv-området.

Der er ikke gennemført tilsvarende lovregler i relation til informationssamfundets tjenester.

3. Høring

Forslaget har været sendt ud til bred høring af henholdsvis Kulturministeriet i oktober 1997 og Forskningsministeriet i december 1997.

Kulturministeriets høring gav anledning til svar fra følgende: Canal+, Canal Digital, DR, Kabel TV, Stofa, Tele Danmark, TV2, ViaSat, Foreningen af Danske Spillefilmsproducenter, Fællesforbundet for danske lyttere og seere, Samrådet for ophavsret, Forbrugerrådet og Satellit- og kabelnævnet.

Af høringssvarene fremgår, at der er generel tilfredshed med Kommissionens forslag.

Canal Digital, Stofa, ViaSat, Foreningen af Danske Spillefilmsproducenter, Samrådet for Ophavsret, Canal+ og Tele Danmark anfører imidlertid, at ikke kun kommerciel, men også privat udnyttelse af piratdeko-der-udstyr bør forbydes. Flere af høringssvarerne fremhæver i den forbindelse, at der via Internettet sker en omfattende distribution af koder, der kan dekode de adgangsstyrede tjenesters indhold.

DR og TV 2 har givet udtryk for den samme holdning som de øvrige parter men har derudover fremhævet, at forbuddet mod piratdekodere skal udvides, således at der gives retlig beskyttelse til tjenester, der er adgangsstyrede af andre årsager end betalingshensyn. Blandt andet tjenester, der er kodede af hensyn til beskyttelse af ophavsrettigheder, findes at burde være omfattet.

Forskningsministeriet har sendt forslaget til høring blandt organisationer repræsenteret i Telerådet. Der blev modtaget høringssvar fra følgende: Telia, Tele2 A/S, GN Store Nord, Det Centrale Handicapråd, Forbrugerrådet, Brancheorganisationen for forbrugerelektronik, Landsorganisationen i Danmark og Økonomiministeriet.

Telia, GN Store Nord, Brancheorganisationen for forbrugerelektronik, Landsorganisationen i Danmark og Det Centrale Handicapråd har ingen bemærkninger til forslaget.

Forbrugerrådet bemærker, at man generelt kan støtte hovedindholdet i forslaget.

Økonomiministeriet støtter, at den retlige beskyttelse af adgangsstyrede tjenester m.v. styrkes.

Tele2 A/S ser en risiko for, at Internet-udbydere bliver forpligtet til at overvåge deres abonnenters hjemmeside og ønsker det præciseret, at det på ingen måde kan blive udbyderens ansvar at kontrollere og/eller håndhæve direktivets bestemmelser.

Det ændrede direktivforslag, KOM (98) 332, har ikke været udsendt i høring, idet de foretagne ændringer er af marginal betydning.

4. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Forslaget har ikke statsfinansielle konsekvenser.

Ved vedtagelse af direktivforslaget vil Danmark blive forpligtet til at have regler, der forbyder erhvervmæssig omsætning af piratdekodere

for så vidt angår radio- og tv-området samt informationssamfundets tjenester.

Folketinget vedtog den 18. december 1997 en ændring af radio- og fjernsynsloven, der forbyder erhvervmæssig omsætning af piratdekodere på radio- og TV-området.

Vedtagelse af direktivet vil betyde, at tilsvarende regler skal indføres for så vidt angår informationssamfundets tjenester.

5. **Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Forslaget har ikke samfundsøkonomiske konsekvenser.

6. **Tidligere forelæggelser i Europaudvalget**

Folketingets Europaudvalg er tidligere blevet orienteret om sagen ved grundnotat oversendt den 12. januar 1998.

Sagen har været forelagt i Folketingets Europaudvalg den 15. maj 1998 med henblik på forhandlingsoplæg.

Direktivforslaget forventes endeligt vedtaget på rådsmødet (Indre Marked) den 9. november 1998.

6. **(Evt.) Forslag til direktiv fra Europa-Parlamentet og Rådet om visse juridiske aspekter af elektronisk handel**

1. **Baggrund og indhold**

Kommissionen forventes snarest at fremlægge et direktivforslag om elektronisk handel. Forslaget skal muligvis drøftes på rådsmødet (Indre Marked) den 9. november 1998. Direktivforslaget forventes at omhandle blandt andet følgende fem emner: 1) Etablering som service-udbyder i informationssamfundet, 2) kommerciel kommunikation, 3) elektronisk aftaleindgåelse, 4) informationsleverandørers ansvar og 5) implementering.

2. **Gældende dansk ret**

Det er for tidligt at udtale sig om hvilke retsområder direktivet vil omfatte. Det må dog forventes, at direktivet blandt andet vil berøre aftaleloven og markedsføringsloven.

3. **Høring**

Der har ikke været nogen høring.

4. **Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser**

Der kan p.t. ikke siges noget om eventuelle lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

5. **Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Der kan p.t. ikke siges noget om eventuelle samfundsøkonomiske konsekvenser.

6. **Tidligere forelæggelse i Europaudvalget**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Europaudvalget.

7. **Opfølgning til meddelelse fra Kommissionens om kommerciel kommunikation**

1. **Baggrund og indhold**

Kommissionen har i Grønbogen den 8. maj 1996 offentliggjort en fremtidig strategi inden for kommerciel kommunikation.

Formålet med Grønbogen er at undersøge, i hvilket omfang nationale regler er en hindring for udøvelse af grænseoverskridende kommerciel kommunikation. Kommissionen foreslår, at gældende EU og nationale regler af betydning for området tages op til vurdering. Målet er at undgå hindringer for kommerciel kommunikation i EU.

Danmark har afgivet høringssvar den 8. november 1996, som blev vedlagt notat af 13. november 1996. Høringssvaret er fremsendt til Folketingets Europaudvalg i forbindelse med rådsmødet (Forbruger) den 25. november 1996.

Kommissionen har udarbejdet en opfølgning af Grønbogen KOM(98) 121 endelig udgave, som blev præsenteret på rådsmødet (Indre Marked) den 30. marts 1998.

På rådsmødet (Indre Marked) den 18. maj 1998 vedtog rådet en række konklusioner, der støtter initiativerne i opfølgingsmeddelelsen.

Ved kommerciel kommunikation forstås i Grønbogens forstand alle former for reklame, direkte markedsføring, sponsorering, salgsfremmende foranstaltning og public relations aktiviteter, der tjener til at markedsføre varer og tjenesteydelser. Emballering af varer er dog ikke omfattet.

