

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

27. februar 2004

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg 3. marts 2004 – dagsordenspunkt rådsmøde (konkurrenceevne) den 11. marts 2004 – vedlægges Økonomi- og Erhvervsministeriets notat om de punkter, der forventes optaget på dagsordenen.

P. H. M.

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

25. februar 2004

Økonomi- og Erhvervsministe-
riet

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIETS ØKONOMI- OG ERHVERVSSEKTOR

DEN 26. februar 2004

Eksp.nr. 110571

/TAF

Samlet aktuelt notat vedr. rådsmøde (Konkurrenceevne) den 11. marts 2004

1. Konkurrenceevnerådets bidrag til forårstopmødet 2004.....3
2. Rådskonklusioner "Styrkelse af iværksætteri"5
- 3.a Forslag til rådskonklusioner vedrørende Kommissionens meddelelse om de virksomhedsrelaterede serviceerhvervs konkurrenceevne og deres bidrag til EU-virksomhedernes resultater (5601/1/04 REV 1 og KOM(2003) 747)8
- 3.b Forslag til Europaparlamentets og Rådets direktiv om tjenesteydelser i det indre marked (KOM(2004) 2 endelig)10
4. Forslag til kemikaliereregulering13
Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 67/548/EØF (stofdirektivet) med henblik på at tilpasse det til Europaparlamentets og Rådets forordning vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier.13
5. Kommissionens forslag om forlængelse af midlertidig defensiv ordning for skibsbygningsindustrien (Kom(2004) 26 final)41
6. Forslag til Rådets forordning om EF-patentet - KOM(2000)412 ...43
7. Forslag til direktiv om foranstaltninger og procedurer til sikring af overholdelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder KOM(2003)46.....56
10. Forslag til forordning om samarbejde mellem nationale myndigheder med ansvar for håndhævelsen af forbrugerbeskyttelsesreguleringen (KOM(2003) 443 endelig udgave).....60
11. Ændret forslag til Rådets forordning om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 384/96 om beskyttelse mod dumpingimport fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab, og af Rådets forordning (EF) nr. 2026/97 om beskyttelse mod subsidieret indførsel fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab. Dok. 6496/04 COMER 29 OC 13268
12. Aktuelt notat vedr. forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om statistikker over varehandelen mellem medlemsstaterne, jf. KOM(2003) 364 endelig.....70

13. Rådets afgørelse om undertegnelse og indgåelse af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater om styrkelse og udvidelse af aftalen af 28. maj 1997 om samarbejde og gensidig bistand i toldspørgsmål til også at omfatte samarbejde om containersikkerhed og dermed forbundne spørgsmål COM(2004) 3673

1. Konkurrenceevnerådets bidrag til forårstopmødet 2004

1. Baggrund og indhold

Rådet (konkurrenceevne) har analyseret Kommissionens synteserapport, Kommissionens meddelelse om en integreret strategi for konkurrenceevne og en række andre relevante dokumenter for at komme med anbefalinger til Det Europæiske Råds topmøde i Bruxelles den 25. og 26. marts 2004.

Formandskabet har fremlagt et udkast til rådets bidrag til forårstopmødet. I udkastet til rådets bidrag understreges, at Konkurrenceevnerådet spiller en vigtig rolle i arbejdet med at gennemføre strukturreformer for at nå Lissabon målene. Gennem den integrerede tilgang til konkurrenceevne vil Konkurrenceevnerådet endvidere forpligte sig til at udvikle og vedligeholde betingelserne for konkurrenceevnen, som er innovation, investeringer og bedre konkurrence,.

Udkastet til rådets bidrag koncentrerer sig om følgende områder: en integreret tilgang til konkurrenceevne, øget konkurrence gennem velfungerende markeder, bedre regulering, udfordringer og muligheder for industrien samt forskning og udvikling.

Af udkastet fremgår, at rådet vil uddybe sit engagement i den integrerede tilgang i 2004 og sikre konkurrenceevnedagsordenens centrale placering i Lissabon-processen. Rådet vil i løbet af året undersøge en række forslags effekt på konkurrenceevnen. Endelig opfordres Kommissionen og medlemsstaterne til at se på deres politiske og administrative strukturer for at sikre, at disse underbygger en integreret konkurrenceevnetilgang i Europa. Herunder opfordres der til, at man udpeger en vicepræsident i Kommissionen for konkurrenceevne og økonomisk reform.

For det andet forpligter rådet sig til at vedtage udestående lovgivningsforslag (gensidig anerkendelse af eksamensbeviser samt urimelig handelspraksis) inden udgangen af 2004. Rådet giver også den højeste prioritet til service direktivet. Endelig opfordres medlemsstaterne til at intensivere indsatsen for at gennemføre lovgivningen i det indre marked.

For det tredje vil rådet inden udgangen af 2004 komme med forslag til prioriteter for screening af EU-lovgivning for effekten på konkurrenceevnen, herunder opfordrer rådet Kommissionen til løbende at tilpasse regelforenklingsprogrammet. Samtidig vil rådet sammen med Kommissionen gennemgå processen for udvidede konsekvensvurderinger.

Vedr. industripolitikken opfordres Kommissionen til at uddybe sine analyser om de-industrialisering samt de udfordringer, som flere sektorer står overfor med henblik på at forbedre rammebetingelserne. Endvidere opfordres Kommissionen og medlemsstaterne til fortsat at fremme iværksætter. Rådet beder Kommissionen om at vurdere, hvilken betydning emissions-

handelsregimet har for konkurrenceevnen. Endelig skal rådet involveres i processen med den næste klimastrategi.

Vedr. forskning og udvikling vil rådet evaluere fremskridt med 3 pct. målet. Rådet mener også, at en større del af EU's budget bør gå til forskning og innovation. Rådet vil forsøge at forbedre rammerne for at få flere og bedre forskere. Inden udgangen af 2004 vil rådet grundigt undersøge det 6. rammeprogram for at sikre, at de strategiske mål er nået. Rådet opfordrer til at forenkle procedurerne for at forbedre adgangen til forskningsfonde for industrien, især SMVer. I 2004 vil rådet begynde sin drøftelse af det næste rammeprogram og endelig opfordrer rådet Kommissionen til at opdatere retningslinjerne for statsstøtte til forskning og udvikling for at styrke innovationen.

2. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om syntese-rapporten eller Kommissionens meddelelse om en integreret tilgang til konkurrenceevne.

3. Nærheds- og proportionalitets princippet

Formandskabets udkast til Konkurrenceevnerådets bidrag vurderes at være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Gældende dansk ret

Bidraget berører ikke umiddelbart dansk ret

5. Høring

Udkast til bidrag har været sendt i høring i specialudvalget for vækst og konkurrenceevne og specialudvalget for forskning, der blandt andet består af følgende medlemmer: Det Danske Handelskammer, Dansk Standard, Dansk Industri, Dansk Handel og Service, Elektronikindustrien, Forbrugerrådet, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Landsorganisationen i Danmark, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Metalarbejderforbund, FTF, Akademikernes Centralorganisation og Ledernes Hovedorganisation. Der har ikke været bemærkninger til udkastet.

6. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Udkastet til bidrag berører ikke umiddelbart lovgivningen eller statens finanser.

7. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Udkastet til bidrag har ingen direkte samfundsøkonomisk effekt.

8. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

2. Rådskonklusioner "Styrkelse af iværksætteri"

Resumé

Det irske formandskab har udarbejdet udkast til rådskonklusioner om iværksætteri til rådsmødet (Konkurrenceevne) den 11. marts 2004. Der lægges op til, at Rådet (Konkurrenceevne) inviterer medlemsstaterne og EU-Kommissionen til at intensivere indsatsen på en række områder.

Udkast til rådskonklusioner baserer sig på EU-Kommissionens handlingsplan: Den europæiske dagsorden for iværksætterkultur KOM(2004)70 og beretning om gennemførelsen af det europæiske charter for små virksomheder KOM(2004)64, samt meddelelse om adgang til finansiering for små og mellemstore virksomheder KOM(2003)713.

Forslagene baserer sig på den åbne koordinationsmetode og forventes ikke i sig selv at have konsekvenser for gældende dansk ret.

1. Baggrund og indhold

Udkastet til rådskonklusioner byder Kommissionens handlingsplan velkommen, men opfordrer til, at den gennemføres hurtigere end planlagt, og betoner vigtigheden af adgang til finansiering, bedre regulering og uddannelse, samt at konkurrenceevne styrkes gennem en samlet og koordineret indsats. Endelig inviteres medlemslandene og EU-Kommissionen til at:

- forbedre uddannelse og træning i iværksætteri,
- at forbedre regulering,
- at fremme adgang til finansiering,
- at sikre at eventuel statsstøtte målrettes de markedsfejl der hæmmer iværksætteri,
- at styrke dialogen med iværksættere,
- at styrke opstillingen af mål i iværksætterpolitikken,
- at sikre en strømlining af EU's indsats.

Rådskonklusionerne tager primært afsæt i EU's iværksætterhandlingsplan KOM(2004)70, men bygger ligeledes på beretningen om gennemførelsen af det europæiske charter for små virksomheder KOM(2004)64 og meddelelse om adgang til finansiering for små og mellemstore virksomheder KOM(2003)713.

På baggrund af anbefaling fra Rådet (Konkurrenceevne) har Kommissionen udarbejdet *handlingsplanen: Den europæiske dagsorden for iværksætterkultur*. Den præsenterer fem strategiske indsatsområder, som skal skabe mere succesfuld iværksætteraktivitet, hvortil såvel EU og medlemslandene kan bidrage:

1. Fremme af iværksættertankegang.
2. Flere skal tilskyndes til at blive iværksættere.
3. Gearing af iværksætterne til vækst og forbedret konkurrenceevne.
4. Forbedring af finansieringsmulighederne.

5. Tilvejebringelse af mere SMV-venlige lovgivningsmæssige og administrative rammer.

Den årlige beretning om gennemførelsen af det europæiske charter for små virksomheder gennemgår medlemsstaternes fremskridt inden for charterets indsatsområder.

Kommissionen vedtog den 5. december 2003 en meddelelse om små og mellemstore virksomheders adgang til finansiering, der belyser medlemslandenes og Kommissionens tiltag for at styrke SMV'ers adgang til finansiering. Der konkluderes, at yderligere tiltag er påkrævet for at skabe bedre generelle betingelser for finansiering, at sikre finansiering i den tidlige fase, navnlig lånegarantier og mikrokreditter, og få etableret større egenkapital i SMV'erne.

De forskellige tiltag vil ske via det eksisterende og kommende flerårige program for initiativ og iværksætterånd (MAP 2001-2005, PACE 2006-2011).

2. Europa-Parlamentets holdning

Da der er tale om rådskonklusioner, er det alene rådet, der træffer beslutning. (Handlingsplanen: Den europæiske dagsorden for iværksætterkultur KOM(2004)70, beretningen om gennemførelsen af det europæiske charter for små virksomheder KOM(2004)64 og meddelelsen om adgang til finansiering for små og mellemstore virksomheder KOM(2003)713 er oversendt til Europa-Parlamentet, men der foreligger endnu ingen udtalelse).

3. Nærheds- og proportionalitets princippet

Opfølgningen på rådskonklusionerne forventes ikke at berøre nærheds- og proportionalitetsprincippet. EU's SMV- og iværksætterpolitik baserer sig på den åbne koordinationsmetode, hvor landene gennem fælles analyseaktiviteter og udveksling af bedste praksis lærer af hinanden. Medlemslandene alene er ansvarlige for udvikling og igangsættelse af erhvervspolitiske initiativer i de enkelte lande.

4. Gældende dansk ret

Rådskonklusionerne forventes ikke i sig selv at berøre gældende dansk ret.

5. Høring

Udkast til rådskonklusioner blev sendt i høring den 12. februar 2004 i Specialudvalget for konkurrenceevne og vækst. Dansk Industri (DI) og Interesseorganisationen Handel, Transport og Service (HTS) ønsker, at generationsskifte-problematikken fremhæves. HTS ønsker, at manglende gennemførelse af det indre marked, navnlig på serviceområdet fremhæves.

De tre bagvedliggende dokumenter har alle været i høring i Specialudvalget for konkurrenceevne og vækst:

Meddelelsen om adgang til finansiering for små og mellemstore virksomheder KOM(2003)713 blev sendt i høring den 4. februar 2004. HTS og Håndværksrådet støtter meddelelsen. HTS understreger vigtigheden af adgang til finansiering og en styrkelse af SMV'ers egenkapital.

Beretning om gennemførelsen af det europæiske charter for små virksomheder KOM(2004)64 blev sendt i høring den 12. februar 2004. Dansk Industri bakker op om de overordnede principper og peger på, at dialogen med iværksættere og disses organisationer bør styrkes, at adgangen til finansiering bør styrkes, herunder til gennemførelse af generationsskifte, samt at de administrative byrder bør reduceres.

Kommissionens handlingsplan: Den europæiske dagsorden for iværksætterkultur KOM(2004)70 blev sendt i høring den 12. februar 2004. DI fremhæver, at en bred iværksætter-definition, en oversigt over sociale sikringsordninger og en analyse af nationale skattestrukturer er vigtige, samt ønsker en styrket indsats på flere punkter. DI bakker op om, at der ikke sker en opblødning af statsstøtten, mens Håndværksrådet i en vis udstrækning er åbne over for denne mulighed. DI og Håndværksrådet ønsker at sikre, at man behandler emnet nuanceret. Endelig ønsker Bygge-, Anlægs- og Trækartellet, at iværksættere skal tage et iværksætterkursus og at forbedrede vilkår for iværksættere ikke betyder forringede arbejds- og lønforhold, herunder sikring af ansatte og kreditorer i forbindelse med konkurser.

6. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Rådskonklusionerne forventes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

7. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Rådskonklusionerne forventes ikke i sig selv at have samfundsøkonomiske konsekvenser. Forbedrede forhold for iværksættere og SMV'er må forventes at påvirke antallet af iværksættere og deres muligheder for at opnå fortsat vækst positivt.

8. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Rådskonklusionerne om iværksætteri til rådsmødet (Konkurrenceevne) den 11. marts 2004 har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

3.a Forslag til rådskonklusioner vedrørende Kommissionens meddelelse om de virksomhedsrelaterede serviceerhvervs konkurrenceevne og deres bidrag til EU-virksomhedernes resultater (5601/1/04 REV 1 og KOM(2003) 747)

Resumé

Rådskonklusionerne opfordrer Kommissionen til i 2005 at fremlægge en handlingsplan med erhvervspolitiske initiativer, der kan forbedre forretningssektorens konkurrenceevne. Konklusionerne opfordrer til mulige initiativer indenfor konkurrence, uddannelse, bedre statistik, brug af informationsteknologi samt innovation. Handlingsplanen supplerer direktivforslaget om tjenesteydelser i det indre marked.

Rådskonklusionerne lægger samtidig op til, at der nedsættes et Europæisk Forum for forretningsorienterede tjenesteydelser, ligesom der kan iværksættes udvikling af bedre statistik vedrørende servicesektoren.

1. Baggrund og indhold

Kommissionen offentliggjorde den 4. december 2003 en meddelelse (økonomisk analyse) om konkurrenceevnen inden for forretningsrelaterede serviceydere og deres bidrag til de europæiske virksomheders konkurrenceevne. Meddelelsen skal ses i sammenhæng med Kommissionens forslag om et rammedirektiv for serviceydelser i det indre marked.

Forretningsrelaterede serviceydelser udgør omkring 50% af den europæiske økonomi. Sektoren, som primært udgøres af små og mellemstore virksomheder, har igennem de sidste 20 år skabt hovedparten af nye jobs i Europa. Sektoren er dermed centralt placeret i EU's bestræbelser på at blive verdens mest konkurrencedygtige videnbaserede økonomi i 2010.

Kommissionen lægger op til, at Rådet anerkender behovet for en handlingsplan, som supplerer de målsætninger, der er fremsat i forbindelse med forslaget til et rammedirektiv for det indre marked for tjenesteydelser. Der fokuseres på initiativer i forbindelse med konkurrence, træning og uddannelse, bedre statistik, brug af informationsteknologi samt innovation. Rådskonklusionerne opfordrer Kommissionen til at præsentere en sådan handlingsplan i 2005.

Som element i en sådan plan foreslår Kommissionen, at der nedsættes et Europæisk Forum for forretningsorienterede tjenesteydelser med henblik på at identificere politiske indsatsområder. Det foreslåede forum vil bl.a. rumme repræsentanter fra relevante virksomheder og organisationer.

Som et særligt område, hvor der er behov for udvikling af viden, peger Rådskonklusionerne på et påtrængende behov for udvikling af relevant statistik på området.

2. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om rådskonklusioner.

3. Nærheds- og proportionalitets princippet

Rådskonklusionerne vedrører konkurrenceevnen i EU, som bedst håndteres indenfor Fællesskabernes rammer.

Regeringen finder, at rådskonklusionerne er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Gældende dansk ret

Rådskonklusionerne berører ikke gældende dansk ret.

5. Høring

Rådskonklusioner sendes ikke i høring.

6. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Rådskonklusionerne har ikke lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser.

7. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Rådskonklusionerne ventes ikke i sig selv at have samfundsøkonomiske konsekvenser.

8. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

3.b Forslag til Europaparlamentets og Rådets direktiv om tjenesteydelser i det indre marked (KOM(2004) 2 endelig)

Resumé

Direktivforslaget har til formål at skabe et effektivt indre marked for tjenesteydelser. Forslaget er et led i Lissabon processen.

Med direktivforslaget sigter Kommissionen mod at opstille en ramme, der fjerner hindringer for etablering og fri udveksling af tjenesteydelser i det indre marked. Der er tale om et rammedirektiv, som bl.a. skal implementeres ved reviderede nationale reguleringer af en lang række tjenesteydelsessektorer. Kommissionen opererer med en tidsplan med vedtagelse i 2005, hvorefter implementering finder sted over en 3-årig periode frem til 2010.

Forslaget er sat på dagsorden for Rådsmødet (Konkurrenceevne) den 11. marts 2004 med henblik på præsentation og udveksling af introducerende bemærkninger..

1. Baggrund og indhold

Kommissionen oversendte den 10. februar 2004 sit direktivforslag om tjenesteydelser i det indre marked til Rådet.

Hjemmelsgrundlaget er EU-traktatens artikel 47(2) og artikel 55. Sidstnævnte gør det muligt at anvende artikel 47(2) på serviceydelser. Rådet skal træffe beslutning ved kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet, jfr. traktatens artikel 251.

Forslaget fremsættes som et led i den økonomiske reformproces, der iværksættes af Det Europæiske Råd i Lissabon med henblik på at gøre EU til den mest konkurrencedygtige og videnbaserede økonomi i verden inden 2010.

Forslaget tager udgangspunkt i, at mange hindringer hæmmer udviklingen at et indre marked for tjenesteydelser og at disse hæmmer vækst- og jobudviklingen i EU.

Med direktivforslaget sigter Kommissionen mod at opstille en ramme, der fjerner hindringer for etablering og fri udveksling af tjenesteydelser i det indre marked.

På etableringsområdet sigter forslaget mod

- administrative lettelser i form af såkaldte kvikskranker (onestop-shops), hvor administrative formaliteter kan afvikles,
- principper og procedurer for tilladelse og autorisation ved etablering,
- forbud mod eventuelle særlig restriktive krav og

- evaluering af visse krav, særlig med hensyn til proportionalitet mellem kravenes indhold og mål.

For så vidt angår grænseoverskridende udveksling af tjenesteydelser sigter forslaget mod

- anvendelse af oprindelseslandsprincippet således, at grænseoverskridende tjenesteydere alene er underlagt lovgivningen i værtslandet, dog med forbehold for visse undtagelser,
- retten til anvendelse af tjenesteydelser fra andre medlemsstater, herunder spørgsmålet om udgifter til hospitalsbehandling afholdt i en anden medlemsstat,
- forbrugerbeskyttelse i form af kvalitetsbestemmelser og særlige rettigheder for tjenestemodtageren og
- regulering af adgangen til udstationering af tjenesteydere, herunder spørgsmålet om regulering af udstationerede tjenesteydere fra tredjelande.

Hertil kommer en ramme for medlemsstaternes gensidige bistand i form af regler for kontrol med tjenesteydere og deres ydelser samt informationsudveksling.

Kommissionen foreslår, at drøftelserne af direktivforslaget sigter mod vedtagelse i 2005 med efterfølgende udfasning af restriktioner i 2007 og gradvis implementering af direktivets øvrige elementer frem til 1. januar 2010. I implementeringsperioden skal medlemsstaterne forenkle en række administrative procedurer, afskaffe en række krav, der strider mod EU-retten, sikre fri udveksling af tjenesteydelser fra andre medlemsstater og evaluere en række krav, der er opregnet i direktivet. Enkelte sektorer holdes udenfor direktivets rammer, det gælder således finansielle tjenesteydelser og dele af transportområdet.

