



16-12-2022

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT

Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådets forordning om ændring af forordninger (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 og (EU) nr. 305/2011 for så vidt angår hasteprocedurer for overensstemmelsesvurdering, vedtagelse af fælles specifikationer og markedsovervågning i forbindelse med nødsituationer for det indre marked ("Omnibus-forordningen for nødinstrumentet for det indre marked")

KOM(2022) 461

Nyt notat.

1. Resumé

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

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

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

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

2. Baggrund

Europa-Kommissionen ("Kommissionen") fremsatte den 19. september 2022 et forslag til forordning om fastsættelse af foranstaltninger til at lette forsyningen og tilgængeligheden af kriserelevante varer i forbindelse med en nødsituation på det indre marked og om ændring af forordning (EU) 2016/424, forordning (EU) 2016/425, forordning (EU) 2016/426, forordning (EU) 2019/1009. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion den 18. november 2022.

Forslaget udgør den ene af to såkaldte omnibus-forslag¹, der supplerer Kommissionens forslag til forordning om et nødinstrument for det indre marked².

Forslaget om et nødinstrument for det indre marked kommer som opfølgning på Kommissionens opdaterede industristrategi fra maj 2021³, der annoncerede lanceringen af et nødinstrument for det indre marked til at sikre den frie bevægelighed af personer, varer og tjenesteydelser samt transparens og koordination i kriseperioder.

Forud herfor opfordrede Det Europæiske Råd i oktober 2020 Kommissionen til, at man i kølvandet af covid-19 krisen undersøgte potentielle svagheder i det indre marked samt fremlagde en række lærings- og forbedringspunkter⁴. Endvidere skal forslaget ses i sammenhæng med en række sektorspecifikke nødinstrumenter – heriblandt forordningen for halvledere ("Chips Act")⁵, forsyning af kriserelevante medicinske foranstaltninger ("HERA")⁶ samt muligvis det kommende forslag om kritiske råstoffer ("Critical Raw Materials Act"), der ventes lanceret i 2023.

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

3. Formål og indhold

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

¹ Omnibus-direktivet: KOM(2022) 462

² KOM(2022) 459

³ KOM(2021) 350

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

⁵ KOM(2022) 46

⁶ KOM(2021) 557

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

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

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

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

De fem forordninger, hvori de målrettede tilpasninger foretages, er:

- Forordning (EU) 2016/424 ("Tovbaneanlæg til personbefordring")
- Forordning (EU) 2016/425 ("Personlige værnemidler")
- Forordning (EU) 2016/426 ("Apparater, der forbrænder gasformigt brændstof")
- Forordning (EU) 2019/1009 ("EU-gødningsprodukter")
- Forordning (EU) 305/2011 ("Byggevarer")

For hver forordning beskrives hvilke målrettede tilpasninger, der finder sted. Der er tale om forholdsvis identiske tilpasninger på tværs af forordningerne med enkelt variationer for så vidt angår genstandsområde samt enkelte krav.

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante varer

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

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

Undtagelser fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

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

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

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

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

Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale og internationale standarder

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

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

Vedtagelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse

Hvis der ikke er offentliggjort nogen henvisning til harmoniserede standarder, der dækker de relevante væsentlige krav, eller hvor alvorlige forstyrrelser

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

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

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

Markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand mellem myndigheder

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

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

4. Europa-Parlamentets udtalelser

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

Europa-Parlamentet udtrykte den 17. februar 2022 ([2021/2043\(INI\)](#)) støtte til oprettelsen af et nødinstrument for det indre marked, der har til hensigt at styrke modstandsdygtigheden af det indre marked samt sikre den fri bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser ved fremtidige kriser⁷.

⁷ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2022-0043_EN.html

5. Nærhedsprincippet

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

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

6. Gældende dansk ret

- Bekendtgørelse nr. 211 af 14. marts 2018 om indretning m.v. af tovbaneanlæg.
- Bekendtgørelse nr. 210 af 14. marts 2018 om indretning m.v. af personlige værnemidler.
- Bekendtgørelse nr. 239 af 23. marts 2028 om sikkerhed for gasmateriel.
- Bekendtgørelse nr. 1135 af 9. juli 2022 om gødning og jordforbedringsmidler m.v.
- Lov om gødning og jordforbedringsmidler m.v., jf. lbk nr. 16 af 4. januar 2017, som ændret ved lov nr. 416 af 5. april 2022]
- Lovbekendtgørelse nr. 1178 af 23. september 2016 med senere ændringer.
- Bekendtgørelse nr. 1465 af 28. juni 2021 om markedsføring, salg og markedskontrol af byggevarer.
- Bekendtgørelse nr. 1007 af 29. juni 2016 om markedsføring og salg af byggevarer i kontakt med drikkevand.
- Bekendtgørelse nr. 1420 af 4. december 2017 om DANAK's opgaver vedrørende notificerede organer, der fører 3. partskontrol med byggevarer og tekniske vurderingsorganer.
- Bekendtgørelse nr. 1399 af 12. december 2019 om bygningsreglement 2018 (BR18).
- Bekendtgørelse nr. 673 af 1. juli 2019 om certificeringsordning for transportable konstruktioner.
- Bekendtgørelse nr. 1277 af 6. juni 2021 om det europæiske og nordiske miljømærke.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forordningen vil have direkte virkning, og vil derfor ikke have lovgivningsmæssige konsekvenser. Der kan dog være behov for tilpasninger i relevante bekendtgørelser.

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

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

Samfundsøkonomiske konsekvenser

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

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

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

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

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

8. Høring

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

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

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

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

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