Kommissionen præsenterede ved rådsmøde (Indre Marked) den 30. marts 1998 en meddelelse om opfølgning af Grønbogen. Meddelelsen indeholder i det væsentligste følgende påtænkte aktioner:

1. En gennemsigtig metode til at vurdere foreneligheden af national ret og principperne for Det Indre Marked om kommerciel kommunikation, herunder proportionalitet mellem mål og midler.
2. Nedsætte en ekspertgruppe bestående af repræsentanter fra medlemslandene i Kommissionsregi for at effektivisere det administrative samarbejde mellem medlemslandene og Kommissionen samt interesserede tredjeparter.
3. Etablere en kontaktenhed i Kommissionsregi (DG XV) for at informere interesserede tredjeparter og etablere en hjemmeside.

4. Oprette en database med information om nationale og fællesskabsretlige regler samt branchekodeks.
5. Kommissionen vil bestræbe sig på at øge hastigheden af behandling af klager.
6. Etablere et akademisk ekspertnetværk for at assistere den under pkt. 2 anførte ekspertgruppe og Kommissionen.
7. Kommissionen vil bestræbe sig på at fremme henstillingens principper ved internationale forhandlinger.
8. Kommissionen vil tage hensyn til de gældende regler på området vedrørende kommerciel kommunikation ved undersøgelse af udviklingen af grænseoverskridende tjenester i informationssamfundet. På områder forbundet med usikkerhed vil Kommissionen foreslå præcisering i relation til elektronisk handel og beslægtede tjenester.
9. Kommissionen vil holde Parlamentet informeret vedrørende arbejdet.

På rådsmødet (Indre Marked) den 9. november 1998 vil Kommissionen informere om status på arbejdet, herunder om ekspertgruppen.

2. Gældende dansk ret

Grønbogens emne er meget bredt, og der findes i Danmark mange forskellige regler, som regulerer kommerciel kommunikation.

De mest centrale regler findes i markedsføringsloven. Derudover findes der regler i sundhedslovgivningen, ernæringslovgivningen, dørsalgsloven samt forskellige former for kodeks.

3. Høring

Forslaget er sendt i høring til følgende organisationer: Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Assurandør Societetet (Rådet for Dansk Forsikring og Pension), Danmarks Rederiforening, Dansk Annoncørforening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Markedsføringsforbund, Danske Dagblades Forening, Danske Reklamebureauers Brancheforening, Danske Vognmænd Hovedorganisationen af 1985, De Samvirkende Købmandsforeninger i Danmark, Det Danske Advokatsamfund, Det Danske Handelskammer, FDB, Finansrådet, Finanstilsynet, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Håndværksrådet, Landbrugsrådet, Liberale Erhvervs Råd, Realkreditrådet.

Grønbogen har endvidere været behandlet på møde i EF-Specialudvalget for forbrugerbeskyttelse, hvor organisationerne er repræsenteret.

Assurandør-Societetet mener, at det finansielle område som følge af den omfattende EU-regulering ikke kan sammenlignes med Det Indre Marked for varer og andre tjenesteydelser. Problemerne bør derfor behandles i særskilt regi.

Danske Reklamebureauers Brancheforening støtter Grønbogen.

Forbrugerombudsmanden henviser til, at de nationale retsregler oftest er baseret på almene hensyn, som f.eks. sundhed, miljø, konkurrence, forbrugerbeskyttelse og beskyttelse af mindreårige og peger derfor på, at det foreslåede udvalg meget hurtigt vil kunne løbe ind i kompetenceproblemer i forhold til lovgivningsprocessen og i forhold til EU-Domstolen.

Det generelle danske lovgrundlag er markedsføringsloven, som i sig selv er baseret på en afvejning af erhvervsinteresser, forbrugerinteresser og samfundsmæssige interesser. Det forekommer derfor uheldigt, såfremt denne lov skulle underkastes en snævert funderet procedure. En regelforenklingsproces bør ske gennem regeringens tværministerielle regelforenklingsinitiativ. Dernæst peger Forbrugerombudsmanden på, at der skal tages højde for den internationale sammenhæng. Fortolkningen af markedsføringsret verden over tager udgangspunkt i Det Internationale Handelskammers kodeks for reklamepraksis. Initiativer på fællesskabsniveau kan passende tage udgangspunkt i minimumsreglen om god markedsføringsskik.

Forbrugerrådet finder, at det kan være nødvendigt med EU-regler, men tager dog afstand fra indholdet af Grønbogen, som ikke tager højde for modtagerne af kommerciel kommunikation

Forbrugerrådet finder, at forbrugerbeskyttelsen bør højnes ved benyttelse af Traktatens artikel 129a, bl.a. gennem fremsættelse af direktivforslag. Forbrugerrådet anbefaler, at repræsentanter fra forbrugerorganisationerne inddrages i arbejdet.

Realkreditrådet finder Kommissionens initiativ hensigtsmæssigt og anbefaler en tæt koordination mellem nye initiativer på dette felt og de foreslåede drøftelser vedrørende Grønbogen om finansielle tjenesteydelser samt Kommissionens fortsatte arbejde med afgrænsning af begrebet almene hensyn på området for kreditinstitutter.

Finansrådet kan støtte det overordnede formål med Grønbogen.

Dansk Handel & Service finder, at der er behov for, at Kommissionen klart tilkendegiver, at den ikke lægger op til en europæisk harmonisering af.

hvilke former for kommercielle kommunikationer, der kan tillades i EU. Såfremt Kommissionens udspil skal ses som en forløber for indførelse af en europæisk markedsføringslov, afviser Dansk Handel & Service tanken.

Advokatrådet afstår foreløbig fra at kommentere Grønbogen i detaljer, men forudser, at konkret udformede retsregler på området i høj grad vil berøre Advokatrådets interesseområder, hvorfor man imødeser fremtidige initiativer til fornyet høring.

Kommissionens meddelelse om opfølgning og rådskonklusioner af 18. maj 1998 er sendt til følgende myndigheder og organisationer:

Rådet for Dansk Forsikring og Pension, Danmarks Rederiforening, Dansk Annoncørforening, Dansk Handel og Service, Danske Reklamebureauers Brancheforening, Det Danske Advokatsamfund, Finansrådet, Forbrugerrådet, Konkurrencerådet, Realkreditrådet og Sundhedsministeriet.

Forbrugerrådet og Rådet for Dansk Forsikring og Pension har givet udtryk for de forbehold, som ligeledes blev tilkendegivet ved høringssvarene til Grønbogen.

4. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Selve Grønbogen og opfølgningen vil ikke få konsekvenser for lovgivningen. Kommissionens ønsker om at ændre landenes praksis ved en gensidig anerkendelse af regler og disses administration vil kunne føre til krav om ændring og administrationen af disse.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Det er ikke muligt at angive de samfundsøkonomiske konsekvenser.

6. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Grønbogen har tidligere været forelagt Europaudvalget den 22. november 1996, den 27. marts 1998 og den 15. maj 1998.

8. **Forslag til Rådets forordning (EF) om ændring af forordning (EF) 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering**

1. **Indledning**

Forslaget KOM (1998) 21 endelig udgave blev oversendt til Rådet den 26. januar 1998.

Retsgrundlaget for forordningen er artikel 10 i forordning 297/95. Efter artikel 10 i forordning 297/95 kan forslaget vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter høring af Europa-Parlamentet.

Parlamentet har afgivet udtalelse om forslaget.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmøde (Indre Marked) den 9. november 1998.

2. **Forslagets formål og indhold**

Med forordning 2309/93 etableredes etagentur for lægemiddelvurdering. Agenturet skal foretage den faglige vurdering af ansøgninger om godkendelse af visse innovative lægemidler (den centrale godkendelsesprocedure) samt af ansøgninger om godkendelse af lægemidler, som ikke vurderes ens af to eller flere medlemslande (voldgift i forbindelse med den decentrale godkendelsesprocedure). Agenturet skal endvidere vurdere betydningen af indberettede bivirkninger. Endelig skal agenturet vurdere grænseværdier for restkoncentrationer af lægemidler i levnedsmidler.

Efter forordning 2309/93 skal agenturets virksomhed finansieres dels gennem bidrag fra fællesskabet, dels gennem indbetaling af gebyrer fra virksomhederne. Det er forudsat, at bidraget fra fællesskabet trappes ned.

Forordning 297/95 fastlægger midlertidigt strukturen for og størrelsen af de gebyrer, lægemiddelvirksomhederne skal indbetale til Lægemiddelagenturet for at opnå en markedsføringstilladelse og for andre ydelser fra agenturet.

Med forslaget fremlægger Kommissionen forslag til en permanent struktur for gebyrindbetalingerne til Lægemiddelagenturet. Forslaget indebærer en justering af de gældende gebyrstørrelser herunder en forhøjelse af gældende gebyrer samt indførelse af nye gebyrer.

Efter forslaget forhøjes gebyret for behandling af en ansøgning om godkendelse af et lægemiddel efter den centrale godkendelsesprocedure fra 140.000 ECU til 200.000 ECU for humane lægemidler og fra 70.000 ECU til 100.000 ECU for veterinære lægemidler. Der betales et ekstra gebyr for hver yderligere styrke, dispenseringsform og pakningsstørrelse, der er omfattet af ansøgningen. Gebyret for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af veterinære stoffer foreslås forhøjet fra 40.000 ECU til 50.000 ECU, ligesom der foreslås indført et nyt gebyr på 15.000 ECU for fastsættelse af en grænseværdi for veterinære stoffer, der indgår i en klinisk afprøvning. Den virksomhed, der har betalt gebyr for fastsættelse af grænseværdier for et stof, får reduceret gebyret for henholdsvis fastsættelse af den endelige grænseværdi og for godkendelse af lægemidlet med det gebyr, der er indbetalt for fastsættelse af grænseværdierne.

Der foreslås endvidere en forhøjelse af de eksisterende gebyrer for ændring af en allerede udstedt markedsføringstilladelse, ligesom der foreslås indført et nyt gebyr for godkendelse af en ny pakningsstørrelse.

Størrelsen af gebyrerne er afpasset efter agenturets og medlemsstaternes arbejdsindsats ved behandling af de forskellige kategorier af ansøgninger.

Gebyret for agenturets medvirken i sager om voldgift efter den decentrale godkendelsesprocedure forhøjes fra 30.000 ECU til 50.000 ECU for så vidt angår voldgiftssager iværksat af ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse og nedsættes fra 30.000 ECU til 10.000 ECU for så vidt angår voldgiftssager iværksat af Kommissionen eller nationale myndigheder. For veterinærlægemidlers vedkommende betales der alene halvt gebyr i voldgiftssager.

Der foreslås indført et årligt gebyr for hvert enkelt centralt godkendt lægemiddel på 60.000 ECU for humane lægemidler og på 30.000 ECU for veterinære lægemidler. Provenuet herfra skal fortrinsvis anvendes til dækning af medlemsstaternes omkostninger ved overvågning og kontrol med de centralt godkendte lægemidler.

Der foreslås endvidere indført et gebyr for videnskabelig og teknisk rådgivning inden iværksættelsen af en ansøgning om godkendelse af et lægemiddel på 60.000 ECU for humane lægemidler og på 30.000 ECU for veterinærlægemidler.

Efter forslaget kan direktøren for Lægemiddelagenturet i særlige tilfælde bevilge gebyrfritagelse eller -nedsættelse. Dette kan især komme på tale for lægemidler, der anvendes til behandling af mindre patientgrupper med sjældne sygdomme.

Efter forslaget kan ændringer i gebyrstørrelserne på tilsvarende måde som efter den gældende forordning vedtages efter en komitéprocedure (III b-procedure).

Det samlede provenu for Lægemiddelagenturet ved gebyrindtægter kan ikke sammen med tilskuddet fra EU-Kommissionen overstige det budget, agenturets bestyrelse har vedtaget.

Hvorvidt provenuet for agenturet ved de her foreslåede gebyrsatser vil modsvare eller overstige agenturets udgifter vil afhænge af tidspunktet for forordningens ikrafttræden.

De nuværende gebyrsatser dækker ikke i dag de faktiske omkostninger for agenturet eller medlemslandenes omkostninger ved det arbejde, medlemsstaterne udfører for agenturet, ligesom medlemslandenes omkostninger ved overvågning af og kontrol med de centralt godkendte lægemidler ikke finansieres gennem betaling fra agenturet.

Den foreslåede forhøjelse af gebyrerne skal derfor sikre, at evalueringen af innovative lægemidler kan ske på et højt videnskabeligt niveau. Forhøjelsen skal samtidigt gøre det muligt, dels at finansiere de omkostninger, der er forbundet med medlemsstaternes arbejde for agenturet i forbindelse med bl.a. udredning af ansøgning om godkendelse af nye innovative lægemidler, dels at dække medlemslandenes omkostninger ved overvågning og kontrol med de centralt godkendte lægemidler.