Rådet vil på rådsmødet få præsenteret Kommissionens udkast til rammedirektiv. Endvidere forventes en kort udveksling af synspunkter om forslaget.

2. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet er endnu ikke hørt i sagen, idet forslaget netop er offentliggjort.

3. Nærheds- og proportionalitets princippet

Kommissionen anfører, at forslagets bestemmelser ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at gennemføre et egentligt indre marked for tjenesteydelser i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Hindringerne i det indre marked for tjenesteydelser kan ikke fjernes ensidigt af medlemslandene, men kræver koordineret handling. Der er i forbindelse med forslaget truffet en række valg, som sigter mod at gribe så lidt ind i national lovgivning som muligt. F.eks. er detaljeret og systematisk harmonisering af nationale regler fravalgt til fordel for oprindelseslandsprincippet.

Regeringen er umiddelbart enig med kommissionen, idet vurderingen dog må afvente den endelige udformning af forslaget.

4. Gældende dansk ret

Forslagets konsekvenser i forhold til gældende dansk ret er endnu ikke afklarede.

5. Høring

Forslaget er i høring i specialudvalg for konkurrenceevne samt en udvidet kreds, som skønnes at have interesser involveret i forslaget, herunder alle lovregulerede erhverv. Høringsfristen er 10. marts.

Der vil blive fremsendt et supplerende notat på baggrund af høringsprocessen.

6. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget bliver vurderet på baggrund af høringssvar og kræver yderligere afklaring. Forslaget ventes ikke at have statsfinansielle konsekvenser.

7. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Et velfungerende indre marked for serviceydelser vil være til gavn for danske tjenesteyderes vækst og vil samtidig gavne danske brugere og forbrugere af tjenesteydelser.

Samtidig vil danske brugere og forbrugere af serviceydelser få adgang til omkostningseffektive kvalitetsydelser fra andre medlemsstater.

8. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Sagen har ikke tidligere forelagt for Folketingets Europaudvalg.

4. Forslag til kemikaliereregulering

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning vedr. Registrering, Vurdering og Godkendelse samt Begrænsninger for kemikalier (REACH), etablering af et Europæiske Kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF (præparatdirektivet) og Forordningen (EF/-) om persistente organiske miljøgifte

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 67/548/EØF (stofdirektivet) med henblik på at tilpasse det til Europaparlamentets og Rådets forordning vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier.

KOM(2003)644 final

Revideret notat

Resumé

Forslag til Parlamentets og Rådets forordning om Registrering, Evaluering, Autorisation og begrænsninger af kemikalier (REACH), oprettelse af et Kemikalieagentur og tilpasning af direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet) og Forordningen om persistente organiske forureninger (POP-stoffer) er fremsat under henvisning til traktatens artikel 95. Samtidig fremsættes forslag om ændring af direktiv 67/548/EEC (stofdirektivet).

Det overordnede formål med forslaget er

- at beskytte mennesker og miljø*
- at fastholde og forbedre konkurrenceevnen for EU's kemiske industri*
- at imødegå opsplittning af markedet*
- større gennemsækelighed*
- tættere tilknytning til internationale bestræbelser*
- at fremme undersøgelser uden brug af hvirveldyr*
- overensstemmelse med WTO*

Disse mål skal nås med fælles regler for nye og eksisterende kemiske stoffer, hvor kun stoffer, der er viden om, må markedsføres, og hvor det er industriens ansvar, at produktion og anvendelse af kemiske stoffer sker forsvarligt uden risiko for mennesker og miljø. Anvendelse af særligt problematiske stoffer skal autoriseres af myndighederne.

Forslaget etablerer et system for registrering, evaluering og autorisation af kemikalier.

Enhver producent eller importør af et kemisk stof, som produceres eller importeres i mængder over 1 ton, skal lade dette stof registrere. Der etableres særlige overgangsregler for eksisterende stoffer, og der gælder

forskellige tidsfrister afhængig af i hvilke mængder stoffet produceres eller importeres.

Der etableres to former for evaluering, som bl.a. har to formål at reducere anvendelsen af dyreforsøg.

For særlige problematiske stoffer skal der ske en autorisation. I den forbindelse kræves det at risikoen for sundhed og miljø er tilstrækkelig kontrolleret.

Til administration af hele REACH systemet oprettes et nyt kemikalieagentur, som finansieres af gebyret for virksomhedernes ansøgninger om registrering og autorisation.

De lovgivningsmæssige konsekvenser er under vurdering, men forslaget vil i yderste konsekvens indebære, at det ikke umiddelbart er muligt at videreføre eksisterende danske regler på alle områder.

Der foreligger fra Kommissionen foreløbige bud på de økonomiske konsekvenser set i forhold til det samlede BNP i EU. Baseret på dette tal har COWI udført tilsvarende beregninger for konsekvenserne for erhvervslivet i Danmark, men der vil være behov for yderligere analyser for mere detaljeret at få belyst de økonomiske og administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv.

Forslaget forventes at indebære betydelige forbedringer af beskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Status

Kommissionen fremlagde den 28. februar 2001 sin hvidbog om en strategi for en ny kemikaliepolitik (KOM(2001) 88 endelig). Et væsentligt punkt i hvidbogen er et forslag om et enhedssystem, der fremover vil sikre den samme procedure for nye og eksisterende kemiske stoffer.

På Rådsmødet (miljø) den 7. – 8. juni 2001 blev der vedtaget rådskonklusioner, hvori Rådet opfordrer Kommissionen til inden udgangen af 2001 at fremlægge sine vigtigste forslag til et enkelt klart og gennemsigtigt regelsæt med henblik på iværksættelse af strategien.

I konklusionerne fra Rådet (miljø) 7.-8. juni 2001 blev Kommissionen opfordret til i forbindelse med sine kommende forslag at:

- undersøge sammenhængen med anden lovgivning på andre områder med henblik på at undgå dobbeltarbejde
- at undersøge om der indenfor REACH systemet skal indføres et enkelt register, der skal omfatte stoffer, der produceres i mængder under 1 ton

- at undersøge hvordan man kan udvikle screening procedurer til en effektiv identifikation af kemikalier med potentielt skadelige egenskaber
- at undersøge hvordan man kan udarbejde kriterier for klassifikation af stoffer i problemkategorier
- nærmere at undersøge datakrav for stoffer produceret i mængder under 10 tons
- at udvikle procedurer der kan anvendes af myndigheder og industri til at forenkle identifikationen af undersøgelsesstrategier og reducere behovet for dyreforsøg
- undersøge realistiske midler til at forenkle proceduren og udnytte de oplysninger der er til rådighed
- at tilføje PBT (persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer) og VPVB (meget persistente og stærkt bioakkumulerende stoffer) til de grupper af problematiske stoffer der skal godkendes
- at overveje at lade kendte hormonforstyrrende stoffer være omfattet af godkendelsesordningen, når der er fastlagt videnskabeligt gyldige undersøgelsesmetoder og kriterier
- at samordne bidraget til det internationale arbejde med det globalt harmoniserede klassificerings - og mærkningssystem og analysere dets konsekvenser for fællesskabslovgivningen
- at undersøge hvordan et centralt kontor som f.eks et udvidet ECB bedst kan oprettes og finansieres
- at udvikle mekanismer og fastsætte praktiske regler der skal være klare når systemet gennemføres , gennem hvilke industrien gør testdata og andre oplysninger tilgængelige
- at undersøge mulighederne for at sikre effektiv gennemførelse

I formandskabets konklusioner fra Det Europæiske Råd i Gøteborg i juni 2001 slås det fast at den nye kemikalielovgivning skal træde i kraft senest 2004.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 26. november 2002 orienterede Kommissionen Rådet om status på forslag til gennemførelse af kemikaliestrategien.

På baggrund af en debat på Rådsmødet (miljø) den 9. december 2002 om de overordnede principper for den fremtidige kemikalielovgivning i den Europæiske Union fremlagde formanden sine konklusioner, hvor Rådet:

- bekræftede sine konklusioner vedtaget på Rådsmødet den 7. juni 2001.
- var enig om, at en ny autorisationsordning også skal omfatte PBT og vPvB stoffer og lægger vægt på, at det overvejes at lade andre grupper af problematiske stoffer så som hormonforstyrrende stoffer omfatte af ordningen.

- anerkendte vigtigheden af at erstatte farlige stoffer med mindre farlige alternativer og vigtigheden i at fremme nyskabelser, herunder udvikling af mindre farlige stoffer og alternative teknikker.
- lagde vægt på behovet for effektive og passende sanktioner, og at mangel på tilstrækkelige data med henblik på registrering fører til, at de pågældende stoffer ikke kan markedsføres.
- understregede betydningen af effektiv overvågning, gennemførelse og håndhævelse.
- var enige om behovet for særlig vejledning for små og mellemstore virksomheder og "downstream brugere" (d.v.s. professionelle brugere), og at der skulle gøres en indsats for at bistå disse virksomheder i deres gennemførelse af lovgivningen.
- var desuden enige om, at det nye system skulle dække alle problematiske anvendelser af kemiske stoffer i produkter (artikler).
- bekræftede, at Rådet (miljø) ville prioriterer sagen højt.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 3. marts 2003 orienterede Kommissionen om status for forslag til gennemførelse af kemikaliestrategien, hvorefter Rådet udvekslede synspunkter om sagen.

På rådsmøde (miljø) den 4. marts 2003 orienterede Kommissionen igen for status, Rådet udvekslede synspunkter om sagen.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 13. maj 2003 udvekslede Rådet synspunkter om sagen.

Kommissionen sendte i april 2003 et udkast til forslag til ny kemikaliegulering i høring.

På rådsmødet (miljø) den 13. juni 2003 redegjorde Kommissionen for den internethøring af et udkast til forslag, som Kommissionen havde iværksat. Ministrene udvekslede synspunkter.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 22. september 2003 informerede Kommissionen om resultaterne af internethøringen og Rådet udvekslede synspunkter om sagen.

På det Europæiske Råds møde den 16.- 17 oktober 2003 blev det besluttet, at det kommende forslag om kemikalier skal drøftes af Rådet (Konkurrenceevne) i samordning med andre rådssammensætninger.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 11. november 2003, præsenterede Kommissionen sit forslag til ny kemikalielovgivning.

På Rådsmødet (Konkurrenceevne) den 27. november 2003 fremlagde formandskabet skriftligt en fremskridtsrapport.

På rådsmøde (Miljø) den 22. december 2003, præsenterede Kommissionen sit forslag til ny kemikalielovgivning.

Der er blevet nedsat en ad-hoc arbejdsgruppe om kemikalier (REACH) under Rådet (Konkurrenceevne), som har afholdt et indledende møde den 20. november 2003.

Den 12-13. januar 2004 blev det andet møde i ad-hoc arbejdsgruppen om kemikalier (REACH) afholdt, med indledende overordnet gennemgang af forslaget vedr. konsekvensvurderinger, og afsnit I, Generelle spørgsmål og afsnit II, Registrering af stoffer.

Der er planlagt yderligere møder i denne arbejdsgruppe den 2-3. februar og 23-24 februar 2004.

Grundnotat om hvidbogen er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 12. marts 2001 forud for samråd om sagen i Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg den 14. marts 2001.

Hvidbogen har været forelagt Europaudvalget den 23. maj 2001 til orientering.

Kommissionen fremlagde den 29. oktober 2003 sit forslag til forordning vedr. Registrering, Vurdering, Godkendelse og Begrænsning af kemikalier (REACH), etablering af Det Europæiske Kemikalieagentur og ændringer i direktiv 1999/45/EF og Forordningen (EF) om persistente organiske forbindelser) og Kommissionens forslag til Europaparlamentets og Rådets direktiv 67/548/EØF (stofdirektivet) med henblik på at tilpasse det til Europaparlamentets og Rådets forordning vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier.

Aktuelt notat om forslaget har været oversendt til Folketingets Europaudvalg den 14. november 2003 i forbindelse med forberedelse af rådsmøde (konkurrenceevne) den 27. november.

I forbindelse med en drøftelse på Det Europæiske Råds møde den 12.-13. december 2003 af placering af fremtidige agenturer i EU, besluttede stats- og regeringscheferne, at det fremtidige kemikalieagentur skal placeres i Helsinki.

Sagen er sat på dagsordenen for Rådet (miljø) den 2. marts 2004 og på dagsordenen for Rådet (konkurrenceevne) den 11. marts 2004 med henblik på en fremskridtsrapport.

1. Formål og indhold

Forslag til Parlamentets og Rådets forordning om Registrering, Vurdering, Godkendelse og begrænsninger af kemikalier (REACH), oprettelse af et Kemikalieagentur og tilpasning af direktiv 1999/45/EC (præparatdi-

rektivet) og Forordningen om persistente organiske miljøgifte (POP-stoffer) er fremsat under henvisning til traktatens artikel 95. Samtidig fremsættes forslag om ændring af direktiv 67/548/EEC (stofdirektivet).

Formål med forslaget

Det overordnede formål med forslaget er

- at beskytte mennesker og miljø
- at fastholde og forbedre konkurrenceevnen for EU's kemiske industri
- at imødegå opsplitting af markedet
- større gennemsækelighed
- tættere tilknytning til internationale bestræbelser
- at fremme undersøgelser uden brug af hvirveldyr
- overensstemmelse med WTO

Disse mål skal nås med fælles regler for nye og eksisterende kemiske stoffer, hvor kun stoffer, der er viden om, må markedsføres, og ud fra princippet om, at det er op til industrien at sikre, at produktion og anvendelse af kemiske stoffer sker forsvarligt uden risiko for mennesker og miljø. Anvendelse af særligt problematiske stoffer skal godkendes af myndighederne.

Forslaget erstatter og samler de nuværende regler for "nye stoffer" (dvs. stoffer, der er markedsført efter 1981) og "eksisterende stoffer" (dvs. stoffer, der er markedsført før 1981) samt reglerne om anvendelsesbegrænsning i én samlet forordning. Det bevirker, at forordningen vil erstatte 40 direktiver/forordninger, hvoraf hovedparten er anvendelsesbegrænsninger (76/769/EØF med tilføjelser).

En del af forslaget består af et supplerende forslag om ændring af stofdirektivet (67/548/EØF), som er fremlagt samtidigt.

Omfanget af forslaget

Forordningen (REACH - Registrering, Evaluering og Authorisation af kemikalier) gælder for kemiske stoffer, defineret som grundstoffer og deres forbindelser, som de forekommer naturligt eller industrielt fremstillet, inklusive nødvendige stabilisatorer og urenheder. Den omfatter fremstilling, import og brug af kemiske stoffer, herunder også stoffer, der indgår i kemiske produkter (i EU kaldet præparater) og artikler (andre varer end kemiske stoffer og produkter). REACH omfatter også til dels områder som arbejdstageres sikkerhed og transport af farlige stoffer og præparater. En række områder bliver dog generelt undtaget fra REACH, hvilket gælder radioaktive stoffer, stoffer i transit og ikke-isolerede mellemprodukter.

Forordningen bygger på et princip om, at det er producenter og importører af kemikalier, samt virksomheder, der anvender kemikalier i deres produktion (downstream-brugere), som skal sikre, at de produkter de pro-

ducerer, markedsfører, importerer og anvender ikke giver uønskede effekter på menneskers sundhed eller miljøet. Reguleringens bestemmelser bygger på forsigtighedsprincippet.

I forordningen er der en række særlige tidsfrister for eksisterende stoffer, der er under indfasning (indfasningsstoffer). Definitionen på disse stoffer omfatter bl.a., at stofferne har været produceret eller importeret til EU eller de nye medlemslande indenfor de senest 15 år.

Registrering

Enhver producent eller importør af et kemisk stof, som produceres eller importeres i mængder over 1 ton pr. år, skal lade stoffet registrere i det nye Kemikalieagentur (kaldet Agenturet), som er foreslået oprettet i forbindelse med etableringen af REACH. Det er en væsentlig ændring i forhold til de nuværende regler, hvor kun "nye" stoffer skal anmeldes til myndighederne før markedsføring. Generelt gælder det, at stoffer, der ikke er registreret, ikke må markedsføres ("no data, no marketing" - princippet).

Ved registreringen skal producenten og importøren af et stof fremskaffe oplysninger om stoffets egenskaber og anvendelse, så stoffet kan håndteres på en forsvarlig måde, alt efter den risiko, som stoffet udgør. Omfanget af oplysninger er afhængig af den producerede eller importerede mængde.

En producent udenfor EU af et stof, som kræver registrering, kan udpege en repræsentant i EU (enerepræsentant) til at opfylde de forpligtigelser, han har i henhold til forordningen.

Der er – afhængig af produktionsmængden - fastsat overgangsregler for, hvordan "eksisterende stoffer" skal omfattes af systemet. CMR- stoffer i kategori 1 og 2 (dvs. stoffer der er kræftfremkaldende, mutagene (dvs. som ændrer arveanlæggene) eller som er reproduktionskadelige, herunder skadelige for forplantningsevnen, skadelige for fosteret og skadelige for menneskets udvikling) skal registreres senest 3 år efter forordningen træder i kraft. Det samme gælder for stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 1.000 tons pr. producent eller importør om året. Stoffer, der produceres i mængder over 100 tons om året pr. producent eller importør, skal senest registreres inden 6 år, mens stoffer, der produceres i mængder på 1-100 tons per år, senest skal være registreret inden 11 år efter forordningen træder i kraft.

I forbindelse med registreringen er der foreslået en række procedurer, som har til formål at mindske brugen af forsøgsdyr og nedsætte omkostningerne. Det gælder f.eks. en procedure for foreløbig registrering af stofferne før tidsfristen for den egentlige registrering (præregistrering) for at give producenter, importører og andre virksomheder mulighed for at finde eventuelle partnere i arbejdet med registreringen (konsortiedannelse).

Ved registreringen af stoffer, som produceres og/eller importeres i mængder på mere end 10 tons pr. år, skal producenter og importører endvidere udarbejde og levere en Kemikaliesikkerhedsvurdering (Chemical Safety Assessment), herefter forkortet CSA (dokumenteret i en Kemikaliesikkerhedsrapport (Chemical Safety Report), herefter forkortet CSR). En CSA kan laves for et enkelt kemisk stof, et kemisk produkt eller en stofgruppe og indeholder bl.a. en farevurdering. For stoffer, som er klassificeret som farlige¹ eller anses for særligt problematiske², skal rapporten også indeholde en risikovurdering af alle kendte anvendelser samt anbefalinger om tiltag til begrænsning af en eventuelt identificeret risiko. Ydermere skal det fremgå, om stoffet kræver godkendelse eller er omfattet af andre begrænsninger. CSR skal ikke leveres videre i leverandørkæden som et selvstændigt dokument, men indholdet i denne skal være afspejlet i det sikkerhedsdatablad som skal følge stoffet eller det kemiske produkt, men de dele³ af CSR, der beskriver udsættelsen, skal indgå som bilag.

Isolerede mellemprodukter

Et mellemprodukt er et kemisk stof, der udelukkende fremstilles og forbruges i en kemisk omdannelsesproces til fremstilling af et andet kemisk stof. Et isoleret mellemprodukt er et mellemprodukt, som ikke fremstilles og forbruges i et og samme produktionsanlæg. For isolerede mellemprodukter, der bruges på produktionsstedet, er datakravene begrænset til klassificering og allerede eksisterende information. Det samme er tilfældet for isolerede mellemprodukter, der transporteres mellem forskellige virksomheder eller produktionssteder. Hvis et sådant mellemprodukt transporteres i mængder over 1000 tons per år, kræves der et minimum datasæt⁴.

Monomerer (stoffer, der indgår i polymerer⁵)

Ikke registrerede monomerer og andre stoffer, som indgår i en polymer med mere end 2%, og hvor monomeren eller stoffet produceres eller importeres i mængder over 1 tons pr. år, skal registreres. Monomere, der anvendes som isolerede mellemprodukter, skal opfylde samme registreringskrav som andre stoffer.

Kosmetik og fødevareremballager

Stoffer, der indgår i kosmetik og fødevareremballager, skal registreres, men CSR behøver ikke at indeholde oplysninger om sundhedseffekter, da disse er dækket af særlige direktiver.

¹ I henhold til Direktiv 67/548/EEC (stofdirektivet), Direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet)

² Dvs. stoffer som opfylder PBT eller vPvB kriterierne i REACH se senere

³ Udsættelsesscenarier

⁴ Dvs. data, som for andre stoffer, der produceres i mængder mellem 1 og 10 tons per år.