Kommissionen har meddelt, at den vil fremsætte en erklæring til rådsprotokollen, hvori det præciseres, at bestemmelsen om gebyrindsættelse også finder anvendelse på ansøgninger om godkendelse af innovative lægemidler indgivet af små og mellemstore virksomheder.

Europaparlamentet har bl.a. foreslået følgende ændringer af forslaget:

- Henvisningen til traktaten som hjemmelsgrundlag skal suppleres med en henvisning til traktatens artikel 235.
- Præcisering af, at det tilskud, der ydes til agenturet af fællesskabet, kan reguleres efter agenturets øvrige indtægter, og at eventuelt overskud kan føres tilbage til den europæiske unions budget.
- Indførelse af en bestemmelse om, at det samlede gebyr for behandlingen af en markedsføringstilladelse ikke må overstige 400.000 ECU for humane lægemidlers vedkommende og 200.000 ECU for veterinære lægemidlers vedkommende.

- Præcisering af at gebyret for ændring af en markedsføringstilladelse omfatter alle lægemiddelformer og -styrker, der er omfattet af ansøgningen.
- Forhøjelse af voldgiftsgebyr fra 25.000 ECU som foreslået af Kommissionen til 40.000 ECU for veterinære lægemidler, når proceduren iværksættes af en virksomhed.
- Gebyret for fastsættelse af en grænseværdi for et givet stof foreslås suppleret med et nyt gebyr på 15.000 ECU for hver dyreart udover én, ligesom gebyret for ændring af en fastsat grænseværdi foreslås forhøjet fra 10.000 ECU til 15.000 ECU.
- Det af Kommissionen foreslåede gebyr for videnskabelig rådgivning på 60.000 ECU for humane lægemidlet og på 30.000 for veterinære lægemidler foreslås differentieret således, at det for humane lægemidler kan udgøre 30.000, 60.000 eller 90.000 ECU og for veterinære lægemidler enten 20.000 45.000 eller 70.000 ECU afhængig af spørgsmålets kompleksitet.
- Indførelse af en bestemmelse om, at fremtidige ændringer af gebyrerne skal baseres på en fuldstændig opgørelse over agenturets omkostninger.

Kommissionen har accepteret ændringsforslaget om, at gebyret for ændring af en markedsføringstilladelse skal omfatte alle lægemiddelformer og styrker.

Kommissionen har accepteret, at gebyret for ændring af en grænseværdi forhøjes som foreslået af Parlamentet.

Kommissionen har accepteret en forhøjelse af gebyret for veterinære voldgiftssager rejst af en virksomhed.

Kommissionen har endvidere accepteret, at gebyret for videnskabelig rådgivning fastsættes som et maksimumsgebyr.

Kommissionen har endelig accepteret forslaget om grundlaget for fremtidige ændringer af gebyrerne.

Kommissionen har ikke kunnet acceptere henvisningen til traktatens artikel 235 som hjemmelsgrundlag, idet den gældende forordning entydigt fastsætter fremgangsmåden for ændring af gebyrerne.

Kommissionen har endvidere ikke kunnet acceptere bestemmelsen om regulering af fællesskabets tilskud til Lægemiddelagenturet, da dette spørgsmål er gebyrstrukturen uvedkommende.

Kommissionen har heller ikke kunnet acceptere forslaget om indførelse af et maksimumsbeløb for godkendelse af lægemidler, da de foreslåede gebyrer afspejler det arbejde, der er forbundet med behandling af de forskellige ansøgninger.

3. Høring

Forslaget har været sendt til høring hos: Amtsrådsforeningen i Danmark, Kommunernes Landsforening, Amternes Lægemiddelregistreringskontor, Dansk Industri, Dansk Farmaceutforening, Frederiksberg Kommune, Københavns Kommune, Sygesikringens Forhandlingsudvalg, Danmarks Apotekerforening, Danske Apoteksassistenter Forening, De Samvirkende Invalideorganisationer, Forbrugerrådet, Lægemiddelindustriforeningen, Veterinærmedicinsk Industriforening, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Den Danske Dyr lægeforening, Landbrugsrådet, MEGROS, AMGROS I/S samt Dansk Medicinindustri (D.M.I) s.m.c.

Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF) og Lægemiddelindustriforeningen (Lif) finder, at gebyrerne er for høje. Lif finder gebyrerne specielt byrdefulde for de mindre og mellemstore virksomheder og frygter, at specielt mindre bioteknologiske virksomheder kan få svært ved at bringe nye innovative lægemidler på markedet.

VIF mener ikke, at de reducerede gebyrer for veterinære lægemidler kompenserer for disse lægemidlers relative lave omsætning. Den danske Dyr lægeforening ønsker, at gebyrerne for veterinære lægemidler fastsættes ud fra en omkostningsvurdering sammenholdt med produktets potentielle marked og samfundsmæssige nytteværdi. Lif finder, at gebyrerne for henholdsvis humane lægemidler og veterinære lægemidler bør være af samme størrelse.

Foreningerne tager afstand fra indførelsen af årsgebyrer. Lif finder, at udgifterne ved overvågning af markedsførte lægemidler bør dækkes ind gennem nationale gebyrer.

Lif, VIF og Den danske Dyr lægeforening finder det mindre begrundet, at der skal betales gebyrer i voldgiftssager, når tvisten ikke skyldes ansøgerens forhold.

Lif er modstander af, at der skal betales gebyr for videnskabelig rådgivning fra lægemiddelagenturet. Lif finder, at indbetalt gebyr for videnskabelig rådgivning bør fradrages i godkendelsesgebyret.

Endelig finder VIF ikke, at der bør opkræves gebyr for fastsættelse af grænseværdier af veterinære stoffer, der indgår i en klinisk afprøvning.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Forslaget har ingen lovmæssige konsekvenser.

Det skønnes ikke, at forslaget gennemførelse vil have større konsekvenser for Lægemiddelstyrelsens økonomi, idet de indtægter, styrelsen modtager fra Agenturet, modsvares af en præsteret ydelse fra Lægemiddelstyrelsens side.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

De foreslåede gebyrer, virksomhederne skal betale for en EU-markedsføringstilladelse samt i årsgebyr for et EU-godkendt lægemiddel overstiger ikke det samlede gebyr virksomheden betaler for en lægemiddelgodkendelse og i årsafgift ved markedsføring af et lægemiddel i alle 15 medlemslande. Virksomhederne har samtidigt den fordel, at en EU-markedsføringstilladelse giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige medlemslande. Det er på denne baggrund Sundhedsministeriets opfattelse, at den foreslåede forhøjelse af gebyrerne ikke vil påvirke prisfastsættelsen af nye lægemidler og dermed heller ikke vil have samfundsøkonomiske konsekvenser af betydning.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg har tidligere med Udenrigsministeriets skrivelse af 27. april 1998 fået tilsendt grundnotat om forslaget til orientering.

9. **Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tovbane beregnet til persontransport**

1. **Baggrund og indhold**

Som led i gennemførelsen af Det Indre Marked forelagde Kommissionen den 2. februar 1994 forslaget til direktiv om tovbaneanlæg til offentlig transport (KOM(93) 646) endelig udgave.

Forslaget har hjemmel i artiklerne 57, stk.2, 66 samt 100A og kan derfor vedtages med kvalificeret flertal. Formålet med forslaget er, at sikre den frie omsætning af såvel sikkerhedskomponenter og delsystemer til anlæggene som af hele tovbaneanlæg, at sikre den frie adgang til at byde på sådanne anlæg, samt at foretage en harmonisering af de enkelte landes forskrifter om sikkerheds- og sundhedsbeskyttelse af brugerne.

Forslaget vedrører tovbaneanlæg til offentlig persontransport. Forslaget bygger på begreber, som er udviklet i forbindelse med den nye metode for direktiver om markedsføring og fri vareomsætning og indeholder således bestemmelser om væsentlige krav, harmoniserede standarder, sikkerhedsklausul, moduler for overensstemmelsesvurdering, bemyndigede organer osv. Forslaget er senere som følge af Europaparlamentets forslag ændret til at omfatte al persontransport ved brug af tovbaneanlæg (ikke kun offentlig).

Kommissionens oprindelige forslag

Forslaget definerer tovbaneanlæg som:

- a) skinne- eller vejbundne tovbaner
- b) svævebaner
- c) kabinelifte
- d) stolelifte
- e) trækliste

Et tovbaneanlæg er ifølge forslaget et samlet system bestående af:

- infrastrukturer (eksempelvis fundamenter og stopstationer)
- elektriske installationer og telekommunikation
- mekaniske installationer
- køretøjer
- publikumsrettet udstyr
- drift

Forslaget er i princippet opbygget som Maskindirektivet og Elevatordirektivet og indeholder således bestemmelser om

- forhold til andre direktiver

- fastsættelse af væsentlige sikkerhedskrav, som skal opfyldes
- anvendelse af harmoniserede standarder
- sikkerhedskomponenter, deres anvendelse, markedsføring
- brug af overensstemmelseserklæring og CE-mærkning
- forholdsregler i tilfælde af at sikkerhedskrav ikke er opfyldt
- udførelse af sikkerhedsanalyse af tovbaneanlæggene
- medlemsstaternes forpligtelser og rettigheder i forbindelse med opførelse af tovbaneanlæg på deres område
- foranstaltninger, der skal træffes hvis sikkerhedskravene ikke er opfyldt
- at ordreafgiveren på anlægget skal udfærdige en FE-overensstemmelseserklæring på baggrund af en EF-verifikation
- at forslaget omfatter større reparationer og ombygninger af eksisterende anlæg, samt
- at forslaget omfatter driften og vedligeholdelse af anlæggene

Forslaget indeholder detaljerede bestemmelser i otte bilag bl.a. vedrørende de væsentlige sikkerhedskrav, sikkerhedsanalysen, kriterier for udpegning af notificerede organer, verifikationer, overensstemmelsesprocedurer og CE-mærkning.

Formandskabets kompromisforslag

Formandsskabets kompromisforslag tager sigte på at ændre forslaget således at et tovbaneanlæg opdeles i to hoveddele:

- 1) elektriske installationer og telekommunikation
 - mekaniske installationer
 - køretøjer
 - publikumsrettet udstyr og
- 2) infrastruktur

som tilsammen, når de er færdigopstillet, udgør et tovbaneanlæg.

Elektriske installationer og telekommunikation, mekaniske installationer, køretøjer og publikumsrettet udstyr skal CE-mærkes og være forsynet med EF-overensstemmelseserklæring udført på baggrund af en typegodkendelse foretaget af et bemyndiget organ.

Infrastrukturen for anlægget skal derimod opfylde en række væsentlige sikkerhedskrav og gennemgå en særlig godkendelsesprocedure, som også indebærer godkendelse udstedt af medlemsstaternes myndigheder.

Den endelige procedure er endnu ikke fastsat i kompromisforslaget.

I forhold til Kommissionens oprindelige forslag er alle krav om drift og selve vedligeholdelsen af anlægget taget ud af forslaget og erstattet af

krav om en teknisk konstruktion og indretning, der sikrer, at brug og vedligeholdelse kan udføres på sikker måde.

Desuden er der i lighed med Maskindirektivet og Elevatordirektivet indført bestemmelse om at:

"Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for - under iagttagelse af EF- traktaten - at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre personers, herunder navnlig arbejdstagernes beskyttelse i forbindelse med anvendelse af de pågældende anlæg, forudsat at dette ikke indebærer ændringer af disse anlæg i forhold til bestemmelserne i dette direktiv."

2. Gældende dansk ret på området

Der findes pt. ikke en specifik regulering af tovbaneanlæg i Danmark. Anlæggene er omfattet af den almindelige arbejdsmiljølovgivning, herunder især

- Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 561 af 24. juni 1994 om indretning af tekniske hjælpemidler
- Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1109 af 15. december 1992 om anvendelse af tekniske hjælpemidler.

Direktivforslaget indeholder væsentligt mere detaljerede bestemmelser end den nuværende danske regulering.

3. Høring

Forslaget har været behandlet i EF-Specialudvalget vedrørende tekniske handelshindringer for industrivarer, hvorved bl.a. Dansk Industri, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Metalarbejderforbund, FTF, Foreningen af arbejdsledere i Danmark, AC, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Forbrugerstyrelsen, Forbrugerrådet og Handelskammeret er blevet hørt.

Alle organisationer havde en positiv holdning til forslaget, men gav udtryk for, at forslaget skulle begrænses til kun at indeholde konstruktionskrav og således ikke krav til anvendelsen, da der er tale om et direktiv med hjemmel i artikel 100 A.