⁵ Som eksempler på polymere kan nævnes plastiktype som f.eks pvc, polyethylen, polycarbonat og polypropylen

Undtagelser fra registreringen

Stoffer er undtaget fra registreringspligten, hvis de er omfattet af forordningens Bilag II eller III. Bilag II indeholder en liste af stoffer, der ligeledes er undtaget i Forordning 793/93/EØF om eksisterende stoffer. Bilag III indeholder bl.a. en række undtagelser vedrørende radioaktive stoffer, reaktionsprodukter, hydrater og mineralske råstoffer, som også var gældende, da listen over eksisterende stoffer, EINECS, blev formuleret. Endvidere er stoffer undtaget fra registrering, hvis de anvendes i humane og veterinære lægemidler, som tilsætningsstoffer og smagsstoffer til fødevarer eller som tilsætningsstoffer til foder og foderstoffer til dyr. Desuden skal aktivstoffer udelukkende til brug i biocider eller plantebeskyttelsesmiddel ikke registreres, hvis de er optaget på et bilag i enten biocid- eller plantebeskyttelsesmiddeldirektivet med tilhørende forordninger. Polymerer er undtaget fra registreringen. Endelig er stoffer, der udelukkende anvendes til procesorienteret forskning eller produktudvikling er undtaget fra registrering i 5 år, med mulighed for forlængelse i op til 5 år (10 år for stoffer udelukkende til brug for udvikling af farmaceutiske produkter).

Information gennem leverandørkæden

I dag har man på fællesskabsplan pligt til at udarbejde og levere sikkerhedsdatablade⁶ ved levering af et kemisk stof eller kemisk produkt, der skal anvendes erhvervsmæssigt.

Denne forpligtigelse fastholdes under REACH, hvor producenter, importører og downstream-brugere af kemikalier får pligt til senest ved leverance af et farligt⁷ stof eller farligt kemisk produkt at levere et sikkerhedsdatablad, som opfylder kravene i REACH, der således erstatter det nuværende direktiv om sikkerhedsdatablade.

Ved leverance af et kemisk stof eller produkt, som ikke er omfattet af kravet om sikkerhedsdatablade, skal man videregive som minimum de informationer, der er nødvendige for en sikker anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt, herunder registreringsnummer, oplysning om godkendelsespligt hhv. godkendte anvendelser, begrænsninger og andre relevante informationer om stoffet.

Arbejdstagere har ret til at se sikkerhedsdatablade og øvrig information, som leveres gennem leverandørkæden, for de stoffer, som de anvender erhvervsmæssigt.

Downstream-brugere får som noget nyt pligt til at meddele Agenturet, hvis de er uenige om leverandørens information og anbefalinger.

⁶ Direktiv 91/155/EEC

⁷ I henhold til Direktiv 67/548/EEC (stoffdirektivet), Direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet)

Virksomheder, der anvender kemikalier (Downstream-brugere)

Virksomheder, der anvender kemikalier (downstream-brugere), har pligt til at vurdere sikkerheden ved brug af kemikalierne og iværksætte relevante tiltag for i tilstrækkelig grad at begrænse en eventuel risiko ved anvendelsen af disse, samt rapportere til myndighederne i tilfælde af afvigelser fra leverandørens oplysninger og anbefalinger.

Downstream-brugere har pligt til at udarbejde og medsende sikkerhedsdatablade for farlige⁸ kemiske produkter til erhvervsmæssig anvendelse. Hvis virksomhedens anvendelse af et kemisk stof i tilstrækkelig grad er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, så kan virksomhedens sikkerhedsdatablad udarbejdes på baggrund af leverandørens informationer. Leverandører har pligt til at medtage de anvendelser, som downstream-brugeren har oplyst om, i vurderingen af udsættelsen. Hvis en downstream-bruger ikke ønsker at oplyse om virksomhedens anvendelse af stoffet, og den ikke er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, så har førstnævnte pligt til selv at udarbejde en vurdering (CSA) for de aktuelle anvendelser og anbefale relevante tiltag til at begrænse en eventuel identificeret risiko.

Virksomheden (downstream-brugeren) har pligt til at informere Agenturet, hvis virksomhedens anvendelse ikke er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, eller hvis virksomheden gennemfører eller anbefaler tiltag til at begrænse risikoen, som adskiller sig fra de af leverandøren anbefalede. I så fald skal virksomheden rapportere til Agenturet, herunder medsende eventuelle forslag til yderligere (hvirvel-) dyreforsøg, som er nødvendige for at udarbejde en tilfredsstillende CSA.

Kemikalier i artikler (varer/forbrugsprodukter)

Kemiske stoffer i artikler er ligeledes omfattet af den nye forordning for at sikre, at varer produceret uden for Fællesskabet er omfattet på samme måde, som varer produceret inden for Fællesskabet. Reglerne for disse artikler skal først træde i kraft efter 11 år og 3 måneder.

Kemiske stoffer, der skal klassificeres som farlige, og som indgår i artikler af samme art med mere end 1 ton pr. år pr. producent/importør, skal registreres, hvis det er hensigten, at stoffet skal afgives under normal og forventet anvendelse af artiklen.

Endvidere skal producenter og importører af artikler anmelde farlige kemiske stoffer til Agenturet, hvis stofferne indgår i artikler af samme art med mere end 1 ton pr. år pr. producent/importør, hvis stoffet kan afgives under normal og forventet anvendelse, og hvis afgivelsen sker i en mængde, der kan give skader på mennesker eller miljø. Anmeldelsen skal omfatte stoffets identitet, anvendelse, klassificering og mængdeoplysning.

⁸ I henhold til Direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet)

ger. Agenturet kan træffe beslutning om, at kravene til stoffets registrering følger de normale krav. Nærmere regler kan fastsættes efter komité-procedure.

Vurdering

Der er lagt op til to forskellige former for vurderinger fra myndighedernes side: dossier-vurdering og stofvurdering.

Dossier-vurdering

Dossier-vurdering skal laves af det medlemsland, hvor produktionen eller importen finder sted. Medlemslandene skal meddele Agenturet, når de starter og slutter en dossier-vurdering. Der er fastsat en tidsfrist på 120 dage for myndighedernes behandling ved registrering af nye stoffer, mens der for stoffer under indfasning er fastsat tidsfrister på senest 5 og 9 år efter forordnings ikrafttrædelse afhængig af tonnage. Ved en dossier-vurdering tager et medlemsland stilling til et testforslag fremsat af en virksomhed (registrant). Det skal altid vurderes om tests, som er inkluderet i de datakrav, som gælder for stoffer, der produceres i mængder over 100 t/år, skal igangsættes. Formålet med denne dossier-vurdering er at give medlemslandene mulighed for at vurdere nødvendigheden og udformningen af de foreslåede tests. Herved kan man undgå unødigt testning på dyr, reducere omkostningerne, optimere testdesign, samt sikre, at data og omkostninger deles.

Endelig har medlemslandene mulighed for at kontrollere om en registrering i øvrigt lever op til de fastsatte krav.

Stofvurdering

Agenturet skal udvikle kriterier til prioritering af stoffer til yderligere vurdering.

Formålet med en stofvurdering er, at et medlemsland kan indhente information for særligt udvalgte stoffer ved mistanke om, at stoffet udgør en risiko for sundhed eller miljø til brug for en vurdering af, om der er behov for at begrænse risikoen eller, om stoffet er omfattet af godkendelsesordningen (se senere). Dette kan være tilfældet, hvis for eksempel stoffet selv eller dets nedbrydningsprodukter har samme struktur som stoffer, der betragtes som persistente⁹ og bioakkumulerende¹⁰, eller hvis den samlede produktionsmængde godtgør yderligere undersøgelser. Denne type vurdering omfatter også en samlet risikovurdering for alle anvendelser af stoffet, som er identificeret ud fra de enkelte registreringer af stoffet. Medlemslandene skal hvert år aflevere en rullende arbejdsplan for hvilke stoffer, de vil vurdere. Fordelingen af stofferne mellem medlemslandene besluttet af en nyoprettet komité under Agenturet kaldet "medlemslandenes komité", og der skal tages højde for landenes BNP.

⁹ Svært nedbrydeligt.

¹⁰ Ophobes i organismer.

Registranten får en mulighed for at kommentere beslutninger, som følger af vurderingerne. Beslutninger, som følger af vurderingerne, træffes efter en komité procedure.

For isolerede mellemprodukter, anvendt på produktionsstedet, skal der hverken laves dossier- eller stofvurderinger. Men hvis stoffet giver anledning til samme bekymring, som stoffer omfattet af godkendelsesordningen, kan medlemslandet, hvor produktionen finder sted, kræve yderligere data eller stille krav til at begrænse en evt. risiko under produktionen.

Godkendelse

Målet med en godkendelsesordning er at sikre, at risikoen fra særligt problematiske kemiske stoffer er velkontrolleret, eller at de erstattes af andre egnede stoffer eller en anden teknologi. Fortsat anvendelse af særligt problematiske stoffer kræver derfor, at der er indhentet en godkendelse herfor. Godkendelse søges hos Agenturet, men tilladelsen gives af Kommissionen.

Følgende stoffer er dækket af godkendelsesordningen:

- CMR-stoffer i kategori 1 og 2
- PBT- og vPvB- stoffer identificeret efter fastlagte kriterier
- Efter en vurdering fra gang til gang kan stoffer med hormonforstyrrende egenskaber og stoffer med PBT og vPvB egenskaber blive omfattet, selvom de ikke opfylder de fastlagte kriterier, hvis de giver alvorlige og irreversible effekter og er ligeså bekymrende, som de øvrige stoffer nævnt ovenfor.

Stoffer, der kræves godkendelse for, opføres på en bilagsliste med en dato for, hvornår anvendelsen skal ophøre ("solnedgangsdatoen"), med mindre der er givet tilladelse til den konkrete anvendelse. Stofferne optages på dette bilag i prioriteret rækkefølge i det omfang, at ansøgninger om godkendelse kan behandles. Der er ingen tidsfrister for, hvornår den første liste skal opføres på bilaget eller, hvor tit den skal opdateres. Medlemslandene kan foreslå stoffer omfattet af godkendelsesordningen efter en nærmere fastsat procedure.

For at få godkendelse til at anvende et særligt problematisk stof kræver det, at risikoen for sundhed og miljø ved denne anvendelse er tilstrækkeligt kontrolleret. Hvis dette ikke er tilfældet, så kan man give en tidsbegrænset¹¹ godkendelse, hvis de samfundsmæssige (socioøkonomisk) fordele opvejer risikoen for sundhed og miljø og under hensyntagen til, om der findes egnede alternativer. Andre virksomheder (downstreambrugere), der anvender et stof på en godkendt måde, skal anmelde dette til Agenturet.

¹¹ Tidsbegrænsning vil være det normale, men det er ikke en betingelse for at udstede en godkendelse med henvisning til, at de socioøkonomiske fordele opvejer risikoen.

Stoffer til en række anvendelser, der er omfattet af andre godkendelsesordninger, er undtaget for kravet om godkendelse under REACH.

Ved behandling af ansøgninger om godkendelse skal Kommissionen ikke vurdere risikoen fra virksomheder omfattet af en miljøgodkendelse under IPPC-direktivet, risikoen fra punktkilder reguleret i henhold til vandrammedirektivets bestemmelser om forurenende stoffer¹² og bestemmelser om prioriterede stoffer¹³. Desuden skal risiko for menneskers sundhed fra medicinsk udstyr ikke vurderes.

Begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse

Stoffer, der er omfattet af forbud eller regler om begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse, opføres på et bilag (forbudsliste). Allerede eksisterende reguleringer fra anvendelsesbegrænsningsdirektivet (76/769/EØF) med tilhørende ændringer er overført til listen i bilaget. Undtaget er anvendelse til videnskabelig forskning eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling under 1 tons pr. år. Undtaget er ligeledes stoffer i affald.

POP stoffer, opført i FN's Stockholm-konvention, forbydes og opføres i et særskilt bilag. Undtaget er anvendelse til laboratorieforsøg og som referencestandard.

Indførelse af nye begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse

Hvis et medlemsland ønsker at få reguleret et stof, fastsat en fælles klassificering og mærkning eller mener, at et stof bør identificeres som et PBT-, vPvB-stof eller lignende, skal det fremsende et dossier til Agenturet.

Som tilfældet er i dag, skal et forslag til regulering følges op med en risikobegrænsningsstrategi, der skal indeholde de samme oplysninger, som tilfældet er i dag. Dette omfatter bl.a. en vurdering af effektiviteten og omkostningerne ved de virkemidler, som er til rådighed, og en anbefaling af de virkemidler, der er mest anvendelige i den konkrete sag.

Kommissionen kan, hvis den finder behov derfor, bede Agenturet om at undersøge om et bestemt stof, et præparat eller artikel udgør en risiko for sundhed eller miljø. Agenturet skal så fremlægge et dossier, som beskrevet i bilag XIV efter den samme procedure, som hvis et medlemsland fremlægger et forslag.

Videre procedure

Når Agenturet modtager et dossier fra et medlemsland, skal Agenturets "komité for risikovurdering" og "komité for socioøkonomisk analyser" vurdere om dossieret indeholder de informationer, der kræves inden 30 dage, og Agenturet meddeler medlemslandet, om dette er tilfældet, og om

¹² Artikel 11(3) i vandrammedirektivet (2000/60/EF)

¹³ Artikel 16 i vandrammedirektivet (2000/60/EF)

eventuelle mangler. Hvis der er mangler ved dossieret får medlemslandet endnu en kort frist til at bringe manglerne i orden; ellers bortfalder forslaget.

Så snart dossieret indeholder de informationer, der kræves, skal Agenturet offentliggøre dossieret med de forslåede restriktioner på deres hjemmeside. Alle interesserede kan så kommentere forslaget indenfor 3 måneder fra offentliggørelsen. Indenfor 9 måneder skal Agenturets "komité for risikovurdering" og "komité for socioøkonomisk analyser" komme med en udtalelse til forslaget. Der er fastsat procedure og tidsfrister for, hvordan forslagene og komitéernes udtalelser skal behandles. Endelig sender Agenturet forslagene til Kommissionen, som så skal fremsætte et forslag til regulering senest 3 måneder efter.

Agenturet

Der oprettes et nyt uafhængigt agentur, som skal varetage administration af hele REACH-systemet. Det er tiltænkt en nøglerolle ved at bistå Kommissionen, medlemslandene og andre aktører med teknisk, videnskabelig og administrativ ekspertise og vejledning. Agenturet får ansvaret for præregistrering, registrering og gensidig anerkendelse af vurderinger.

Gennem to ekspertudvalg skal Agenturet bl.a. rådgive Kommissionen om forslag til begrænsning af produktion, markedsføring eller anvendelse af farlige stoffer, om prioritering af stoffer til godkendelsesordningen og behandle ansøgninger om godkendelse af særligt problematiske stoffer. Et medlemsstatsudvalg har ansvaret for vurderingerne samt for klassificering og mærkning.

Agenturet skal oprette en eller flere databaser i forbindelse med REACH, hvor de kompetente myndigheder kan søge informationer. Agenturet skal offentliggøre information om hvilke stoffer, der har undergået en vurdering, samt hvilke stoffer der er under eller muligvis skal undergå en vurdering. Agenturet har 90 dage til at offentliggøre hvilke stoffer, der er blevet vurderet eller er ved blive vurderet fra det øjeblik, det får besked herom.

Agenturet vil hjælpe med at få en fælles tilgang blandt medlemslandene til kontrol. Der oprettes derfor et "forum for kontrolmyndighederne" for at koordinere indsatsen ved håndhævelse af reglerne.

Agenturets direktør udpeges af bestyrelsen, der består af 15 medlemmer, hvoraf medlemslandene og Kommissionen udpeger 6 hver, mens Kommissionen udpeger yderligere 3 medlemmer uden stemmeret. Afstemningerne i bestyrelsen afgøres med 2/3 flertal.

Medlemmer i Agenturets ekspertudvalg udpeges af bestyrelsen blandt de kandidater, som medlemslandene har nomineret på baggrund af deres kvalifikationer. Målet er, at alle medlemslandene er repræsenteret i ud-

valgene. Når et udvalg skal udarbejde en udtalelse, så udpeger den en rapportør, som er villig til upartisk at påtage sig opgaven i Fællesskabets interesse.

Medlemslandene udpeger hver et medlem til medlemsstatsudvalget.

Udvalgene og forummet etableres 1 år efter forordningen i kræfttrædelse.

Omkostninger til Agenturet skal dels betales af gebyrer i forbindelse med virksomhedernes registrering og ansøgninger om godkendelse, dels af Kommissionen og dels ved frivillige bidrag fra medlemslandene. Agenturet er besluttet placeret i Finland¹⁴. Agenturet skal udgive en årsberetning om udført arbejde i det forgangne år.

Der er foreslået en appelinstant – hvilket gør det muligt at appellere Agenturets afgørelser. Appelinstanten skal bestå af to personer plus en formand, hver med en stemme. Visse afgørelser kan endvidere bringes for EU domstolen. Enhver borger i EU kan klage til Ombudsmanden i Kommissionen over Agenturets administration i henhold til EU-traktatens artikel 195.

Kontrol

Forordningen indeholder et afsnit om tilsyn og sanktioner. Medlemsstaterne pålægges at sikre, at der føres et passende tilsyn med forordningen, og at de sanktioner, der indføres for overtrædelser, står i et passende forhold til forseelsens størrelse og varighed samt har en afskrækkende virkning.

Klassificering og mærkning

Forslaget indebærer, at reglerne om klassificering og mærkning ændres. For fremtiden vil de fælles harmoniserede klassificeringer på "Listen over farlige stoffer" udelukkende omfatte CMR-stoffer i kategori 1, 2 og 3, samt stoffer, der giver luftvejsallergi. For sådanne stoffer kan medlemslandene fremsætte forslag om harmoniseret klassificering efter procedurerne, der gælder for forslag til begrænsninger, mens klassificering af stoffer for alle andre effekter, f.eks. miljøeffekter, i fremtiden udelukkende er industriens ansvar.

Producenter og importører skal stadig klassificere deres kemiske stoffer og produkter efter de nugældende regler i stof- og præparatdirektiverne. Klassificeringerne skal indberettes til Agenturet, som laver et klassificeringskatalog.

Stofdirektivet 67/548/EØF foreslås ændret i et selvstændigt direktivforslag som en konsekvens af REACH. Reglerne om anmeldelse af nye stoffer udgår, medens reglerne om klassificering, emballering og mærkning opretholdes. Nogle definitioner foreslås ophævet, f.eks. definitionen på polymerer. Reglerne om tests og vurdering af stoffers egenskaber ophæ-

¹⁴ Det Europæiske Råd 13. december 2003.

ves og i stedet henvises til reglerne herom i REACH-forordningens artikel 12. Endvidere ophæves reglerne om sikkerhedsdatablade. Den eksisterende frihandelsklausul bevares, men henvisningen til anmeldelse af nye stoffer slettes. Bestemmelsen om 3-års rapporten ophæves. Anneks V om testmetoderne foreslås ophævet, ligesom henvisningerne i Anneks VI (labelling guide) til Anneks V foreslås erstattet med en henvisning til bilag X i REACH-forordningen. Annekserne med testkrav foreslås ophævet og henvisningerne i Anneks VI foreslås erstattet med henvisninger til forordningens bilag.

Offentlighedens adgang til information

Agenturet skal give adgang til ikke fortrolige oplysninger, som er afgivet ifølge forordningen i overensstemmelse med forordningen om aktindsigt¹⁵. Agenturet skal give adgang til visse nærmere opregnede ikke fortrolige oplysninger (f.eks. handelsnavn, fysisk-kemiske egenskaber, testresultater og retningslinjer for sikker håndtering af stoffet) via Internettet, øvrige ikke fortrolige oplysninger skal meddeles efter anmodning.

Agenturet skal informere den virksomhed, som en anmodning om aktindsigt vedrører, Hvis en virksomhed finder, at offentliggørelse af visse oplysninger kan skade virksomhedens forretningsgrundlag, kan virksomheden sende en begrundet erklæring til Agenturet om, at disse oplysninger skal anses for fortrolige. Agenturet træffer så beslutning om, hvorvidt anmodningen kan imødekommes. Afgørelsen kan appelleres af registranten til Agenturets appelinstans. Visse oplysninger betragtes altid som fortrolige. Det gælder blandt andet sammensætningsoplysninger, den præcise anvendelse af stoffet og den præcise mængde af stoffet, der produceres eller markedsføres.

Varenes fri bevægelighed og sikkerhedsklausul

Medlemslandene må generelt ikke forbyde, begrænse eller besværliggøre produktion, markedsføring og anvendelse af et kemisk stof i sig selv, i kemiske produkter eller i artikler, hvis kravene i REACH er opfyldt. Forslaget indeholder dog en sikkerhedsklausul, der gør det muligt for medlemslandene at tage passende midlertidige foranstaltninger i de tilfælde, hvor det kan vises, at der er en risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet, selvom kravene i REACH er opfyldt i øvrigt. Anvendelse af sikkerhedsklausulen skal straks meddeles Kommissionen, Agenturet og de øvrige medlemslande. Medlemslandet har derefter 3 måneder til at udarbejde et dossier og forslag til regulering efter proceduren, der gælder for begrænsninger på fællesskabsplan.

3. Nærheds og proportionalitetsprincippet

Kommissionen gør i forslaget opmærksom på, at forslaget til ny kemikaliepolitik erstatter en lang række eksisterende direktiver. Målsætninger på kemikalieområdet kan endvidere vanskeligt opnås af et land alene, idet

¹⁵ Forordning 1049/2001 Europa-Parlamentets og Rådets forordning om aktindsigt i Parlamentets, Rådets og Kommissions dokumenter.

kemikalier og produkter indeholdende kemikalier i stor udstrækning handles på tværs af grænser. Regeringen er enig heri.

4. Konsekvenser for Danmark

Der er et meget omfattende forslag, og det er derfor vanskeligt allerede på nuværende tidspunkt at redegøre i detaljer for konsekvenser for Danmark. På baggrund af de foreliggende rapporter og de tidligere fremførte kommentarer skal her foreløbigt redegøres for de lovgivningsmæssige konsekvenser, de statsfinansielle og erhvervmæssige konsekvenser, samt potentielle positive effekter af forslaget for sundhed, miljø og for erhvervslev.

5. Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget vil nødvendiggøre et stort antal ændringer i relation til lov om kemiske stoffer og produkter.

Med hensyn til de regler, der er fastsat på baggrund af den gældende EU-regulering, vil forslagene føre til, at visse bestemmelser i lov om kemiske stoffer og produkter skal ophæves eller ændres. Endvidere vil forslagene føre til, at en række bekendtgørelser under loven skal ophæves eller ændres.

Disse konsekvenser følger af det generelle transformationsforbud i relation til EU's forordninger, idet der dog vil være mulighed for i et vist omfang at gengive indholdet af forordningen i bekendtgørelsesform, hvis dette sker af praktiske hensyn, og således, at det ikke berører forordningens gyldighed.

Med hensyn til de særlige nationale regler vil forslagene få konsekvenser for en række bekendtgørelser udstedt i medfør af lov om kemiske stoffer og produkter, som indeholder nationale regler. Disse konsekvenser følger navnlig af, at forslagene udgør en udtømmende harmonisering af reguleringen af kemiske stoffer og produkter, sammenholdt med, at bestemmelserne om godkendelse udgør en udvidelse af det område, der i dag er reguleret.

Forslaget vil derfor i yderste konsekvens kunne berøre visse af de gældende særlige danske regler, som er vedtaget på områder, der i dag ikke er omfattet af EU-regler. De danske regler er oprindeligt indført under iagttagelse af traktatens bestemmelser om tekniske handelshindringer i artikel 28. Ligeledes vil forslaget i yderste konsekvens kunne berøre særlige danske regler, der er mere omfattende end de EU-regler, der allerede er fastsat på de pågældende områder.

Videreførelse af de særlige danske regler, der i dag gælder på områder, hvor forslaget vil medføre en udvidelse af den hidtidige EU-regulering skal i givet fald ske efter den procedure, der gælder efter artikel 95, stk. 4, i traktaten (miljøgarantien).

Eksempelvis vil forslaget således i yderste konsekvens kunne berøre de særlige danske regler for stoffer omfattet af godkendelsesordningen. Det gælder f.eks. for de danske regler for visse kemiske forbindelser med bly, kadmium eller kviksølv. Hvor der i Danmark er et generelt forbud, men hvor man under godkendelsesordningen kan få tilladelse til en specifik anvendelse og dermed markedsføring i hele EU.

Ændring af reglerne i Stofdirektivet 67/548/EØF vil få stor betydning, idet det er uklart, hvilken anvendelse den eksisterende liste med EU harmoniseret klassificering og mærkning af ca. 7.000 stoffer og stofgrupper (listen over farlige stoffer) vil have og hvordan den opdateres.

Forslaget til ændringerne af Stofdirektivet 67/548/EØF og Præparatdirektivet 99/45/EF vil udover konsekvenser for forbrugere og miljøet også få konsekvenser for lovgivningen til beskyttelse af arbejdsmiljøet. Desuden vil en ændring status for den harmoniserede liste over farlige stoffer kunne få betydning for andre reguleringer, som henviser til disse regler, f.eks. direktivet om farligt affald og Sevesodirektivet.

Konsekvenser i forhold til anden lovgivning er under vurdering p.t.

6. Samlet vurdering af omkostninger og gavnlige effekter

Statsfinansielle konsekvenser

Vedrørende de statsfinansielle konsekvenser for Danmark må det samlet set vurderes, at det er overvejende sandsynligt, at arbejdet med REACH vil kræve yderligere ressourcer sammenlignet med de ressourcer, der i dag er til rådighed for myndighedernes arbejde med anmeldelse og risikovurdering af nye stoffer, risikovurdering og risikobegrænsning af eksisterende stoffer og harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer. Hertil kommer, at det er forventeligt, at yderligere ressourcer sammenholdt med i dag vil blive nødvendige i forbindelse med tilsyn og håndhævelse (Kemikalieinspektionen). I vurderingen af ressourceforbrugets størrelse bør det tages i betragtning, at omfanget af REACH – nemlig, at næsten alle kemiske stoffer på markedet skal omfattes – er langt mere vidtrækkende end omfanget af den nuværende kemikalielovgivning.

Endvidere skal det gøres klart, at foruden de bundne udgiftskrævende aktiviteter er der en række aktiviteter, som er vigtige for Forordningens gennemførelse, men som i højere grad afhænger af det enkelte medlemslands villighed til at bidrage hertil. Disse ikke bundne aktiviteter kan dog være af afgørende vigtighed for at sikre, at danske interesser tilgodeses. En nærmere redegørelse for statsfinansielle konsekvenser udarbejdes p.t.

Konsekvenser for kommuner og amter

Forslaget forventes ikke, at få finansielle konsekvenser for kommuner og amter i form af et øget ressourceforbrug.

Erhvervsmæssige konsekvenser

Det er kun muligt på nuværende tidspunkt at lave en helt overordnet vurdering af størrelsesordenen af de samlede omkostninger for Danmark. Konsulentfirmaet COWI har for Miljøstyrelsen gennemført beregninger baseret på Kommissionens forslag af 29. oktober 2003 og de af Kommissionen udførte konsekvensberegninger (COWI 2003).

Beregningerne viser, at hvis man tager udgangspunkt i Kommissionens egen vurdering i ECC(2003a) skønnes de samlede omkostninger til at være mellem € 2,8 og 5,2 milliarder for hele EU. Middelskønnet på € 4 milliarder svarer til en årlig omkostning på ca. € 400 millioner, hvis den totale omkostning afskrives over 11 år¹⁶. Sættes det i forhold til BNP for hele EU fås et niveau på 0,005 %. Omregnes det til danske forhold ud fra dansk BNP svarer det til en samlet årlig omkostning på ca. 45-85 millioner kr.¹⁷

I forhold til en sådan simpel omregning fra et gennemsnitligt EU niveau til et niveau for Danmark kan der fremføres argumenter som vil trække i forskellige retning.

COWI påpeger endvidere, at den danske regulering på kemikalieområdet på en række områder er strengere end de gældende EU regler. Det drejer sig fx om krav til udarbejdelse af sikkerhedsdatablade og forskellige anvendelsesbegrænsninger. Her må man antage, at REACH vil betyde, at de danske virksomheder, som typisk er downstream-brugere, vil få lettere ved at udarbejde disse dokumenter. Dertil kommer, at en række stoffer er udfaset eller ved at blive udfaset. Også her vil danske virksomheder få færre omkostninger end EU gennemsnittet.

I retning af højere omkostninger trækker det forhold, at estimatet, baseret på EU Kommissionens økonomiske model, ikke tager højde for, at der kan blive tale om udflytning af produktion til ikke-EU lande. Hvis der er tale om import af artikler vil kravene i REACH ikke være nær så omfattende, og dermed kan der opstå konkurrencefordele til virksomheder udenfor EU. EU virksomheder kan også miste markedsandele på eksportmarkeder, hvor de er oppe imod konkurrenter som ikke sælger indenfor EU og derfor ikke har nødig at registrere deres kemiske stoffer. Der er næppe tale om en betydelig effekt, når den alt i alt begrænsede ekstraomkostning ved REACH tages i betragtning, men en vist effekt kan ikke afvises.

Sættes omkostningsniveauet på 45 til 85 millioner kr. i forhold til værdien af den samlede danske produktion, får man et udtryk for en gennemsnitlig prisstigning, hvis omkostningerne overvælttes fuldt ned i gennem

¹⁶ Afskrivning over 11 år og med en rente på 3 % svarer til de forudsætninger som den totale omkostning i RPA studiet er beregnet på grundlag af.

¹⁷ Intervallet for de samlede omkostninger i hele EU på € 2,8 til 5,2 milliarder svarer til 0,003 % til 0,0064 % af BNP for EU (ca. € 8500 milliarder for 2000). Med BNP på ca. 1300 milliarder kr. i 2000 fås et interval på ca. 45 til 85 millioner kr. pr. år.

produktionskæden til færdigvareproduktionen. Det kan give en indikation af, hvordan forbrugerpriserne dermed i gennemsnit ville stige, hvis der var tale om en sådan fuld overvæltning af omkostninger i priserne. Det giver et niveau på 0,002 % til 0,004 %. Der er således samlet set tale om en begrænset effekt. Men det kan dog ikke udelukkes, at effekten for enkelte brancher kan være større.

Hvis Kommissionen laver yderligere analyser af konsekvenser for enkelte brancher, vil disse blive inddraget på et senere tidspunkt.

En kvantitativ vurdering af, hvordan omkostninger af denne størrelse vil påvirke makro-økonomiske forhold som BNP, beskæftigelse og inflation er ikke muligt. Det vil i praksis afhænge af, hvornår omkostningerne faktisk optræder. Den lange implementeringsperiode giver virksomhederne mulighed for at planlægge i god tid og dermed reducere den reelle effekt. Hvis alle venter med registrering op til de forskellige deadlines, kan man omvendt tænke sig en større effekt netop i de år. Til gengæld vil effekten så være minimal i de øvrige år. Da registreringen er en engangsinvestering vil effekten efter den fulde implementering begynde at aftage, og på helt langt sigt vil REACH formentlig kun have en meget ubetydelig effekt.

Det kan på baggrund af COWIs beregninger konkluderes, at der samlet set er tale om en begrænset effekt af REACH for dansk erhvervsliv. Men det kan ikke udelukkes at effekten for visse brancher kan være større. Der er imidlertid behov for yderligere analyser af konsekvenserne for dansk erhvervsliv. Erhvervs- og Selskabsstyrelsen foretager derfor i øjeblikket en undersøgelse af de administrative konsekvenser af REACH for dansk erhvervsliv. Undersøgelsen er baseret på et kvantitativt og et kvalitativt datamateriale indhentet gennem interviews med danske virksomheder. Målgruppen for undersøgelsen er producenter og importører af kemikalier, downstream-brugere og importører af færdigvareartikler.

Med hensyn til eventuelle gavnlige effekter af REACH på erhvervslivets forhold, så kan det fremhæves, at REACH skaber et nyt stort marked med ensartede regler for kemiske stoffer og produkter, der tilskynder til innovation ved at gøre det billigere at registrere nye stoffer sammenlignet med i dag, tilbyder forlængede tidsfrister for stoffer til forskning og produktudvikling, og sikrer at information er til rådighed, så virksomheder, der anvender kemikalier, kan vælge den for dem bedste løsning, der samtidig er miljømæssig forsvarlig. Derved kan der åbnes nye markeder, hvor kemikaliesikkerhed er en konkurrenceparameter.

Tilvejebringelsen af mere information om stoffernes egenskaber og betingelserne for en sikker brug vil lette danske virksomheders arbejde mht. at opfylde kravene under den nugældende lovgivning f.eks. kravene under Arbejds miljølovgivningen om arbejdspladsbrugsanvisninger. Samtidig tillader REACH - når visse grundlæggende informationskrav er op-

fyldt, og afhængig af den endelige udformning af disse - en høj grad af fleksibilitet for industrien mht., hvordan de generelle forpligtigelser kan udfyldes under hensyntagen til omkostningerne og de specifikke forhold, det måtte gøre sig gældende for det enkelte stof og den enkelte anvendelse. Endelig giver REACH erhvervslivet en vis sikkerhed mod uforudsete udgifter i form af sagsanlæg og lovindgreb.

Sundhedsmæssige konsekvenser

Med hensyn til de mulige gevinster på sundhedsområdet ved implementering af REACH, så kan det konstateres, at skønnene i de tilgængelige studier varierer ganske meget afhængig af de forudsætninger og variable, der indgår i beregningerne. Ingen af de studier, der er til rådighed er fuldt dækkende, idet de enten kun ser på et begrænset udsnit af befolkningen, kun delvist medtager de samfundsmæssige omkostninger ved sygdom eller begrænser sig til udvalgte sundhedseffekter. Ikke desto mindre er konklusionen i alle tilgængelige undersøgelser, at de sundhedsmæssige gevinster ved at gennemføre REACH overstiger de samlede omkostninger. F.eks. viser Kommissionens undersøgelse af effekten på arbejdsmiljøet en besparelse på sundhedsudgifterne på mellem 17 og 54 mia. euro. En nærmere undersøgelse af de mulige sundhedsmæssige besparelser i Danmark er i gang p.t.

Miljømæssige konsekvenser

Vedrørende effekter af REACH for miljøet kan det konkluderes, at man må forvente betydelige miljøforbedringer som følge af en gennemførelse af REACH. De miljømæssige gevinster må forventes at ske som følge af formindskede skader på miljøet, der skyldes udsættelse af miljøet for kemikalier, og muligvis som følge af optimering af ressourceforbruget i spildevands-, grundvands- og affaldssektoren. Der er imidlertid ikke for øjeblikket studier til rådighed, der har forsøgt at opgøre og værdisætte denne miljøgevinst. Endvidere er det klart, at der er klare begrænsninger og metodiske vanskeligheder mht. at fastsætte værdien af en miljøforbedring.

Beskyttelsesniveau

I forhold til den nugældende regulering er der samlet set udsigt til en væsentlig forbedring af beskyttelsesniveauet i Danmark, når REACH er fuldt implementeret. Dette gælder både i forhold til forbrugerne, arbejdsmiljøet og miljøet. Selvom der på enkelte områder vil være tale om lettelser i forhold til nuværende regler. Herunder at informationskravene til "nye stoffer" slækkes samt at kravene til registrering af stoffer til brug for forskning og udvikling lempes.

5. Høring

Forslaget til forordning har været sendt i ekstern høring hos de berørte parter den 30. oktober 2003 med svarfrist til den 24. november 2003. Danmarks Apotekerforening, Oliebranchens Fællesrepræsentation, DSB, GTS, Dansk Handel & Service har ingen kommentarer til forslaget. SPT

tilslutter sig bemærkningerne fra Dansk Industri og Hempel er enig i bemærkningerne fra Foreningen for Danmarks Farve- og Lakindustri.

Omfanget af forslaget

Lundbeck A/S, Leo Pharm A/S, Procesindustrien og Lægemedelindustriforeningen (LIF) anfører, at forordningens definition af et stof og reglerne om mellemprodukter kan medføre, at et stof i batchproduktion skal registreres flere gange for derefter at skulle afmeldes, indtil det er registreret i overensstemmelse med lægemiddelovgivningen. Stoffer, der tilsigtes anvendt i lægemidler bør derfor undtages, idet karakteren af kliniske forsøg bevirker, at stoffet ikke kan høre under undtagelser for forskning og udvikling. Forbrugerrådet anser producentforpligtelsen (duty of care) for kraftigt forringet. Der bør være en henvisning til produktsikkerhedsdirektivet i REACH og forordningens definition af en artikel bør bringes i overensstemmelse med produktsikkerhedsdirektivets definition af et produkt. SunChemical mener, at stoffer udelukkende til eksport bør undtages fra forordningens bestemmelser og at mellemprodukter bør undtages, da de allerede er under anden (arbejds miljømæssig) streng kontrol. Forbrugerrådet mener, at REACH bør ligge til grund for alle gældende og kommende produktdirektiver for at tilvejebringe et minimums sikkerhedsniveau for kemikalier til alle anvendelser.

Registrering

Københavns Kommune finder endvidere at mængdegrænserne i praksis vil virke lempelige, hvis de gælder pr. producent pr. år, og ikke for den samlede mængde i EU. Danmarks Naturfredningsforening synes også, at fristen på 6 og 11 år er for lang. Det økologiske Råd mener også at meget persistente og meget bioakkumulerbare stoffer skal registreres indenfor 3 års fristen. LIF og Lundbeck mener ikke, at stoffer (mellemprodukter) over 1 ton bør registreres af hensyn til at fortroligholde følsomme oplysninger og at kunne opnå procespatenter. LIF og Handel, Transport og Serviceerhvervene (HTS) foreslår at grænsen for, hvornår der skal udarbejdes en CSR, hæves til 100 tons. LIF og Lundbeck mener, at risikovurderingen bør begrænses og ikke videregives til aftagerene af kemiske stoffer. De fremhæver i den forbindelse at en overordnet risikovurdering fra producenten ikke vil være til nytte i konkrete anvendelsessituationer, bl.a. fordi producenten kan have problemer med at beskrive alle anvendelser ("intended use"). LIF foreslår, at "intended use" deles op i 3 kategorier – industriel, professionel og privat forbruger. Danmarks Farve- og Lakindustri får problemer med at erstatte stoffer, der ikke må bruges på grund af manglende registrering, fordi man som downstream-bruger ikke har adgang til præregistreringsoplysninger. Ligeledes er det et problem, at der ikke er en overgangsordning for stoffer, der i selve registreringsperioden falder bort på grund af manglende komplettering af oplysninger eller som registreres til et andet formål. Forbrugerrådet, Danmarks Naturfredningsforening og Det økologiske Råd mener, at også stoffer under 1 ton bør registreres i form af en simpel registreringsprocedure. Det økologiske Råd, Danmarks Naturfredningsforening, Greenpeace og LO finder, at der

også bør udarbejdes en CSR for stoffer under 10 tons. Procesindustrien og Cheminova foreslår, at hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler undtages fra kravet om registrering og CSR, fordi de indgår i meget små mængder. Der er ellers risiko for, at disse stoffer af økonomiske grunde ikke vil blive registreret. De foreslår at disse stoffer i stedet reguleres i forbindelse med godkendelse af selve plantebeskyttelsesmidlet. Dansk Industri påpeger vigtigheden af, at industrielle brugere så hurtigt som muligt får adgang til oplysninger om, hvorvidt et stof vil blive registreret eller ej for at få tid til substitution.

Undtagelser fra registrering

Danmarks Naturfredningsforening finder, at de førstnævnte stoffer kun bør være undtaget fra forordningen, så længe der er mindst lige så strenge krav i særlovgivningen. Greenpeace og Det økologiske Råd finder det problematisk, at polymerer er undtaget fra registreringen, da de kan være giftige. LIF, Leo Pharma og Lundbeck finder, at isolerede mellemprodukter, der ikke forlader virksomheden, bør undtages fra registrering, da beskyttelsen af de ansatte varetages af arbejdsmiljølovgivningen. SunChemical finder det positivt, at polymerer nu er undtaget. Danmarks Farve- og Lakindustri mener, at downstream-brugere også bør kunne bruge undtagelserne for forskning og udvikling på anvendelsen af et stof, for at sikre, at innovations- og produktudviklingseksperter for downstream-brugere ikke flytter uden for EU.