Forbrugerrådet lagde dog vægt på, at vedligeholdelsen af tovbaneanlæg også bliver reguleret. Dansk Arbejdsgiverforening kunne acceptere vedligeholdelseskrav i direktivet af hensyn til offentligheden, men ikke for så vidt angår arbejdsmiljøkrav til beskyttelse af dem, der arbejder med anlæggene. Sådanne krav bør ikke være omfattet af direktiver under

artikel 100 A, men bør omfattes af direktiver under artikel 118A, som er minimumsdirektiver.

4. **Statsfinansielle og lovgivningsmæssige konsekvenser**

Direktivet vil ikke medføre forøgede statslige udgifter

Gennemførelsen af direktivet vil kunne ske med hjemmel i Lov om Arbejdsmiljø.

5. **Samfundsøkonomiske konsekvenser**

På grund af det sandsynligvis meget ringe fremtidige antal af tovbaneinstallationer i Danmark og manglen på fabrikker af såvel hele tovbaneanlæg, som delsystemer og sikkerhedskomponenter, vil der ikke være samfundsmæssige konsekvenser forbundet med forslaget.

6. **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Faktuelt notat er oversendt den 24. november 1994.

10. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 92/23/EØF om dæk til motorkøretøjer og påhængskøretøjer, samt til montering heraf

1. Baggrund og indhold

Direktivforslaget er fremsat den 10. december 1997 under henvisning til Traktatens artikel 100 A, og vedtages efter artikel 189 B, kvalificeret flertal/fælles beslutningstagen med Parlamentet.

Formålet med direktivforslaget er at begrænse rullestøj fremkaldt ved dækkenes kontakt med vejbanen, hvilket med de foranstaltninger, der allerede er gennemført for at begrænse støjmissionerne fra køretøjers mekaniske dele, vil have en gunstig effekt på bekæmpelsen af støj fra vejtrafik, uden derved at reducere trafiksikkerheden og uden at gribe voldsomt forstyrrende ind på dækmarkedet.

Direktivforslaget vedrører ethvert nyt dæk, bortset fra regummierede dæk (nyt lag dækmønster sættes på dæk, hvor dækmønsteret er slidt af), uanset det er originalmonteret, eller er en udskiftningsdel, beregnet til køretøjer for hvilke direktiv 70/156/EØF finder anvendelse (person-, vare- og lastbiler, samt busser).

Bestemmelserne vedrørende rullestøj skal ikke gælde for dæk, som er beregnet til montering på køretøjer, der er registreret første gang før den 1. oktober 1980.

Fra den 1. oktober 2001 kan medlemsstaterne ikke længere meddele EF-typegodkendelse for en af direktivet omfattet køretøjstype af grunde, der vedrører dækkene og disses montering, eller for en dæktype beregnet til et sådant køretøj, hvis forskrifterne i direktivet ikke er opfyldt.

Fra den 1. oktober 2005 skal alle udskiftningsdæk, som allerede var godkendt før det nye direktivs ikrafttrædelse, opfylde dets bestemmelser. Direktivforslaget indeholder også en metode til måling af rullestøjen, hvorefter køretøjet skal køre gennem et målefelt med en given hastighed og med standset motor.

Europa-Parlamentet har ved førstebehandling (16.-20. februar 1998) uden forhandling og med stort flertal godkendt Kommissionens forslag uden ændringsforslag.

Under forhandling i rådsregi er der blevet enighed om en ny artikel 4, hvorefter der skal indføres vejgrebsprøver for dæk, samt at der senest 1. oktober 2003 skal ske en revision af bestemmelserne i direktiv 92/23/EØF under hensyn til sikkerheds-, miljø-, og energibesparelsesaspekter.

2. Gældende dansk ret

Reglerne om dæk findes i Færdselsstyrelsens bekendtgørelse af 20. marts 1997 om detailforskrifter for køretøjers indretning og udstyr samt Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 154 af 20. april 1977 om køretøjers indretning og udstyr m.v.

Der findes ikke p.t. danske regler vedrørende dækstøj, men derimod tekniske krav, som f.eks. mønsterdybde og oppumpningstryk.

3. Høring

Der er foretaget en høring af de berørte myndigheder og organisationer. Der henvises til grundnotat af 15. juni 1998.

4. Lovgivningsmæssige-, statsfinansielle- og samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

5. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg. Grundnotat er fremsendt den 15. juni 1998.

11. **Kommissionens Grønbog om levnedsmiddellovgivningen**

1. **Baggrund**

Kommissionen forventes på rådsmødet at orientere om status for opfølgning på Grønbogen om de generelle principper for levnedsmiddellovgivningen i Fællesskabet, KOM (97) 176 end. udgave af 30. april 1997. Der foreligger endnu ikke noget dokument fra Kommissionen.

2. **Formål og indhold**

Kommissionen fremlagde med dok. KOM (97) 176 af 30. april 1997 Grønbogen om "De generelle principper for den europæiske unions Levnedsmiddellovgivning", hvori der blev gjort status for den hidtil gennemførte harmonisering af levnedsmiddellovgivningen. Samtidig indikerede Kommissionen, på hvilke områder man fandt behov for yderligere foranstaltninger med henblik på sikring af det indre markeds funktion.

Kommissionen har efterfølgende modtaget bemærkninger fra medlemsstaternes regeringer og diverse organisationer.

Fra dansk side har regeringen den 19. september 1997 fremsendt bemærkninger til Grønbogen.

3. **Udtalelser fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet har i marts 1998-samlingen vedtaget en beslutning, der indeholder en lang række bemærkninger og opfordringer til Kommissionen vedrørende selve Grønbogen.

Det Økonomiske og Sociale Udvalg har den 17. oktober 1997 afgivet udtalelse vedrørende Grønbogen. Udvalget finder, at Grønbogen er et værdifuldt debatoplæg og erklærer sig stort set enig i Kommissionens principper og betragtninger.

Det Økonomiske og Sociale Udvalg giver desuden en række konkrete anvisninger på, hvordan Grønbogen efter udvalgets opfattelse bør udnyttes korrekt.

4. **Konsekvenser af forslaget**

Da Grønbogen er et debatoplæg, har den ikke umiddelbart hverken lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser, eller konsekvenser for beskyttelsesniveauet.

5. Høring

Selve Grønbogen har været i høring hos hhv. Det Rådgivende Fødevareudvalg og §2-udvalget (landbrug). Begge udvalg har generelt udtrykt sig positivt om Grønbogen.