Information gennem leverandørkæden og downstream-brugere

Arbejdstilsynet oplyser, at ophævelse af direktivet om sikkerhedsdatablade som følge af forordningen vil medføre en reduktion i antallet af kemiske produkter, for hvilke der kan kræves sikkerhedsdatablade. Dette skyldes, at det ikke længere vil være muligt at kræve sikkerhedsdatablad for et produkt med henvisning til at et indholdsstof er opført på den nationale grænseværdiliste. Amtsrådsforeningen anfører, at sikkerhedsdatabladene bør omfatte samtlige stoffer, således at summen kan udregnes til 100%. Herved får de decentrale myndigheder også adgang til oplysninger om indholdsstoffer i kemiske produkter. Københavns Kommune støtter kravet om, at downstream-brugere får pligt til at underrette Agenturet om uenighed om leverandørens information og anbefalinger, idet producenter erfaringsmæssigt undertiden klassificerer for mildt. Det økologiske Råd mener, at downstream-brugere også på sikkerhedsdatabladet bør oplyse om produktionsmængde og farlige indholdsstoffer i et kemisk produkt, selv om produktet ikke skal klassificeres som farligt. Dansk Industri finder, at oplysninger i sikkerhedsdatablade ikke bør omfatte fortrolige oplysninger. Derfor mener Dansk Industri, at CAS.nr. til identifikation af stoffer bør oplyses i stedet for registreringsnummer, da sidstnævnte kan give oplysninger om leverandør og kunderelationer. Dansk Arbejdsgiverforening ønsker, at sikkerhedsdatabladskonceptet EU-harmoniseres mest muligt. Danmarks Farve- og Lakindustri anser det for et brud på fortroligheden, at registreringsnummeret skal oplyses i sikkerhedsdatabladet. Man har også store problemer med "øjeblikkelig" opdatering af sikker-

hedsdatablade, fordi der i branchen er mange stoffer pr. produkt/samme stof i mange produkter/flere leverandører af samme stof og fordi en stor mængde registreringsnumre vil komme samtidig omkring de 3 registreringsdeadlines,

Kemikalier i artikler (varer/forbrugerprodukter)

Forbrugerrådet og Danmarks Naturfredningsforening finder det en udvanding af det tidligere forslag, at farlige stoffer i artikler kun skal registreres, hvis de indgår i artikler af samme art og kun hvis stoffet skal afgives under normal og forventet anvendelse. Forbrugerrådet foreslår, at den ansvarlige skal indlevere dataark til myndighederne om artiklernes fuldstændige kemikalieindhold og at artikler skal fremmærkes, hvis de indeholder sådanne mængder af farlige stoffer, at de skulle have været mærket, hvis det var kemiske produkter. Greenpeace vil sikre, at der ikke findes miljø- og sundhedsmæssigt problematiske stoffer i artikler. Det økologiske Råd ønsker stoffer under 1 ton i artikler registreret. Det økologiske Råd og LO ønsker, at forbrugerne/arbejdstagerne får oplysninger om skadelige stoffer i artikler. Danmarks Farve- og Lakindustri anfører, at produkter, som anvendes udenfor EU i forbindelse med behandling af artikler, behandles potentielt mildere end produkter anvendt i forbindelse med tilsvarende artikler fremstillet indenfor EU, fordi de førstnævnte bliver billigere, da stofferne ikke er EU-registrerede. Jo smallere definitionen på en artikeltype gøres, jo større mængde kan importeres, før der skal reageres.

Vurdering

Københavns Kommune finder tidsfristen for vurdering på 15 år for lang. Det økologiske Råd og Danmarks Naturfredningsforening anser det for meget vigtigt, at medlemsstaterne forpligtiges til at deltage i vurderingsprocessen og, at der fastsættes en minimumsgrænse for antallet af stikprøver i forbindelse med dossiervurderingen. Det samme bør gælde for stofvurderingen. Myndighederne bør kunne kræve ny dokumentation for et mellemprodukt uden først at skulle dokumentere, at produktet vil blive omfattet af godkendelsesordningen. SunChemical finder 120 dages grænsen for myndighedernes vurdering af nye stoffer er for lang med henvisning til at grænsen i dag er 30-60 dage.

Godkendelse

Københavns Kommune mener, at der med den foreslåede ordning ikke sikres et højt beskyttelsesniveau for de stoffer, der falder uden for godkendelsesordningen, fordi disse er overladt til industriens klassificering. LIF mener ikke, at der skal oprettes en særlig liste over godkendte stoffer. Forbrugerrådet ønsker, at stærkt allergifremkaldende samt hormonforstyrrende stoffer omfattes af godkendelsesordningen. Greenpeace, Forbrugerrådet, Danmarks Naturfredningsforening og Det økologiske Råd er enige om, at henvisning til IPPC-direktivet og vandrammedirektivet bør udgå, ligesom disse organisationer finder, at bestemmelsen om "forsvarlig kontrol" bør udgå, da den er for vag. Endvidere finder disse organisationer, at

enhver godkendelse bør være tidsbegrænset. Det økologiske Råd mener, der bør sættes en tidsfrist for, hvornår kandidater til godkendelse har været gennem processen. Det er Procesindustriens opfattelse, at der bør kunne gives en generel godkendelse for ensartede anvendelsesområder. Haldor Topsøe mener, at katalysatorer bør kunne undtages fra godkendelsesordningen, da de produceres under streng kontrol. SunChemical har den opfattelse, at kravet om godkendelse bør være sidste udvej og kun for så vidt angår hensynet til forbrugeren. Stoffer til industriel brug håndteres fuldt forsvarligt efter gældende regler.

Klassificering og mærkning

Arbejdstilsynet anfører, at uensartet og måske forkeret mærkning som følge af selvklassificering kan vanskeliggøre virksomhedernes arbejde med at substituere farlige stoffer og produkter med mindre farlige. Københavns Kommune finder det betænkeligt, at klassificering af farlige stoffer alene hviler på industriens vurdering. Forbrugerrådet, Danmarks Naturfredningsforening og Det økologiske Råd finder, at listen over farlige stoffer trods sine mangler er et godt redskab, der ikke bør erstattes af selvurdering. Endvidere mener de at det bør afklares, hvem der træffer afgørelse, hvis industrien er uenig om en klassificering. HTS mener derimod, at listen over farlige stoffer helt bør afskaffes.

Agenturet

LIF, HTS, Dansk Industri, Procesindustrien og BASF mener, at der kan undgås konkurrenceforvridning ved, at det nye agentur bliver besluttende myndighed for alle forhold i relation til REACH.

Øvrige spørgsmål

DATA: LIF, SunChemical og HTS mener, at der kun bør kræves GLP ved nye forsøg, idet historiske data ellers ikke vil kunne bruges. Chemionova finder, at datadeling bør gælde for alle data, der genereres. Dyrenes Beskyttelse mener der bør være et absolut krav om datadeling.

AFFALD: Forbrugerrådet finder det problematisk at affaldsfasen mangler i REACH med henvisning til at bl.a. forbrugerprodukter i høj grad har vist sig at give problemer netop i denne fase.

PBT: SunChemical finder, at annex XII bør udelades, indtil kriterier for PBT er vedtaget.

SUBSTITUTION: Forbrugerrådet, Det økologiske Råd, Danmarks Naturfredningsforening, WWF, Greenpeace og LO finder det vigtigt, at REACH indeholder krav om substitution.

HÅNDHÆVELSE: Forbrugerrådet ønsker fuldstændig gennemsigtighed i forbindelse med håndhævelse, og at der bør ske offentliggørelse af myndighedernes breve til virksomheder, der overtræder reglerne.

FORTROLIGHED: Danmarks Farve- og Lakindustri mener at muligheden for udlevering af fortrolige oplysninger bør strammes op.

DYREFORSØG: Dyrenes beskyttelse finder det bekymrende, at der ikke lægges en klar strategi for at begrænse antallet af forsøgsdyr og ønsker

mere fokus på udvikling, validering og godkendelse af alternative testmetoder.

Erhvervsøkonomiske og administrative konsekvenser

LIF, HTS, Dansk Industri, Dansk Arbejdsgiverforening, Danmarks Farve- og Lakindustri, Procesindustrien, Danske Maritime og Haldor Topsøe foreslår en grundig konsekvensanalyse af, hvorledes forslaget vil påvirke virksomhederne, herunder de danske.

Sagen har den 3. december været forelagt Miljøspecialudvalget. Dansk Industri havde forud for mødet i specialudvalget fremsendt bemærkninger vedrørende erhvervmæssige konsekvenser af forslaget. Dansk Industri påpeger i disse kommentarer, at der er behov for yderligere konsekvensvurderinger, der baseres på, at Europa betragtes som en åben økonomi, at der skal anvendes en makroøkonomisk model til at vurdere de samlede konsekvenser og at datakvaliteten skal forbedres. I forlængelse heraf fremførte Dansk Industri på mødet, at der er behov for bedre konsekvensvurderinger både for så vidt angår den samlede europæiske industri og for så vidt angår dansk industri. Dansk Industri ønsker endvidere at der fokuseres mere på de elementer i forslaget som er dyre og besværlige for industrien. Herudover fremførte Dansk Industri, at der er behov for at klarlægge sammenhængen med GHS (det globale harmoniseringssystem for klassificering og mærkning), og at der for så vidt angår kemiske stoffer i artikler er behov for at klarlægge sammenhæng med andre reguleringer, herunder ROHS-direktivet (farlige stoffer i elektronik).

Forbrugerrådet fremførte, at man var enig i notatets danske holdning om at der bør være en simpel registrering af alle kemiske stoffer, at Forbrugerrådet var godt tilfreds med at forslaget lægger op til at kemiske stoffer i artikler også omfattes af registreringen. Forbrugerrådet efterlyste sammenhængen med produktsikkerhedsdirektivet. I forhold til det udsendte notat fandt Forbrugerrådet det vigtigt at der også arbejdes for, at klassificerings- og mærkningsregler også bør gælde for kemiske stoffer i artikler. Det blev fremhævet som uklart, at det i den danske holdning blev fremhævet, at reglerne for vurdering kunne forenkles, samtidig med, at man fremsætter en række ønsker til stramning af reglerne.

Det økologiske Råd fremhævede som svar på indlægget fra Dansk Industri, at Kommissionens foreløbige konsekvensvurdering kunne have været bedre, hvis industrien selv havde bidraget med flere oplysninger. Det Økologiske Råd fremførte endvidere, at man frygtede, at godkendelsessystemet ikke ville komme til at fungere. For det første på grund af undtagelserne herunder undtagelserne for stoffer omfattet af IPPC direktivet og Vandrammedirektivt, for det andet på grund af det såkaldte "adequate control -system". Herudover fandt man, at der skal være en tidsfrist for udarbejdelsen af en liste over stoffer der skal gennem godkendelsessystemet, og for hvornår alle eksisterende stoffer har været igennem systemet. Det økologiske råd finder endvidere at substitutionsprincippet bør

stå stærkere, og at datakrav for alle stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 1 ton bør skærpes. Det økologiske Råd fandt det endvidere uklart, hvad der sker med den eksisterende liste over farlige stoffer. Man beklagede endeligt, at den harmoniserede klassificering kun peger på fire egenskaber, og at "duty of care" princippet er forsvundet fra forslaget.

Danmarks Naturfredningsforening fandt det vigtigt, at eventuelt yderligere konsekvensanalyser ikke kommer til at forsinke forhandlingerne af forslaget og pegede på, at sådanne konsekvensanalyser i givet fald også burde indregne fordele. DN mente, at de tyske og franske undersøgelser tog udgangspunkt i et statisk marked. DN undrede sig over, at Danmark ifølge de udsendte notat støttede Kommissionens forslag til tidsfrister. Hvis generationsmålet skal nås er en samlet tidsfrist på 11 år for lang tid. DN foreslår i stedet 8 år.

Danske Maritime fandt ligesom DI, at den konsekvensanalyse gennemført af Cowi Consult som notatet refererer til er mangelfuld. Analysen mangler at pege på de operationelle forhold der gør sig gældende for downstream-brugere. Danske Maritime foreslog sætningen "det kan således konkluderes, at der samlet set sandsynligvis er tale om en begrænset effekt af REACH..." ud af notatet.

Greenpeace fandt at der er behov for at præcisere den danske holdning. Der bør være et klart forbud mod PBT-stoffer og vPvB stoffer. Greenpeace forstår ikke undtagelsen for stoffer omfattet af IPCC direktivet, og kan ikke acceptere at polymerer er undtaget reguleringen. Greenpeace fandt, at der bør være en frist for Kommissionens arbejde med listen over stoffer der kræver godkendelse.

I specialudvalget (miljø) den 5. februar 2004 fremkom følgende bemærkninger: Oliebranchens Fællesråd henviste til problemstillinger i forbindelse med de foreslåede reguleringer i forhold til produktion og transport af mellemprodukter, som spiller en betydelig rolle for raffinaderiernes produktion (over 1000 tons).

Det Økologiske Råd udtrykte tilfredshed med den danske holdning til klassificeringsspørgsmålet.

Dansk Industri henviste til fortolkningsproblemer i forbindelse med reglerne for down-stream users.

D.I. fandt, at også de vejledninger som er forudsat i forb. med denne del af kemikalierreguleringen burde underkastes konsekvensanalyser. Endvidere påpegede DI at deres analyse af Europarlamentets ændringsforslag at gennemførelse af Europarlamentets forslag ville have meget betydelige konsekvenser for dansk industri.

Green Peace fandt, at der principielt ikke burde gives godkendelser til stoffer, som ikke fuldt ud var belyst videnskæssigt. Foreningen var derfor imod at tidsbegræns tilladelserne for sådanne stoffer.

5. Kommissionens forslag om forlængelse af midlertidig defensiv ordning for skibsbygningsindustrien (Kom(2004) 26 final)

1. Baggrund og indhold

Rådets forordning nr. 1177/2002 af 27. juni 2002 om en midlertidig defensiv støtte på 6 pct. til bygning af visse skibstyper (container-, kemikalie- og produkttankskibe og LNG tankskibe) udløber den 31. marts 2004.

Den 21. januar 2004 vedtog Kommissionen et forslag om at forlænge ordningen indtil 31. marts 2005. Beslutningen er begrundet i Kommissionens tosporede strategi over for Sydkoreas unfair handelspraksis, hvor EU dels har indledt en klagesag i WTO mod Sydkorea og dels har indført en midlertidig defensiv støtteordning. Kommissionen finder det nødvendigt at forlænge den midlertidige ordning, fordi WTO-sagen først kan forventes endeligt afsluttet i februar 2005.

Kommissionens forslag til modforanstaltninger har hjemmel i artikel 89.

2. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet forventes under en hasteprocedure at udtale sin støtte til forslaget.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen forholder sig i forslaget ikke til nærheds- og proportionalitetsprincippet. Det er regeringens vurdering, at spørgsmålet er fællesskabskompetence, da der er tale om løsning af en konkurrencemæssig problemstilling, der kræver en fælles løsning i overensstemmelse med det indre marked. Forslaget vurderes således at være overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Gældende dansk ret

Forslaget indeholder forslag om forlængelse af støtten til skibsbygningsindustrien. Såfremt Danmark vælger at forlænge den nuværende ordning, skal lov nr. 305 af 30. april 2003 ændres, og der skal tilvejebringes et bevillingmæssigt grundlag.

5. Høring

Forslaget har været sendt i høring hos Danske Maritime, CO-Industri og Danmarks Rederiforening.

Branchen har samstemmende udtalt, at man fortsat ikke støtter, at statslige subsidier til europæisk skibsbygningsindustri forlænges, og at man ønsker et åbent og frit marked med konkurrence på lige vilkår, herunder at danske værfter ligestilles med andre værfter i EU og globalt set.

I lyset af at Danmark ikke kan blokere for en vedtagelse, ønsker Danske Maritime, at Danmark arbejder for at begrænse tidsperioden for forlængelsen mest muligt for derved at begrænse forslagens skadevirkninger.

6. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Såfremt EU beslutter at forlænge støtten, og hvis Danmark vælger at yde danske værfter driftsstøtte på linie med værfter i det øvrige EU, vil det have betydelige statsfinansielle konsekvenser afhængig af produktionen på de danske værfter. Der er afsat 575 mio. kr. til den nuværende ordning. Lov nr. 305 af 30. april 2003 skal i givet fald ændres, og der skal tilvejebringes bevillingshjemmel.

7. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Eventuel forlængelse af midlertidig statsstøtte vil næppe isoleret set på afgørende vis ændre konkurrenceforholdet mellem danske og koreanske værfter og dermed næppe få afgørende betydning for fastholdelsen af danske arbejdspladser.

8. Tidligere forelæggelse for Europaudvalget

Den gældende forordning blev nævnt til orientering for udvalget forud for rådsmøderne (generelle anliggender) den 14. juli og 8. oktober 2001 og til forhandlingsoplæg forud for rådsmøde (industri og energi) den 4. og 5. december 2001, og til orientering forud for rådsmøde (industri) den 6. og 7. juni 2002.

Nærværende forslag, som alene er en forlængelse af den nuværende ordning, er ikke tidligere forelagt for udvalget.

6. Forslag til Rådets forordning om EF-patentet - KOM(2000)412

Revideret notat

Resumé

Forordningsforslaget fra august 2000 tager sigte på at skabe et effektivt system til beskyttelse af patentrettigheder, som samtidigt er billigt og let tilgængeligt for brugerne af systemet. Det foreslås, at samtlige EU-medlemsstater skal være dækket af én patentansøgning. EF-patentsystemet skal i ansøgningsfasen bygge på det allerede eksisterende system etableret via Den Europæiske Patentkonvention (EPK). Det foreslås, at Den Europæiske Patentorganisation (EPO) skal udstede patenterne med umiddelbar virkning for samtlige EU-medlemsstater. Patenterne skal herefter foreligge i deres helhed på ét af de tre EPO-proceduresprog (fransk, tysk og engelsk), og patentkravene på alle tre EPO-sprog. *Anvendelsen af EPK systemet forudsætter en revision af konventionen.* Efter patentmeddelelsen skal patentet reguleres efter de regler, der fastsættes i forordningen.

Til blandt andet at afgøre spørgsmål om EF-patenternes gyldighed og krænkelse heraf, foreslår Kommissionen at oprette en ny retsinstant benævnt "EF-retten for intellektuel ejendomsret", som skal bestå af både førsteinstans- og appelafdelinger. Endelig foreslår Kommissionen, at samtlige gebyrer for EF-patenterne skal tilfalde EPO, til forskel fra i dag, hvor gebyrerne fra europæiske patenter deles mellem de nationale patentmyndigheder og EPO.

Vedtagelsen af forslaget medfører, at patentloven skal ændres. Herudover kræver forslaget om etablering af en enkompetent retsinstant en ændring af den danske retsplejelov. Da der er tale om suverænitetssafgivelse, skal proceduren i grundlovens § 20 iagttages.

På rådsmødet (Indre Marked, Forbruger og Turisme) den 30. og 31. maj 2001, blev der opnået enighed om en fælles strategi for det videre arbejde vedrørende sprogordningen, de nationale patentkontorers rolle, domstols-systemet og gebyrsystemet. Under rådsmøderne den 26. november og 20. december 2001 blev det forsøgt at opnå enighed om en præcisering af den fælles strategi fra maj 2001, hvilket dog ikke lykkedes. På rådsmødet den 21. maj 2002 var sagen på dagsordenen med henblik på at opnå enighed om en præcisering af den fælles strategi (common political approach) om de væsentligste elementer i forordningsforslaget, hvilket dog ikke lykkedes. Det blev samtidig slået fast, at intet er aftalt før der er enighed om alle elementerne i forslaget. På rådsmødet den 14. november 2002 drøftede landene de overordnede principper for domstolssystemet uden dog at nå til enighed herom. På rådsmødet den 26. november 2002 drøftede landene strategien for det videre arbejde. På rådsmødet den 3. marts 2003 blev der opnået politisk enighed (common political approach) om udformningen af sprogordningen, de nationale kontorers rolle, domstolssystemet og ge-

byrsystemet. Det græske formandskab udarbejdede med baggrund i den opnåede politiske enighed et revideret forordningsforslag. Forslaget er gennemgået i hovedtræk i afsnit 1. På rådsmødet den 22. september 2003 og 10. november 2003 blev der alene afgivet en statusrapport. På rådsmødet den 27. november 2003 blev forordningsforslaget drøftet med henblik på opnåelse af politisk enighed, hvilket dog ikke lykkedes.

1. Baggrund og indhold

1.1. Baggrund

Kommissionen fremsatte den 1. august 2000 et forordningsforslag om EF-patentet, KOM(2000)412. Hjemmelen til forslaget er artikel 308 i Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Fællesskab. Kravet til vedtagelse er enstemmighed.

Forordningsforslaget blev fremsendt til medlemsstaterne den 25. august 2000 og blev præsenteret af Kommissionen på rådsmødet (Indre Marked, Forbruger og Turisme) den 28. september 2000.

Forordningsforslaget var til drøftelse på rådsmøderne (Indre Marked, Forbruger og Turisme) den 30. november 2000, 12. marts 2001, 30.-31. maj 2001, 27. september, 26. november 2001, 20. december 2001, 1. marts 2002, 21. maj 2002, 14. november 2002 og den 26. november 2002. På rådsmødet den 30 og 31. maj 2001 blev der opnået enighed om iværksættelse af proceduren for ændring af Den Europæiske Patentkonvention. Derudover blev der vedtaget en fælles strategi (common approach) med en struktur for de kommende forhandlinger.

På rådsmødet den 3. marts 2003 blev der opnået politisk enighed (common political approach) om udformningen af sprogordningen, de nationale kontorers rolle, domstolssystemet og gebyrsystemet. Det græske formandskab udarbejdede med baggrund i den opnåede politiske enighed et revideret forordningsforslag. Forslaget er gennemgået i hovedtræk i afsnit 1.

1.2. Kommissionens oprindelige forslag

Kommissionens oprindelige forslag fra 2000 er udarbejdet på baggrund af henholdsvis Kommissionens grønbog om EF-patentet og det fremtidige europæiske patentsystem KOM(97)314 af 16. juni 1997 og opfølgningen på grønbogen KOM(99)42 af 5. februar 1999. Herudover danner Aftalen om EF-patenter (1989) baggrund for en del af forordningsforslagets bestemmelser.

Opnåelse af patentbeskyttelse kan i dag ske på to måder i Europa. Den ene måde er ved indlevering af en ansøgning til de nationale patentmyndigheder, hvorved der opnås et nationalt patent. Den anden mulighed er at søge om et europæisk patent via EPO, der forvalter EPK. Ansøgningen behandles og patentet udstedes centralt af EPO. I ansøgningen udpeger ansøgeren de medlemslande, som ansøgeren ønsker, at patentet skal have gyldighed i.

Når et europæisk patent bliver meddelt, skal patentet i oversat form fremsendes til de udpegede nationale patentmyndigheder, og der skal betales et publiceringsgebyr. Sker dette inden for de fastsatte frister, bliver det europæiske patent gyldigt i det pågældende land, og har samme virkning og reguleres ud fra samme nationale regler som de "rene" nationale patenter. Retstvister afgøres af de nationale domstole med virkning for hvert enkelt land.

Det nuværende system er både langsommeligt og dyrt. Det er således væsentligt dyrere at få patent i Europa end i Japan og USA. Omkostningerne til at forsvare patentet mod krænkelse, dvs. ved at anlægge retssager ved alle nationale domstole, kan endvidere være økonomisk uoverkommeligt for små og mellemstore virksomheder.

Formålet med forordningsforslaget er at etablere et effektivt og billigt EU-system med central udstedelse af patenter med umiddelbar virkning i medlemslandene og en central domstol. Sigtet med dette er at fremme den europæiske innovation og konkurrenceevne i forhold til især USA og Japan.

Enhedskarakter

EF-patentet skal have enhedskarakter, det vil sige, at det får samme virkning for hele EU under ét. Det kan ligeledes kun erklæres ugyldigt, begrænses, overdrages eller ophøre med virkning for hele området. Licens kan dog meddeles for de enkelte lande.

Regulering

I ansøgningsfasen vil patentansøgningen om et EF-patent være undergivet reglerne og procedurerne i EPK, dog med respekt af den gældende EU-ret. For at skabe mulighed for, at EPO kan behandle ansøgninger om EF-patenter, foreslås det, at Fællesskabet tiltræder EPK. EF-patentet vil efter meddelelsen være reguleret af forordningens bestemmelser.

Sprog

I det nuværende EPK-system skal patentet for at opnå gyldighed i de enkelte medlemsstater oversættes til medlemsstatens sprog. For at EF-patentet skal være økonomisk overkommeligt, foreslår Kommissionen indført et sprogregime, som adskiller sig fra det, der findes i EPK-regi.

Når EF-patentet er meddelt på ét af EPO proceduresprogene (engelsk, tysk og fransk), skal kravene (den del af patentet, der fastlægger beskyttelsens omfang) ifølge forslaget oversættes til de to andre proceduresprog. EF-patentets gyldighed skal således ikke være afhængig af oversættelse af patentet eller dele deraf til samtlige nationale sprog.

Hvis der bliver anlagt sag mod en formodet krænker af et EF-patent, kan yderligere oversættelse dog blive nødvendig. Som udgangspunkt formodes en påstået patentkrænker, der ikke har haft adgang til patentteksten på det officielle sprog i den medlemsstat, hvor han har bopæl, ikke bevidst at have

krænket patentet. Der er således en formodning for god tro, medmindre ond tro kan bevises. For at beskytte patentkrænkeren i god tro, er det foreslået, at patenthaveren ikke kan få tilkendt erstatning for den periode, der ligger forud for patentkrænkerens modtagelse af en oversættelse af patentet.

Domstolssystemet

Ud fra argumentet om størst mulig retssikkerhed og ensartet retspraksis, samt under hensyntagen til hensigten med at skabe et effektivt og billigt patentsystem, foreslår Kommissionen, at der oprettes et centraliseret og specialiseret domstolssystem til behandling af patentsager. Kommissionen foreslår i forordningsforslaget, at der oprettes en ny retsinstans benævnt "EF-retten for intellektuel ejendomsret", som skal omfatte både førsteinstans- og appelafdelinger.

Domstolen skal have enekompetence til at pådømme spørgsmål vedrørende et EF-patents gyldighed og krænkelse, og domstolen skal have mulighed for at nedlægge fagedforbud, tilkende erstatning m.m. Hvis en sag om et EF-patents gyldighed anlægges ved en national domstol, indebærer enekompetencen, at den nationale domstol skal erklære sig for inkompetent og afvise sagen. De nationale domstoles kompetence foreslås begrænset til sager vedrørende retten til patentet eller aftalte licenser.

Efter Nice-traktatens ikrafttræden den 1. februar 2003 er der med artikel 229a skabt hjemmel til, at Rådet ved enstemmighed kan vedtage bestemmelser med henblik på at tillægge EF-Domstolen kompetence til at afgøre tvister vedrørende anvendelsen af retsakter om enerettigheder, herunder patenter. Yderligere følger det af bestemmelsen, at de nationale forfatningsmæssige procedurer vil skulle følges til vedtagelsen af disse bestemmelser.

Før Rådet kan træffe endelig beslutning om domstolssystemet, kræves der et formelt forslag med hjemmel i Nice-traktatens art. 229a.

Gebyrer

Kommissionen har foreslået i forordningsforslaget, at de årsgebyrer, som skal betales for, at patentet vedbliver at være i kraft, udelukkende tilfalder EPO. Dette er nyt i forhold til i dag, hvor indtægterne i forbindelse med europæisk patentbeskyttelse deles ligeligt mellem det pågældende land og EPO.

I den fælles strategi fra rådsmødet den 30. og 31. maj blev det imidlertid vedtaget, at en vis procentdel af årsgebyrerne for EF-patentet skal tilfalde de nationale kontorer, således at de nationale kontorer forsat kan udøve innovationsfremmende aktiviteter i nærområderne.

Nationale kontorers rolle

Kommissionens forslag indrager ikke de nationale kontorer i arbejdet med EF-patentet. Det er vedtaget i den fælles strategi af 31. maj 2001, at de nationale kontorer skal indtage en væsentlig rolle i arbejdet med EF-patentet, herunder at udføre nyhedsundersøgelse (dvs. undersøge om en opfindelse er ny i forhold til kendt teknik). Et sådant arbejde forudsætter overholdelse af fastsatte fælles kvalitetsstandarder.

1.3. Det reviderede forordningsforslag og "common political approach"

På rådsmødet den 3. marts 2003 (konkurrenceevne) blev der opnået enighed (common political approach) om et kompromisforslag, der bygger videre på den fælles strategi, der blev vedtaget på rådsmødet (Indre marked, Forbruger og Turisme) den 30. og 31. maj 2001. Den fælles politiske linje indeholder løsningsmodeller vedrørende domstolssystemet, sprogspørgsmålet, de nationale kontorers rolle og gebyrer. Det græske formandskab udarbejdede på baggrund af den politiske aftale fra 3. marts 2003 et revideret forslag til Forordning om EF-patent. Indholdet af det reviderede forslag og "common political approach" fra 3. marts 2003 er i hovedtræk, som følger:

Domstolssystemet

1. instansen og 2. instansen er central. Dommerne udnævnes ved enstemmig beslutning i Rådet. Tekniske eksperter bistår dommerne i sagsbehandlingen.

Retssproget for domstolen er sagsøgtens nationale sprog. Hvis domstolen finder, at anvendelse af dette sprog forhindrer en part i på betryggende vis at føre sin sag for domstolen, kan domstolen vælge et andet officielt EU-sprog som retssprog. Parterne kan med EF-patentrettens samtykke også vælge et andet af EU's officielle sprog som processprog. Procedure for EF-patentretten skal som udgangspunkt ske centralt ved Retten i Første Instans' sæde, men EF-patentretten har også mulighed for at sætte retten lokalt i de enkelte medlemslande.

EF-patentretten skal oprettes senest i 2010. Hver medlemsstat skal udpege et begrænset antal nationale retter, der i mellemtiden skal have kompetence til at pådømme sager om EF-patentet, jf. art. 53a-i.

Sprog/oversættelsesspørgsmålet, art 24(a) og (b)

Sprogordningen følger indtil meddelelse af patentet ordningen i EPO. Det vil sige, at ansøgningen skal indleveres og behandles på engelsk, tysk eller fransk. Såfremt ansøger indleverer en ansøgning på et andet officielt EU-sprog, skal ansøger samtidig indlevere en oversættelse til et EPO-sprog. I givet fald vil omkostningerne til oversættelse blive refunderet af systemet (mutualisation of costs). Ved meddelelse af patentet skal ansøger oversætte patentkravene til alle officielle EU-sprog. De enkelte med-

lemslande kan dog beslutte, at patentkravene ikke skal oversættes til deres sprog.

Art 24a (3) fastsætter en frist på 2 år efter meddelelsestidspunktet til at indlevere oversættelserne til EPO. Art. 24b (1) bestemmer, at manglende indlevering af oversættelserne medfører patentets ophør. I overensstemmelse med art 24b (2) kan ansøger konvertere sit EF-patent til et europæisk patent inden udløbet af 2 års fristen i art. 24a(3).

De nationale kontorers rolle

EF-patentansøgninger skal kunne indleveres hos de nationale kontorer. Ansøgere kan dog frit vælge at indlevere ansøgninger direkte til EPO. På vegne af EPO og på anmodning fra ansøger kan nationale kontorer i medlemslande, der ikke har et EPO-sprog som officielt sprog, udføre nyhedsundersøgelser for EPO. Medlemslande, der har et EPO-sprog som nationalt sprog, og som i dag udfører arbejde for EPO, kan udføre arbejde med nyhedsundersøgelser for EPO. Derudover skal de nationale kontorer spille en rolle i forhold til videnformidling.

Gebyrer

Årsgebyrerne for EF-patentet fordeles med 50% til EPO og 50% til medlemslandenes patentkontorer. Patentkontorenes andel fordeles mellem disse efter en distributionsnøgle, der fastsættes af Rådet. Distributionsnøglen skal baseres på en vifte af rimelige og relevante kriterier. Kriterierne bør afspejle patentaktiviteter og markedets størrelse.

Revisionsklausul

Fem år efter meddelelse af det første EF-patent vil Kommissionen fremlægge en rapport om EF-patentsystemets funktion, hvori Kommissionen vil foreslå eventuelle nødvendige ændringer.

Af andre centrale ændringer i forhold til Kommissionens forordningsforslag kan fremhæves:

Meddelelse af tvangslicenser

Det reviderede forslag til forordning lader det stå åbent, om Kommissionen eller EF-patentretten skal have kompetence til at meddele tvangslicenser, art. 21-22.

Genoprettelse af rettigheder

Forslagets art. 27a åbner mulighed for, at der kan ske genoprettelse af patentrettigheder, der er gået tabt på grund af fristoverskridelser. En mulighed der tillige eksisterer i dansk patentret.

Begrænsning af patentets beskyttelsesomfang

Art. 29a gør det muligt for patenthaver administrativt via EPO at få begrænset patentets beskyttelsesomfang.

Foreløbige retsmidler

Forslaget indeholder en mere detaljeret beskrivelse af de foreløbige retsmidler, der er til rådighed for EF-patentretten i sager om krænkelse af patenter, art. 42.

Krav på skadeserstatning, art. 44(3)

Efter forslaget art. 44(3) formodes en påstået krænker ikke at have haft kendskab til patentets eksistens, medmindre enten hele patentteksten eller patentkravene er oversat til sproget i det EU-land, hvor krænkeren er bosiddende.

1.4 Revision af Den Europæiske Patentkonvention

EF-patentsystemet skal i ansøgningsfasen bygge på det allerede eksisterende system etableret via Den Europæiske Patentkonvention (EPK). Det foreslås, at Den Europæiske Patentorganisation (EPO) skal udstede patenterne med umiddelbar virkning for samtlige EU-medlemsstater. Anvendelsen af EPK systemet forudsætter en revision af EPK, og at EU tiltræder EPK. Revisionen sikrer en teknisk tilpasning af konventionen, således, at EPO kan meddele og administrere EF-patenter. Det er nødvendigt, at EF-patenter bliver meddelt i overensstemmelse med den til enhver tid gældende EU-ret. Ændringerne i EPK art 33 og 35 sikrer, at EPK med henblik på implementering af EU-ret, hurtigt kan ændres gennem vedtagelse i EPO's administrationsråd.

Revisionen af konventionen skal ske på en diplomatisk konference. EU landene udgør hovedparten af EPK medlemsstaterne, og EU landene vil inden afholdelsen af den diplomatiske konference fremlægge et fælles forslag til en ny konventionstekst.

2. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentets holdning forelå den 10. april 2002. Europa-Parlamentet godkendte Kommissionens forslag med ændringer (18 stk.). Hovedelementerne i Europa-Parlamentets udtalelse er, at 1) sprogordningen bør være lig den, der finder anvendelse for EF-varemærket (engelsk, tysk, fransk, spansk og italiensk), 2) der bør tildeles de nationale patentmyndigheder en rolle i relation til behandlingen af ansøgninger om EF-patenter, 3) nationale domstole med erfaring i patentsager bør være 1. instans domstole i søgsmål vedrørende EF-patentet, og 2. instansen skal være en central EF-domstol og 4) en vis del af gebyrindtægterne for EF-patentet skal tilfalde de nationale patentmyndigheder til finansiering af videnformidlingsaktiviteter.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen vurderer, at målene om at fremme innovationen og væksten i Det Europæiske Fællesskab, samt at give fremstilling og distribution af patenterede opfindelser EF-dimensioner, bedst opnås via en forordning. Kommissionen henviser til, at de opstillede mål ikke kan opfyldes af medlemslandene hverken hver for sig eller samlet, hvorfor de som føl-

ge af deres grænseoverskridende virkninger skal gennemføres på EF-plan.

Kommissionen henviser ligeledes til, at Domstolen har fastslået, at der ikke kan indføres intellektuelle ejendomsrettigheder på EF-plan gennem en harmonisering af de nationale lovgivninger.

I betragtning af rettighedernes enhedskarakter mener Kommissionen, at systemets iværksættelse ikke kan overlades til medlemslandenes skøn. Den foreslåede retsakt, en forordning, begrænser sig ifølge Kommissionen således til det minimum, der er nødvendig for at nå de tilstræbte mål, og går ikke længere end nødvendigt.

Kommissionens forslag indebærer en høj grad af centralisering ved behandlingen af patentansøgninger i Europa. Som påpeget af Kommissionen kan de betydelige positive følger af et fælles patentsystem imidlertid ikke opnås uden indførelse af et centraliseret patentsystem reguleret ved forordning.

Det er derfor regeringens vurdering, at Kommissionens forslag er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Gældende dansk ret

Reglerne om patenter findes i lovbekendtgørelse nr. 781 af 30. august 2001. Herudover findes bekendtgørelse nr. 6 af 6. januar 2003 om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater. Danmark har tillige ratificeret Den Europæiske Patentkonvention.

5. Høring

Kommissionens oprindelige forslag har været sendt i høring i august 2000 hos følgende organisationer: Advokatrådet, Akademiet for de Tekniske Videnskaber, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse, Dansk Forening for Industriens Patent- og Varemærkespecialister (DIP), Dansk Forening til Fremme af Opfindelser (DaFFO), Dansk Handel & Service, Dansk Industri (DI), Dansk Patent- og Varemærkekonsulentforening af 1953, Dansk Teknologisk Institut, De Danske Patentagenters Forening (Patentagentforeningen), Det Danske Handelskammer, Formanden for Det Rådgivende Udvalg for Industriel Ejendomsret, professor dr. jur. Mogens Kockvedgaard, Håndværksrådet, Ingeniørforbundet i Danmark, Ingeniørforeningen i Danmark, Landbrugsrådet, Landsorganisationen i Danmark, LEGO Holding A/S, LIF Lægemiddelindustriforeningen, Løvens Kemiske Fabrik, Novo Nordisk A/S og Teknologirådet.

De danske standpunkter vedrørende sprogordningen, Fællesskabets tiltrædelse til EPK, domstolsspørgsmålet, de nationale kontorers rolle og gebyrspørgsmålet blev endvidere den 12. september 2001 forelagt og ko-

ordineret med Specialudvalget for Tekniske Handelshindringer for Industrivarer.

Der er modtaget hørings svar fra følgende:

Dansk Patent- og Varemærkekonsulentforening af 1953, Dansk Forening for Industriens Patent- og Varemærkespecialister, Formanden for Det Rådgivende Udvalg, professor, dr. jur Mogens Koktvedgaard, Landbrugsrådet, LEGO Holding A/S, LIF Lægemiddelindustriforeningen, Dansk Industri, Patentagentforeningen, Løvens Kemiske Fabrik, Dansk Forening til Fremme af Opfindelser, Novo Nordisk A/S, Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse, Advokatrådet og Håndværksrådet.

De fremkomne hørings svar kan opdeles på følgende måde:

Enheds karakter

LEGO Holding A/S anfører, at det formentlig er den eneste rigtige løsning med en enheds karakter, hvorefter et patent, såfremt det bortfalder, bortfalder for hele Fællesskabets område. Dette kan dog tænkes at få den effekt, at man udtager nationale patenter eller et europæisk patent, idet man ikke nødvendigvis mister sin ret i alle lande gennem disse systemer. Håndværksrådet, Advokatrådet, Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse, DIP, DaFFO, Patentagentforeningen, DI, og LEGO Holding A/S støtter, at der indføres et enheds patent.

Sprog

DIP og LIF er positive overfor ethvert tiltag, der kan nedsætte omkostningerne til patentering og kan tilslutte sig forslaget, men LIF og Novo Nordisk A/S så allerhelst, at behandlings sproget blev engelsk, og at der kun skal ske oversættelse i tilfælde af krænkelse. DI har efterfølgende udtalt sig positivt overfor en ét-sprogløsning. Patentagentforeningen kan tilslutte sig sprogløsningen, såfremt muligheden for at opnå erstatning gøres betinget af det objektive kriterium, at der foreligger en oversættelse af hele patentskriftet til dansk. DaFFO finder, at alle EF-patenter skal findes på minimum engelsk, og såfremt de findes på fransk eller tysk, bør Kommissionen gives fuldmagt til at oversætte patentet til engelsk. Betaling for dette skal dækkes af Kommissionen som en serviceydelse. Håndværksrådet er betænkelig ved, at der kun skal ske oversættelse af patentkravene til engelsk, tysk og fransk. Advokatrådet finder det betænkeligt ud fra et retssikkerhedssynspunkt at indføre et patentsystem med rettigheder, der har virkning for Danmark, uden at en fuldstændig oversættelse af patenterne er obligatorisk.

Domstolssystemet

DIP anfører, at det er afgørende, at der etableres et retssystem, der sikrer en hurtig, effektiv og ensartet behandling af patentsager ved domstolene, og tilslutter sig gennemførelse af det domstolssystem, der er foreslået i forordningsforslaget. DI, Håndværksrådet og DaFFO giver udtryk for samme holdning. LIF og Novo Nordisk A/S er tillige tilhænger af, at båd-

de 1. og 2. instansretterne bliver europæiske, men mener at 1. instansretterne bør kunne sættes nationalt.

Professor, dr. jur Mogens Koktvedgaard anfører, at et fælles domstolssystem vil skabe den fornødne retssikkerhed, men sætter spørgsmålstegn ved nødvendigheden af at oprette en speciel domstol til behandling af patentsager. Patentagentforeningen finder, at bevarelse af et nationalt retssystem i første instans er af afgørende betydning ved behandlingen af krænkelsspørgsmål, men kan tilslutte sig, at der oprettes en overnational appelinstans.

Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse anfører, at domstolen bør have en høj grad af lokal tilstedeværelse, særligt i relation til midlertidige retsskridt og første instans. Dansk skal kunne anvendes som retssprog. Den lokale tilstedeværelse og anvendelsen af dansk vil efter foreningens opfattelse sikre en nærhed mellem danske sagsøgte og domstolen og dels sikre, at der i Danmark vil kunne opretholdes lokal kompetence hos dommere, advokater og patentagenter. Advokatrådet mener, at det foreslåede system er forbundet med betydelige praktiske, sprogmæssige og omkostningsmæssige gener, navnlig for personer og små og mellemstore virksomheder. Rådet er af den opfattelse, at fogedrets- og førsteinstansbehandlingen skal være henlagt til de nationale domstole, og at alene appelinstansen skal være central.

Gebyrer

DIP og Novo Nordisk A/S anfører, at det er nødvendigt at bevare de nationale patentmyndigheder, hvorfor en del af afgifterne fra EF-patentet bør tilfalde disse, og taler desuden for, at EPO uddelegerer nogle af sine opgaver til de nationale patentmyndigheder. Håndværksrådet finder, at det er vigtigt, at de samlede gebyrer for opretholdelse af et EF-patent bliver de samme som for et europæisk patent, således at der ikke geografisk set bliver registreret flere patenter end nødvendigt.

Øvrige forhold

Provisorisk beskyttelse (beskyttelse også for tiden før patentmeddelelsen):

DIP og LIF anfører, at provisorisk beskyttelse ikke skal være afhængig af, at krænkeren har modtaget en oversættelse af patentet, men mener at det bør være tilstrækkeligt, at der er indleveret en oversættelse til den nationale patentmyndighed eller EPO. Patentagentforeningen mener, at erstatning for krænkelse bør gøres betinget af, at der foreligger en oversættelse af kravene til dansk, og at det skal præciseres, at provisorisk beskyttelse bortfalder, med mindre der foreligger en oversættelse af hele patentskriftet (beskrivelse og krav) til dansk i forbindelse med udstedelsen af EF-patentet. LEGO Holding A/S mener ikke, at reglerne om provisorisk beskyttelse og erstatning er hensigtsmæssige og mener, at krænkeren som et minimum bør fralægge sig en eventuel berigelse, men så helst at reglen

udgik. Novo Nordisk A/S er af den opfattelse, at reglerne i EPK om provisorisk beskyttelse bør finde anvendelse i stedet for de foreslåede.

Foreløbige foranstaltninger (fogedforbud):

DIP anfører, at en EF-patentdomstol skal kunne håndtere midlertidige foranstaltninger hurtigt og effektivt, og at det kunne være ønskeligt med en harmonisering af reglerne om bevissikring. Professor, dr. jur Mogens Køktvedgaard, LEGO Holding A/S og LIF efterlyser klarere regler vedrørende fogedforbud.

Sammenhæng med Bioteknologidirektivet:

Landbrugsrådet anfører, at det ikke fremgår af forordningsforslaget, i hvilket omfang det får betydning for bioteknologidirektivet, herunder de nationale ordninger om "farmers privilege".

Kommissionens adgang til at intervenere og meddele tvangslicens:

LEGO Holding A/S anfører, at Kommissionens adgang til at intervenere synes meget vid, og at reglerne om tvangslicensmeddelelse er meget vidtgående og bredt formuleret. Novo Nordisk A/S er af den opfattelse, at meddelelse af tvangslicens ikke skal henhøre under Kommissionens kompetence, med derimod domstolens. Det samme gør sig gældende for så vidt angår fastsættelse af licensafgifter.

Samordning med nationale patenter og patenter udstedt af EPO:

Patentagentforeningen finder, at det er afgørende, at nationale patenter, patenter meddelt af EPO og EF-patenter medfører samme retsvirkninger. Novo Nordisk A/S mener, at de eksisterende muligheder for patentbeskyttelse skal bevares, herunder at det skal være muligt at konvertere en ansøgning om EF-patent til en ansøgning om nationalt patent i de lande, hvor det er muligt at opnå beskyttelse.

Ugyldighedssager ved den centrale domstol og indsigelsessag ved EPO:

Løvens Kemiske Fabrik finder det uholdbart, hvis der skal være mulighed for at føre en ugyldighedssag ved den centrale domstol samtidig med, at der føres en indsigelsessag ved EPO. Desuden ønsker de, at der blev indsat yderligere en ugyldighedsgrund, således at patentkravenes omfang også skal kunne tages op til revision af den centrale domstol.

Det græske formandskabs forslag til forordning blev den 6. maj 2003 sendt i skriftlig høring i specialudvalget for vækst og konkurrenceevne. Der er modtaget høringssvar fra følgende: Interesseorganisationen HTS-I, LEO Pharma, LIF Lægemedelindustriforeningen og Novo Nordisk A/S.

HTS-I er af den opfattelse, at oversættelse af patentkravene gør patentet for dyrt. HTS-I finder, at oversættelse til alle fællesskabsprog bør begrænses til krænkelssager. HTS-I finder videre, at førstestansretterne bør kunne sættes lokalt i de enkelte medlemslande. Endelig finder HTS-I, at der bør være mulighed for at konvertere en EF-patentansøgning, der

ikke kan fremmes til meddelelse af EF-patent, til en national ansøgning i de lande, hvor patent kan opnås.

LEO Pharma anfører, at det bør fremgå af forordningen, om en appelsag ved EPO har opsættende virkning på en krænkelssag ført ved EF-patentretten. LEO Pharma finder, at EF-patentretten i art. 28 bør gives mulighed for at fastlægge patentkravenes omfang, idet dette spørgsmål i modsat tilfælde vil blive endeligt afgjort af Examining Division ved EPO.

LIF og Novo Nordisk A/S finder, at artikel 9b1 om tilladelsen til forberedende handlinger med henblik på opnåelse af markedsføringstilladelse, bør udgå. LIF og Novo Nordisk anfører, at bestemmelsen kun bør opretholdes, såfremt dette sker i sammenhæng med indførelse af regler om 10 års databeskyttelse for lægemidler i hele EU. LIF og Novo Nordisk A/S anfører, at der af hensyn til retssikkerheden for tredjemand bør indføres en frist på 1 år i artikel 27a stk. 1 om genoprettelse af tabte rettigheder. LIF og Novo Nordisk A/S anfører videre, det ikke bør være en ugyldighedsgrund jf. art 28,1e, at en patenthaver ikke er berettiget til patentet.

Advokatrådet har efterfølgende afgivet svar i relation til det reviderede forordningsforslag. Advokatrådet hæfter sig ved, at retssproget vil være det nationale sprog i den medlemsstat, hvor den sagsøgte person eller virksomhed har hjemting. Advokatrådet tilføjer, at dette ikke i sig selv løser de retssikkerhedsmæssige betænkeligheder, der som tidligere påpeget af Advokatrådet kan være forbundet med, at især små og mellemstore virksomheder, skal give møde ved en central domstol. Advokatrådet har imidlertid bemærket, at der i forordningsforslaget er hjemmel til, at domstolen vil kunne sættes i andre medlemsstater i EU end Luxembourg. På den baggrund finder Advokatrådet, at de betænkeligheder, som rådet tidligere har anført, i væsentligt omfang vil kunne imødekommes, såfremt det ved udformningen af domstolens statutter og procesreglement sikres, at det i sager vedrørende foreløbige retsmidler bliver hovedreglen, at retten, når parter og vidner skal afhøres og sagen skal procederes, sættes i den medlemsstat, hvor sagsøgte har hjemting. Det er endelig rådets forventning, at der i de egentlige retssager åbnes mulighed for at sætte retten lokalt, når hensynet til sagsøgte efter domstolens opfattelse tilsiger dette.

6. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Vedtægtelse af forslaget medfører, at patentloven skal ændres. Herudover vil forslaget om etablering af en enekompetent retsinstant kunne indebære en ændring af retsplejeloven.

Forslagets bestemmelser om gebyrer vil kunne få konsekvenser for de nationale patentmyndigheders økonomiske grundlag. Der forventes dog ingen statsfinansielle konsekvenser, da Patent- og Varemærkestyrelsen er en selvfinansierende statsvirksomhed.

En fremtidig dansk tilslutning til oprettelsen af en central domstol vil endelig kræve anvendelse af grundlovens § 20.

7. Samfundsøkonomiske konsekvenser

En billigere europæisk patentbeskyttelse vil særligt komme små og mellemstore virksomheder til gode, og det skønnes, at et EF-patent vil have en gavnlig effekt på innovationen. Det vil styrke europæiske virksomheders konkurrenceevne, og en positiv effekt på samfundsøkonomien forudses.

8. Tidligere forelæggelse for Folketinget

Sagen har været forelagt Europaudvalget den 21. september 2001 og den 23. november 2001 (særligt ordførermøde pga. folketingsvalget) til forhandlingsoplæg forud for rådsmøderne (Indre Marked, Forbruger og Turisme) den 27. september 2001 og 26. november 2001. Sagen har været forelagt til orientering den 17. december 2001 forud for ekstraordinært rådsmøde (Indre Marked) den 20. december 2001, den 22. februar 2002 forud for rådsmødet (Indre Marked, Forbruger og Turisme) den 1. marts 2002, den 17. maj 2002 forud for rådsmødet (Indre Marked, Forbruger og Turisme) den 21. maj 2002, den 8. november 2002 forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 14. november 2002, den 22. november 2002 forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 26. november 2000, den 28. februar 2003 forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 3. marts 2003, den 19. september 2003 forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 22. september 2003, den 7. november 2003 forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 10. november 2003 og den 21. november forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 27. november. Notat er senest fremsendt den 13. november 2003.

7. Forslag til direktiv om foranstaltninger og procedurer til sikring af overholdelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder KOM(2003)46

Revideret notat

Resumé

Formålet med direktivforslaget er at skabe et ensartet højt niveau for medlemslandenes nationale foranstaltninger om overholdelse af intellektuelle ejendomsrettigheder. Foranstaltningerne skal være effektive og af en sådan art, at de genopretter den situation, rettighedshaveren befandt sig i forud for en krænkelse. Det er samtidig formålet at sikre tilstedeværelsen af "afskrækkende" sanktioner for krænkelse af enerettigheder. Direktivforslaget omfatter fremlæggelse af bevismateriale, herunder bevis-sikring, anvendelse af forbud og påbud, fjernelse eller destruktion af piratkopierede produkter, offentliggørelse af retsafgørelser og regler om erstatning, godtgørelse, dækning af sagsomkostninger mv. Bestemmelserne om strafferetlige sanktioner er udgået, da sådanne bestemmelser vil skulle vedtages under søjle 3. Direktivforslaget er i overensstemmelse med TRIPS-aftalen under WTO.

1. Baggrund og indhold

Kommissionen fremlagde i 1998 en grønbog om bekæmpelse af varemærkeforfalskning og piratkopiering i det indre marked, KOM (98)596. På grundlag af grønbogen og de indhentede høringssvar fra de interesserede kredse fremlagde Kommissionen den 30. november 2000 en opfølgingsmeddelelse til grønbogen, som indeholdt en aktionsplan til styrkelse af kampen mod varemærkeforfalskning og piratkopiering. Heri annoncerede Kommissionen, at den ville fremsætte et forslag til direktiv om håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Kommissionen fremlagde den 26. februar 2003 et forslag til direktiv om foranstaltninger og procedurer til sikring af overholdelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder. Direktivforslaget blev præsenteret på rådsmødet (Konkurrenceevne) den 3. marts 2003.

Direktivforslaget skal vedtages med hjemmel i traktatens artikel 95 (kvalificeret flertal) efter proceduren om fælles beslutningstagen i artikel 251.

Formålet med direktivforslaget er at skabe et ensartet højt niveau for håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i EU. De nationale foranstaltninger skal være effektive og af en sådan art, at de genopretter den situation, rettighedshaveren befandt sig i forud for en krænkelse. Det skal samtidig sikres, at der findes effektive, proportionelle og afskrækkende sanktioner for krænkelse. *Det oprindelige forslag omfattede alene krænkelse, der blev begået i kommercielt øjemed eller påførte rettighedshaveren væsentli-*

ge tab. Det foreliggende forslag omfatter principielt alle krænkelse af enerettigheder.

Efter Kommissionens opfattelse betyder de uens regler i medlemslandene, at bekæmpelsen af forfalskning og kopiering ikke sker effektivt i EU. Dette har ifølge Kommissionen betydning for innovation, kreativitet og investeringer samt for forbrugernes sikkerhed, ligesom det har indvirkning på den organiserede kriminalitet i EU. Desuden finder Kommissionen, at de uens regler er hæmmende for den frie bevægelighed i det indre marked og for et klima til fremme af sund konkurrence mellem virksomhederne.

I den forbindelse har Kommissionen henvist til de høringssvar, som Kommissionen modtog i anledning af grønbogen. Ifølge svarene tegner varemærkeforfalskninger og piratkopieringer sig i EU for 5-10% af salget af reservedele til biler, 10% af salget af CD'er og bånd, 16% af salget af film (video og DVD) og 22% af salget af fodtøj og beklædning.

De foreslåede foranstaltninger og procedurer i direktivforslaget finder anvendelse på krænkelse af enerettigheder. *Det oprindelige direktivforslag indeholdt en udtømmende henvisning til eksisterende fællesskabsretsakter og europæiske retsakter på eneretsområderne. Denne henvisning er nu erstattet af en generel henvisning til enerettigheder, som er reguleret i medlemslandene. Disse enerettigheder vil omfatte patenter, varemærker, design, biopatenter, computerprogrammer, ophavsrettigheder, oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter, markedsordning for vin m.v.*

Direktivforslaget indeholder nærmere regler om, hvem der kan anmode om anvendelse af foranstaltningerne og procedurerne, samt principper for udmøntningen heraf. Direktivets regler skal medvirke til at sikre overholdelsen af de nævnte intellektuelle ejendomsrettigheder. De foreslåede foranstaltninger og procedurer omfatter på den baggrund regler om fremlæggelse af bevismateriale i sager om krænkelse af enerettigheder, bevissikring til fordel for rettighedshaverne og anvendelse af foreløbige og retsbevarende foranstaltninger. Hertil kommer regler om erstatning, godtgørelse og dækning af sagsomkostninger.

De oprindeligt foreslåede strafferetlige sanktioner er udgået, fordi disse regler ikke kan vedtages med hjemmel i traktatens artikel 95 (søjle 1). Sådanne bestemmelser skal vedtages i henhold til søjle 3.

Direktivforslaget indeholder endvidere regler om fjernelse eller destruktion af piratkopierede produkter, offentliggørelse af retsafgørelser mv.

Desuden tilskynder direktivforslaget medlemslandene til, at der inden for de berørte erhvervsorganisationer bliver udarbejdet adfærdskodekser med henblik på håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Direktivforslaget har ikke til formål at fastsætte harmoniserede regler for retligt samarbejde om retternes kompetence eller for anerkendelse og fuldbyrdelse af retsafgørelser på det civil- og handelsretlige område. På disse områder gælder den eksisterende lovgivning på såvel nationalt som EU plan.

Direktivforslaget berører heller ikke medlemslandenes forpligtelser i henhold til TRIPS-aftalen, som dækker de handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendomsret under WTO. Denne aftale indeholder en række grundlæggende regler om håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, som direktivforslaget i vidt omfang er inspireret af.

2. Europa-Parlamentets holdning

Der foreligger endnu ingen udtalelse fra Europa-Parlamentet.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Efter Kommissionens opfattelse kan de tilsigtede mål kun nås ved en harmonisering på fællesskabsplan af medlemslandenes retsfor skrifter om midler til håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder. Midlerne bør være lige effektive i alle medlemslande. Ifølge Kommissionen stemmer dette overens med de målsætninger, som Kommissionen forfølger i sin politik, og som tager sigte på at fremme innovation og kreativitet i Europa, bl.a. ved en ensartet beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i det indre marked.

Regeringen er enig i denne vurdering.

4. Gældende dansk ret

De danske regler om håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder er i vidt omfang fastsat i de respektive love, som omfatter de enkelte rettigheder. Det drejer sig f.eks. om varemærkeloven, patentloven, designloven, op-havsretsloven m.fl. Herudover findes der regler i retsplejeloven og straffeloven, som har betydning for håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder. Det gælder for retsplejelovens vedkommende navnlig reglerne i kapitel 56 og 57 om arrest og fagedforbud samt kapitel 57a om bevissikring ved krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder mv.

5. Høring

Forslaget har været udsendt i høring blandt de berørte kredse i Danmark. Udvalget har modtaget høringsnotat af 22. september 2003.

6. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Direktivforslaget forventes at give anledning til lovændringer, idet det dog ikke er muligt på nuværende tidspunkt at vurdere de endelige lovgivningsmæssige konsekvenser. Direktivforslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser af større betydning.

7. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at vurdere de samfundsøkonomiske konsekvenser af direktivet.

8. Tidligere forelæggelse for Europaudvalget

Til brug for forberedelsen af rådsmødet (Konkurrenceevne) 3. marts 2003 modtog Europaudvalget et foreløbigt notat, da Kommissionen på dette tidspunkt ikke formelt havde oversendt direktivforslaget til rådet. Udvalget har senere modtaget et grundnotat af 2. maj 2003 og et høringsnotat af 22. september 2003.

10. Forslag til forordning om samarbejde mellem nationale myndigheder med ansvar for håndhævelsen af forbrugerbeskyttelsesreguleringen (KOM(2003) 443 endelig udgave)

Revideret notat

Resumé

Det irske formandskab har den 16. februar 2004 fremsat et kompromisforslag til Kommissionens forordningsforslag om samarbejde mellem nationale håndhævelsesmyndigheder. Forslaget har til formål at etablere et samarbejde mellem de europæiske håndhævelsesmyndigheder samt at styrke håndhævelsen af forbrugerbeskyttelsesreguleringen.

Hver medlemsstat skal udpege myndigheder og domstole, der varetager forpligtelserne efter forslaget, og et kontaktpunkt, der sikrer behørig koordination mellem de udpegede myndigheder. Myndighederne skal yde bistand til andre medlemsstaters myndigheder, hvilket bl.a. omfatter udveksling af oplysninger, iværksættelse af undersøgelser og håndhævelses-sanktioner. Bestemmelserne om gensidig bistand omfatter overtrædelser af EU-lovgivning, som beskytter forbrugernes interesser. Myndighederne skal desuden have visse håndhævelsesbeføjelser – f.eks. retten til at kræve informationer og få nedlagt forbud mod en ulovlig handling.

Forslaget indebærer, at der skal oprettes en fælles elektronisk database, hvor Kommissionen lagrer indberettede oplysninger om ulovlige grænseoverskridende handlinger, samt at der skal oprettes et udvalg, der skal bistå Kommissionen med at gennemføre forslaget i praksis.

1. Baggrund og indhold

Kommissionen fremsatte den 22. juli 2003 et forslag til forordning om samarbejde mellem nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse af lovgivning om forbrugerbeskyttelse (KOM(2003) 443 endelig udg.).

Det irske formandskab har den 12. februar 2004 fremsat et kompromisforslag, som skal danne grundlag for de videre drøftelser i Rådet. I notatet tages der udgangspunkt i formandskabets kompromisforslag, som det forelå medio februar 2004.

Hjemlen for forslaget er EU-traktatens artikel 95 om gennemførelsen af det indre marked og artikel 251, hvorefter Rådet skal træffe beslutning ved kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet.

Anvendelsesområde

Forordningsforslaget har til formål at etablere et samarbejde mellem de europæiske håndhævelsesmyndigheder samt at styrke kvaliteten og overensstemmelsen af håndhævelsen af forbrugerbeskyttelsesreguleringen.

Forslaget finder anvendelse på overtrædelser af EU-lovgivning, som beskytter forbrugernes interesser. De direktiver/forordninger samt EU-forslag, der vil blive omfattet, er oplistet i bilaget til forslaget (f.eks. pakkerejsdirektivet, direktivet om urimelige kontraktvilkår og direktivforslaget om urimelig handelspraksis). *Forslagets bestemmelser om gensidig bistand omfatter alene grænseoverskridende overtrædelser.* Forslaget berører ikke *fællesskabets regler om international privatret, herunder regler om domstolens kompetence og lovvalg, tv-spredningstjenester, det straffe- og civilretlige samarbejde, forpligtelser i relation til gensidig bistand (f.eks. strafferets-sager) som følge af anden lovgivning og aftaler.*

Kommissionen får ikke håndhævelsesbeføjelser eller håndhævelsesansvar i henhold til forslaget.