6. Tidligere forelæggelse for Europaudvalget

Der er fremsendt faktuel grundnotat om Grønbogen til Folketingets Europaudvalg den 19. august 1997. Regeringens skrivelse af 19. september 1997 til Kommissionen med bemærkninger til Grønbogen er den 25. september 1997 oversendt til Folketingets Europaudvalg til orientering.

Sagen om Grønbogen har været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 17. oktober 1997 i forbindelse med forelæggelse af dagsorden for rådsmøde (Landbrug) den 20.-21. oktober 1997, jf. aktuelt notat af 10. oktober 1997. Sagen har endvidere været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 31. oktober 1997 i forbindelse med forelæggelse af dagsorden for rådsmøde (Forbruger) den 3. november 1997, jf. aktuelt notat af 24. oktober 1997, den 21. november 1997 i forbindelse med forelæggelse af dagsorden for rådsmøde (Indre Marked) den 27. november 1997, jf. aktuelt notat af 14. November, samt den 28. november 1997 i forbindelse med forelæggelse af dagsorden for rådsmøde (Sundhed), jf. aktuelt notat af 24. november 1997.

12. Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kakao og chokoladevarer bestemt til konsum

1. Baggrund

Kommissionens forslag af 17. april 1996, KOM (95) 722, er med skrivelse af 30. maj 1996 oversendt til Rådet. Kommissionens ændrede forslag af 3. marts 1998, KOM (97) 682, er endvidere med skrivelse af 4. marts 1998 oversendt til Rådet. Ændringerne er indsat som følge af Europa-Parlamentets udtalelse om forslaget af 23. oktober 1997 og fremsat i overensstemmelse med Traktatens artikel 189A, stk. 2.

Forslaget er baseret på artikel 100 A i Traktaten og kan i fælles beslutningstagning med Europa-Parlamentet vedtages af Rådet med kvalificeret flertal.

2. Formål og indhold

Forslaget skal afløse Rådets direktiv 73/241/EØF af 24. juli 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kakao- og chokoladevarer bestemt til konsum, senest ændret ved direktiv 89/344/EØF.

Forslaget skal ses som en opfølgning på Det Europæiske Råds møde i Edinburgh i 1992. Under henvisning til subsidiaritetsprincippet, har det været Kommissionens hensigt at erstatte en række meget detaljerede retsforskrifter med direktiver, som kun skal indeholde de krav, der er væsentlige og nødvendige for at sikre varernes frie omsætning inden for EU. For så vidt angår bestemmelser vedrørende tilsætningsstoffer, mærkning m.v. henvises til de generelle bestemmelser herom.

Der er tale om en varestandard, som foreskriver en bestemt sammensætning og betegnelse af de omhandlede produkter. Betegnelserne er forbeholdt produkter, der overholder kravene.

Kravene til sammensætning foreslås fastsat for forskellige typer chokolade - "mørk chokolade eller chokolade", "mælkechokolade" m.fl., og vedrører minimum og/eller maximumindhold af de vigtigste ingredienser, dvs. kakaotørstof, sukker/sødestoffer, fedtstoffer og øvrige ingredienser.

F.eks. skal "mørk chokolade eller chokolade" fremstilles af min. 35% kakaotørstof samt sukker og/eller sødestoffer. Produktet kan herudover tilsættes max. 40% "andre spiselige stoffer". Tilsvarende "40%-regel" gælder for alle definerede typer chokolade. Disse andre spiselige stoffer inkluderer fedtstoffer, som er underlagt særlige krav: Animalske fedtstoffer må kun stamme fra mælk, og vegetabiliske fedtstoffer må kun anvendes efter national tilladelse i den enkelte medlemsstat.

National tilladelse til anvendelse af vegetabilsk fedtstof kan gives under forudsætning af,

- at de højst udgør ca. 5% af det færdige produkts vægt (kan variere på grund af beregningsanvisningen)
- at produktets mindsteindhold af kakaobestanddele ikke er lavere end fastsat i direktivet.

Det foreslås, at mærkningen kan indeholde yderligere angivelser vedrørende kvaliteten, såfremt kakaoinholdet er væsentligt højere (f.eks. 43 % for mørk chokolade) end minimumskravet.

Forslaget indeholder en bestemmelse, hvorefter Kommissionen i en høringsprocedure (procedure I) får kompetence til at ændre direktivet med henblik på tilpasning til øvrige EF-bestemmelser og til den tekniske udvikling.

Ved imødekommelse af Europa-Parlamentets ændringsforslag er der ved KOM (97) 682 fremført forslag om ændret ordlyd for henvisningen til fællesskabsforskrifterne vedrørende tilsætningsstoffer, der anvendes i levnedsmidler.

Ligeledes er der medtaget en præcisering af definitionen af chokolade og mælkechokolade, der benævnes "gianduaia".

Endvidere er Europa-Parlamentets ændringsforslag vedrørende angivelse af, om varen indeholder andre vegetabiliske fedtstoffer end kakaosmør delvist blevet imødekommet. Efter forslaget skal chokoladeprodukter kunne markedsføres i hele Fællesskabet under forudsætning af, at de mærkes med en korrekt, objektiv og let læselig oplysning om, at de indeholder sådanne fedtstoffer. Oplysningen skal forekomme såvel i ingredienslisten som i form af en supplerende tydelig angivelse. Stedet for placeringen af den supplerende angivelse på emballagen overlades dog til producentens skøn.

De øvrige ændringsforslag fra Europa-Parlamentet er ikke medtaget i forslaget.

3. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet har i samlingen den 20. - 24. oktober 1997 fremsat en række ændringsforslag. De væsentligste ændringsforslag vedrører mærkning, anvendelse af vegetabiliske fedtstoffer, analysemetoder og spørgsmålet om forslagens indvirkning på udviklingslandenes eksport.

Forslaget om mærkning af produkter, der indeholder andre vegetabiliske fedtstoffer end kakaosmør indebærer, at mærkningen af produkterne skal suppleres med følgende iøjefaldende og klart læselig angivelse. "indeholder andre vegetabiliske fedtstoffer end kakaosmør". Europa-Parlamentet foreslår, at denne angivelse skal placeres på produktets forside.

Vedrørende anvendelse af andre vegetabiliske fedtstoffer end kakaosmør foreslår parlamentet, at tilsætningen af disse fedtstoffer skal være begrænset til tropiske fedtstoffer, der ikke fremkommer ved anvendelse af enzymatiske produktionsprocesser. Derudover foreslås, at der ikke kan anvendes kvalitetsbetegnelser for produkter, der indeholder disse fedtstoffer.

Til kontrolformål foreslås, at Kommissionen i EU-regi skal fastlægge en analysemetode til bestemmelse af, hvor store mængder af andre vegetabiliske fedtstoffer end kakaosmør, der er tilsat produkterne, og ikrafttrædelsen af direktivet gøres betinget af vedtagelsen af disse analysemetoder.

Dernæst foreslås indsat en forpligtelse for Kommissionen til inden den 1. januar 2002 at gennemføre en undersøgelse af direktivets indvirkning på udviklingslandenes eksportsituation og til at fremlægge et ændret forslag, hvis det fremgår af undersøgelsen, at direktivet har stærkt negative virkninger for disse landes eksportsituation.

4. Gældende dansk ret

Direktiv 73/241 er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 54 af 27. januar 1987 om kakao-, chokolade- og vekaovarer. I Danmark tillades tilsætning af op til 5 % andre vegetabiliske fedtstoffer.

5. Konsekvenser

Vedtagelse af forslaget vil ikke kræve lovændringer. Vedtages direktivet, vil der skulle udstedes en ny bekendtgørelse med henblik på implementering af direktivets regler.

Forslaget skønnes ikke at få statsfinansielle konsekvenser, og det vil ikke have forbrugerøkonomiske konsekvenser. De erhvervsøkonomiske konsekvenser for chokoladeindustrien og fedtstofindustrien er vanskelige at vurdere. Den umiddelbare fordel for begge industrier ved, at chokolade tilsat andre vegetabiliske fedtstoffer bliver frit omsætteligt i hele Fællesskabet, kan modvirkes af det forhold, at der lægges op til et særligt mærkningskrav. Fedtstofindustriens potentielt større markedsadgang vil herudover være afhængig af, hvor mange lande der efterfølgende tillader anvendelse af 5% vegetabiliske fedtstoffer.

En vedtagelse af forslaget vil ikke berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

6. Høring

Direktivforslaget har været sendt til høring i en bred kreds af organisationer og myndigheder.

Det Danske Handelskammer er positiv over for forslaget og støtter dets bestemmelser om andre vegetabiliske fedtstoffer end kakaosmør og kan desuden tilslutte sig kravet om en supplerende angivelse ud over angivelsen i ingredienslisten. Specifikt anmodes om en definitionsændring for at undgå forveksling af "kakaodrik" og "chokoladedrik".

Astma-Allergi Forbundet tilkendegiver den opfattelse, at fedtstoffet i mørk chokolade eller i chokolade bør være kakaosmør, og finder i øvrigt, at producenternes ansvar med hensyn til tydelig ingrediensmærkning forflygtiges, når der findes negative anprisninger på et produkt. Forbundet henstiller til, at det angives i ingredienslisten, når der er anvendt et andet vegetabilisk fedtstof end kakaosmør, og at det sker ved angivelse af, præcis hvilket fedtstof der er tale om. Sidstnævnte ønske er ligeledes fremsat af Diabetesforeningen.

FDB bemærker, at der ikke er nogen begrænsninger i anvendelsen af fruktose, laktose, maltose og saccharose og spørger, om det ikke vil kunne påføre diabetikere problemer. FDB forholder sig positivt over for mærkning om indhold af vegetabilisk fedtstof.

Chokolade- og Konfektur-Industriens Brancheforening bemærker, at foreningen havde foretrukket fuld harmonisering af reglerne om produktion af chokolade, der indeholder andre vegetabiliske fedtstoffer end kakaosmør, men accepterer Kommissionens forslag som den bedst mulige løsning. Foreningen finder ikke forslaget om en supplerende angivelse af andre vegetabiliske fedtstoffer velbegrundet, idet der ikke er nogen sundhedsmæssig risiko ved det. Foreningen stiller sig alligevel imødekommende over for forslaget.

Forbrugerrådet finder det beklageligt, at der fortsat tillades salg af chokoladevarer med andre vegetabiliske fedtstoffer end kakaosmør, uden at det på tilstrækkelig vis synliggøres over for forbrugerne. Efter Forbrugerrådets opfattelse bør det fremgå af selve varebetegnelsen, hvis der er tilsat andre vegetabiliske fedtstoffer end kakaosmør.

Dansk Industri har ikke bemærkninger til forslaget, men Århus Oliefabrik har i en direkte henvendelse til Veterinær- og Fødevarerdirektoratet fremført, at forslaget er af overordentlig væsentlig betydning for virksomheden, fordi den er storproducent og eksportør af vegetabilisk fedtstof til brug i chokolade. Virksomheden ville foretrække fuld harmonisering af tilsæt-

ning af disse fedtstoffer, men tilføjer, at forslaget på dette punkt er et rimeligt kompromis. Virksomheden finder forslagens mærkningsbestemmelser uacceptable, fordi de ikke er sundhedsmæssigt begrundede. Mærkningsbestemmelserne vil ifølge virksomheden medvirke til at diskriminere mellem anvendelsen af forskellige typer fedtstoffer i chokolade, hvorved chokoladen i forbrugerbevidstheden opdeles i to klasser. Virksomheden tager afstand fra det forhold, at udformningen af den særlige mærkning af vegetabiliske fedtstoffer overlades til medlemsstaterne, og virksomheden finder det særligt diskriminerende, at forslaget tillader negativ anprisning af chokolade uden indhold af ikke-kakaobaserede vegetabiliske fedtstoffer. Endelig bemærker virksomheden, at den foreslåede 5%-grænse for disse fedtstoffer på grund af beregningsmetoden vil være en forringelse i forhold til gældende regler.

I det Rådgivende Fødevarerudvalg kan Handelskammeret støtte Kommissionens forslag om, at produktet i ingredienslisten og et andet sted efter producentens eget valg skal mærkes med en klar, neutral og objektiv oplysning om indholdet af andre vegetabiliske fedtstoffer end kakaosmør. Handelskammeret tager imidlertid afstand fra Parlamentets forslag om, at mærkning om andre vegetabiliske fedtstoffer end kakaosmør skal anbringes på produktets forside.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg har tidligere modtaget grundnotat af 31. oktober 1996 om det oprindelige forslag, KOM (95) 722.

Sagen har været forelagt Europa-udvalget til orientering den 21. november 1997 i forbindelse med forelæggelse af rådsmøde (Indre Marked) og rådsmøde (Udviklingsministre) samt den 15. maj 1998 til orientering, ligeledes i forbindelse med forelæggelse af rådsmøde (Indre Marked), if. aktuelle notater af 14. november 1997 samt aktuelt notat af 7. maj 1998.