Udpegning af myndigheder

Forslaget indebærer, at der i hver medlemsstat skal udnævnes myndigheder og domstole, der kan varetage forpligtelserne efter forslaget. Der skal være tale om offentlige myndigheder, som har et minimum af håndhævelsesbeføjelser. Beføjelserne, der f.eks. omfatter retten til at kræve udleveret *relevante dokumenter og informationer, at få nedlagt forbud mod en ulovlig handling og få beslaglagt midler, skal kunne varetages enten af myndigheden alene eller ved hjælp fra domstolene.*

Medlemsstaterne skal desuden udpege et kontaktpunkt, der sikrer behørig koordination mellem de udnævnte myndigheder, samt særlige embedsmænd, der kan fremsætte anmodninger om bistand m.v. Informationer om kontaktpunkt, myndigheder og domstole skal meddeles Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

Gensidig bistand

Enhver *relevant* oplysning, der er nødvendig for at afgøre, om der foreligger en overtrædelse af EU-lovgivningen, skal udleveres efter anmodning fra en myndighed i et andet land. Den myndighed, der er anmodet om bistand, gennemfører passende undersøgelser eller træffer nødvendige foranstaltninger med henblik på at indsamle oplysninger.

En myndighed, der bliver opmærksom på en overtrædelse eller finder, at der er risiko for, at en overtrædelse finder sted, skal underrette Kommissionen og andre medlemsstaters myndigheder samt udlevere alle nødvendige oplysninger.

En myndighed, der er anmodet om bistand, skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at stoppe en overtrædelse. Myndigheden beslutter selv, hvilke foranstaltninger der på en *passende og effektiv* måde kan sikre, at overtrædelsen stoppes. Den myndighed, der har anmodet om bistand, *kan blive hørt* under gennemførelsen af håndhævelsesforanstaltningerne.

Myndigheder, der bl.a. bliver klar over, at en overtrædelse skader forbrugere i mere end to medlemsstater, skal koordinere deres *markeds*overvågning, håndhævelse og anmodninger om gensidig bistand. Kommissionen skal informeres og kan anmodes om at deltage.

Den myndighed, der anmoder om bistand, skal sikre, at anmodningen indeholder tilstrækkelige informationer til at sætte den anmodede myndighed i stand til at imødekomme den. Anmodningen skal fremsættes skriftligt og sendes elektronisk *via databasen til kontaktpunktet, som sender anmodningen videre til rette udpegede myndighed. Oplysninger, der videresendes på baggrund af en anmodning om bistand, skal sendes direkte til den myndighed, der har fremsendt anmodningen, og til kontaktpunktet.*

Som bevis kan påkaldes enhver information, dokument etc., som er videregivet i henhold til forslaget, på samme grundlag som, hvis det var indhentet i myndighedens eget land. Al information, der videregives og lagres i databasen, og som kan skade beskyttelsen af individets privatliv og integritet – navnlig i relation til persondatabeskyttelseslovgivningen - enhver fysisk eller juridisk persons kommercielle interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder, domstolsbehandling og juridisk rådgivning eller formålet for undersøgelser og inspektioner, er fortroligt. Undtaget er, såfremt den myndighed, der har videresendt oplysningen, giver samtykke til offentliggørelse, hvis informationen skal bruges som bevismateriale, eller hvis der gives indsigt som led i offentliggørelse af et tilsagn, afgørelse etc.

En myndighed, der anmodes om bistand i relation til *håndhævelsesforanstaltninger*, kan i visse tilfælde afslå at efterkomme en anmodning, hvis den potentielle skade for forbrugerne ikke overstiger et vist niveau, hvis der allerede er indledt en retssag eller afsagt en afgørelse, eller hvis en undersøgelse viser, at der ikke er fundet en grænseoverskridende overtrædelse sted.

En myndighed kan desuden afslå at efterkomme en anmodning om bistand i relation til oplysninger, hvis oplysningerne ikke skal bruges til at fastslå, hvorvidt en grænseoverskridende overtrædelse har eller vil finde sted, eller oplysningerne ikke hører under forpligtelserne om fortrolighed.

Kommissionen skal oprette en elektronisk database, hvor indberettede oplysninger om ulovlige grænseoverskridende handlinger lagres. Medlemsstaternes myndigheder får adgang til denne. Såfremt en formodet overtrædelse viser sig at være ubegrundet, skal informationerne herom fjernes fra databasen. Oplysninger om en grænseoverskridende overtrædelse skal opbevares i databasen i fem år.

Koordinering af håndhævelse og administrativt samarbejde

Medlemsstaterne skal *regelmæssigt informere om aktiviteter, der kan have interesse for fællesskabet, inden for områder* som uddannelse, indsamling og klassificering af forbrugerklager, oprettelse af sektorspecifikke netværk m.v., og om aktiviteter, der har til formål at informere, rådgive og undervise forbrugere, fremme klagemuligheder m.v. *Medlemsstaterne kan i samarbejde med Kommissionen udføre fælles aktiviteter på disse områder.*

Medlemsstaterne skal desuden i samarbejde med Kommissionen udvikle fælles rammer for klassificering af forbrugerklager og for statistik, forskning og anden information om forbrugeradfærd m.v.

Udvalg og afrapportering

Ifølge forslaget skal der nedsættes et rådgivende udvalg bestående af repræsentanter fra medlemsstaterne og med Kommissionen som formand. Udvalget skal bistå Kommissionen med at gennemføre forslaget i praksis.

Medlemsstaterne skal aflægge rapport til Kommissionen hvert andet år om forordningens anvendelse. Der skal bl.a. afrapporteres om tendenser, midler m.v. i relation til grænseoverskridende ulovlige handlinger, der navnlig har afsløret huller i forbrugerbeskyttelseslovgivningen.

2. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget.

3. Nærheds- og proportionalitets princippet

Kommissionen har vurderet, at forslaget er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet. Kommissionen finder, at samarbejde og koordinering bedre kan gennemføres på fællesskabsplan, da målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne alene. Kommissionen finder desuden, at forslaget i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet ikke er mere vidtgående end, hvad der er nødvendigt for at nå målene.

Det er regeringens holdning, at forordningsforslaget ikke er i strid med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Gældende dansk ret

Der findes en række offentlige myndigheder, som fører tilsyn med forbrugerbeskyttelseslovgivningen. Forbrugerombudsmanden fører eksempelvis tilsyn med, at markedsføringslovens bestemmelser overholdes. Virksomheder, der ikke overholder den forbrugerbeskyttende lovgivning, vil almindeligvis også handle i strid med god markedsføringsskik. Af øvrige myndigheder kan bl.a. nævnes Lægemiddelstyrelsen, der fører tilsyn

med overholdelsen af reglerne om humanmedicinske lægemidler, og Finanstilsynet, der fører tilsyn med finansielle virksomheder.

Retsplejeloven indeholder regler om foreløbige retsmidler, der kan anvendes for at forhindre eller bringe en retsstridig adfærd til ophør eller for at efterforske eller undersøge, om en sådan adfærd har fundet sted. Som eksempel herpå kan nævnes nedlæggelse af fogedforbud. Retsplejeloven indeholder desuden regler om politiets mulighed for at foretage indgreb i meddelel-seshemmeligheden, ransagning og beslaglæggelse. Derudover har visse tilsynsmyndigheder i medfør af særlovgivningen fået tillagt særlige kontrolmidler.

I markedsføringsloven er der specifikke regler om, hvornår der kan gribes ind over for ulovlig markedsføring. Lovens sanktionssystem, der bygger på et forhandlingsprincip, indeholder mulighed for administrativt at meddele påbud, anlæggelse af sag om forbud, påbud og erstatning ved domstolene og nedlæggelse af foreløbigt forbud.

En række myndigheder – f.eks. Forbrugerombudsmanden og Lægemiddelstyrelsen - har adgang til efter lovgivningen at kræve informationer, der er nødvendige for udførelsen af deres tilsyn, udleveret af virksomhederne.

Forbudsloven giver mulighed for at standse ulovlig grænseoverskridende markedsføring. Efter loven kan udenlandske myndigheder og organisationer, der er udpeget hertil, efter retsplejelovens bestemmelser anlægge forbudssager ved danske domstole mod danske virksomheder, der har markedsført sig ulovligt i myndighedens hjemland. Forbrugerombudsmanden og Lægemiddelstyrelsen – f.s.v.a. humanmedicinske lægemidler - er udpeget til at anlægge forbudssager i andre medlemsstater.

Forvaltningsloven og offentlighedsloven indeholder regler om offentlige myndigheders tavshedspligt samt forpligtelse til at videregive oplysninger.

5. **Høring**

Kommissionens oprindelige forslag blev i september 2003 sendt i bred høring hos erhvervs-, forbruger- og interesseorganisationerne. Organisationernes bemærkninger var følgende:

Generelle bemærkninger

Danmarks Rejsebureau Forening, Dansk Detail Kreditråd, Dansk Industri, Dansk Handel & Service, Finansforbundet, HTS, HORESTA, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet og Landbrugsraadet er generelt positiv over for forslaget, da formålet hermed er at styrke samarbejdet og bidrage til en bedre og mere effektiv håndhævelse af forbrugerbeskyttelseslovgivningen. Dansk Industri finder det dog tvivlsomt, hvorvidt forslaget vil sikre en ensartet håndhævelse, da myndighederne skal opfylde forpligtelserne, som de gør det på vegne af forbrugerne i deres land.

Forsikring & Pension anerkender hensynet bag forslaget, men stiller sig skeptisk over for den effekt, forslaget får på omfanget af den grænseoverskridende handel af finansielle tjenesteydelser på forbrugerområdet.

Udpegning af myndigheder

Advokatrådet bemærker, at beføjelserne, som myndigheder skal have efter forslaget, er mere vidtgående, end hvad der følger af nationale regler. Rådet og Dansk Handel & Service finder, at det bør præciseres, at virksomhederne ikke har pligt til at udlevere oplysninger og dokumenter, der er selvinkriminerende.

HTS og HORESTA finder, at det bør præciseres, at beføjelserne skal være omfattet af det forvaltningsretlige proportionalitetsprincip.

Håndværksrådet kan ikke støtte, at myndighederne skal have en række beføjelser om ransagning m.v., hvis dette betyder, at de skal kunne kræve ethvert dokument udleveret eller foretage ransagning uden retskendelse.

Landbrugsraadet finder, at myndighederne bør findes inden for eksisterende myndigheder og strukturer, således at unødigt bureaukrati undgås.

Gensidig bistand

Advokatrådet finder, at det bør præciseres, hvad de indhentede oplysninger kan bruges til, herunder om indhentede oplysninger kan bruges til håndhævelse af regler, der er mere vidtgående end reglerne i direktiverne.

Danmarks Rejsebureau Forening tvivler på, om bestemmelserne om gensidig bistand vil blive anvendt med samme seriøsitet og effektivitet i medlemsstaterne, og at Kommissionen derfor burde tillægges en håndhævelsesret eller tilsynskompetence.

Dansk Industri og Dansk Handel & Service finder, at reglen om, at bistandssøgte myndigheder ikke kan kræve udgifter godtgjort af den bistandssøgende myndighed, medmindre særlige forhold gør sig gældende, er for bred. Organisationerne mangler desuden en bestemmelse, der sikrer virksomhederne kompensation, hvis indgreb viser sig ubegrundede. Dette støttes af HTS, HORESTA og Advokatrådet.

Dansk Handel & Service bemærker, at forslaget ikke sikrer mod forskelsbehandling på forskellige nationale markeder, hvilket skader virksomheder, der har indrettet sig efter hjemlandets høje grad af efterlevelse.

Forsikring & Pension undrer sig over den vidtgående adgang for udveksling af oplysninger og bemærker, at rammerne for udveksling og registrering bør søges præciseret af retssikkerhedsmæssige hensyn.

HTS og HORESTA ønsker sikret, at den bistandssøgte myndighed forinden gennemførelsen af diverse undersøgelser m.v. har egen prøvelsesret.

Håndværksrådet finder, at en bistandssøgt myndighed bør have adgang til at foretage en kvalitativ bedømmelse af anmodningen og afvise den, hvis anmodningen baserer sig på et utilstrækkeligt eller usagligt grundlag.

Databaser, koordinering af håndhævelse og administrativt samarbejde

Dansk Handel & Service finder, at virksomhederne skal have mulighed for at se indberettede oplysninger, at der ikke tages højde for beskyttelsen af følsomme oplysninger, herunder erhvervshemmeligheder, og at myndighederne skal pålægges et forsigtighedsprincip.

HTS og HORESTA finder, at det bør sikres, at information, der indgår i databasen, forældes og udgår efter retningslinier, der sikrer formålet med databasen og virksomhedernes retssikkerhed.

Finansforbundet støtter, at medlemsstaterne og Kommissionen skal koordinere aktiviteter, der skal støtte arbejdet vedrørende organer til udenretslig bilæggelse af tvister.

Forbrugerombudsmanden bemærker, at det havde været ønskeligt med en offentlighed/åbenhed på linie med den nordiske offentlighedstradition, at det er afgørende, at aktørerne ikke får en rolle, der er i konflikt med statsforfatningsretlige principper og princippet om Forbrugerombudsmandens uafhængighed, og at tilrettelæggelsen af det administrative samarbejde og indholdet heraf virker ressourcetungt og bureaukratisk.

Udvalg og afrapportering

Forbrugerombudsmanden støtter, at koordinationen af samarbejdet varetages af Kommissionen med bistand af en komité, men frygter samtidig, at forslaget muliggør, at Kommissionen og medlemsstaterne kan udstede retningslinier m.v. til håndhævelsesmyndighederne, hvilket vil være i konflikt med deres uafhængighed.

6. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Den nationale lovgivnings territoriale anvendelsesområde omfatter ifølge folkeretlige principper som udgangspunkt alene det pågældende lands territorium. Markedsføringsloven er f.eks. baseret på dette princip, hvorfor lovens bestemmelser alene finder anvendelse på markedsføring, der har virkning på det danske marked. Forordningsforslaget vil betyde, at en række lovs territoriale anvendelsesområde skal udvides til også at omfatte den virksomhed, som danske erhvervsdrivende foretager uden for det danske marked. Denne udvidelse af anvendelsesområdet kendes dog allerede fra en række love – f.eks. e-handelsloven.

Forslagets krav til, hvilke minimumsbeføjelser en myndighed skal have, skønnes ikke at medføre lovændringer, da retsplejeloven, markedsførings-

lovens sanktionssystem samt øvrige bestemmelser i speciallovgivningen må anses for at opfylde disse krav.

Forslagets forpligtelser til videregivelse af oplysninger og fortrolighed skal vurderes i forhold til offentligheds-, forvaltnings- og persondataloven og vil muligvis nødvendiggøre indførelse af særlig lovhjemmel herom.

Forslagets bestemmelser om gensidig bistand, herunder betingelserne om, hvornår en anmodning kan afvises, vil sandsynligvis kræve en ændring af virksomhedsbekendtgørelsen for Forbrugerombudsmanden, da Forbrugerombudsmanden i relation til grænseoverskridende sager ikke får samme adgang til at prioritere, som han har i relation til nationale sager. Det samme kan gøre sig gældende for andre myndigheder, såfremt de har adgang til at nedprioritere henvendelser fra udenlandske myndigheder.

Forslagets forpligtelser til at yde bistand til øvrige medlemsstaters myndigheder skønnes at få statsfinansielle konsekvenser. Dette skyldes, at myndighedernes arbejdsområde udvides til at omfatte lovovertrædelser, som finder sted uden for det danske marked. Det fælleseuropæiske samarbejde betyder desuden flere opgaver i form af deltagelse i informationsopgaver, uddannelse af embedsmænd, oprettelse af sektorspecifikke netværk m.v. For Forbrugerstyrelsen og Forbrugerombudsmanden som koordinerende instans vil det medføre et ekstra ressourcebehov.

7. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Styrkelsen af håndhævelsen, kravet om oprettelse af offentlige håndhævelsesmyndigheder og samarbejdet mellem myndighederne vil sikre retssikkerhed og lige konkurrencevilkår for erhvervslivet på det europæiske marked. Øget konkurrence og handel vil have positive samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget kan desuden være med til at skabe øget tillid hos forbrugerne til det indre marked, da forbrugerne sikres en bedre retsbeskyttelse i relation til grænseoverskridende handlinger. Et vigtigt element til at opnå forbrugernes tillid er, at de oplever, at de fællesskabsretlige forbrugerbeskyttelsesregler håndhæves ensartet og effektivt i alle medlemsstater.

8. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Forordningsforslaget har været forelagt Folketingets Europaudvalg den 28. november 2003 til orientering. Grundnotat og notat er fremsendt henholdsvis den 2. september 2003 og den 20. november 2003.

11. Ændret forslag til Rådets forordning om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 384/96 om beskyttelse mod dumpingimport fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab, og af Rådets forordning (EF) nr. 2026/97 om beskyttelse mod subsidieret indførsel fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab. Dok. 6496/04 COMER 29 OC 132

1. Baggrund og indhold

Et forslag fra Kommissionen om ændring af stemmereglerne og mindre tekniske justeringer af indholdet i antidumping-basisreguleringen (RFO nr. 384/96) og antisubsidie basisreguleringen (RFO nr. 2026/97) er sat på Rådets dagsorden.

Baggrunden for forslaget er, at et simpelt flertal af medlemslandene (MS) i foråret 2003 stemte imod to forslag fra Kommissionen om indførelse af antidumpingafgifter. Grunden til at Kommissionens forslag om afgifter ikke fandt opbakning var, at to MS afstod fra at stemme, hvilket i realiteten - under de gældende regler - svarer til at stemme imod.

Kommissionen har fundet, at det har været nødvendigt at sikre, at brugen af retten til at afstå fra at stemme ikke modvirker Fællesskabets overordnede interesser i spørgsmål om at sikre fortsat fair konkurrence mellem Fællesskabets producenter og eksportører fra tredjelande.

Forslaget omfatter

- ændring af stemmereglerne i antidumping- og antisubsidiesager, således at Ministerrådet fremover ikke vedtager forslag fra Kommissionen med et simpelt flertal, men kun kan forkaste et forslag fra Kommissionen, hvis der er et simpelt flertal herfor (mindst 8 stemmer imod). Dette vil medføre, at MS, der afstår fra at stemme, bliver talt med som en støtte til Kommissionens forslag.
- tekniske præciseringer i gældende regelsæt, indførelsen af en bindende tidsfrist i Kommissionens 'review-undersøgelser' (i gældende regelsæt er disse frister alene indikative), samt udarbejdelse af et adfærdskodeks (Code of Conduct) som skal medvirke til synliggøre Kommissionens arbejdsgang og procedurer.

2. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet har ikke været hørt i sagen.

3. Nærheds- og proportionalitets princippet

Kommissionen finder ikke, at forslaget har betydning i forhold til nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet. Regeringen deler denne opfattelse.

4. **Gældende dansk ret**

Forslaget omhandler alene EU-ret

5. **Høring**

Forslaget har ikke givet anledning til bemærkninger fra de hørte parter i Handelspolitisk Specialudvalg.

6. **Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser**

Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

7. **Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

8. **Tidligere forelæggelse i Europaudvalget**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Europaudvalget.

12. Aktuelt notat vedr. forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om statistikker over varehandelen mellem medlemsstaterne, jf. KOM(2003) 364 endelig.

1. Baggrund og indhold

Kommissionen fremsatte den 20. juni 2003 ovennævnte forslag til forordning.

Forslagets retsgrundlag er traktatens artikel 285. Forslaget skal vedtages i form af en forordning efter proceduren om fælles beslutningstagen (co-decision) i henhold til traktatens artikel 251.

Forslagets formål er at danne grundlag for udarbejdelse af udenrigshandelsstatistik, der desuden er informationskilde til betalingsbalancestatistik, nationalregnskaber og konjunkturstatistik. Herudover bruges statistikken blandt andet til at vurdere integrationen mellem de europæiske landes økonomier og som grundlag for virksomheder til at undersøge markeder og fastlægge handelsstrategier.

Forordningen skal erstatte Rådsforordning nr. 3330/91 med senere ændringer og omhandler indsamling af udenrigshandelsstatistik mellem EU's medlemslande gennem det såkaldte Intrastat-system, som oprindeligt trådte i kraft d. 1. januar 1993.

Intrastat-systemet erstattede et statistiksystem baseret på tolldokumenter og udførselsangivelser, som bortfaldt ved varehandel mellem medlemslandene i forbindelse med indførslen af EF's Indre Marked d. 1. januar 1993. Efter at have brugt Intrastat-systemet gennem mere end ti år er det Kommissionens holdning, at reglerne på nogle områder kan forenkles, samt at forordningsteksten har brug for en sproglig revision.

De væsentligste ændringer er:

- Forenkling af reglerne for hvilken periode en varebevægelse skal tilhøre.
- Indførelse af sanktionsmuligheder overfor indberetterne.
- Forenkling af kvalitetskrav ved fastlæggelse af dækning (tærskelgrænser).
- Reduktion i den krævede dækningsgrad.
- Ændring i mulighed for forenklet indberetning.
- Ændring af frister for levering af aggregerede data til Kommissionen.
- Mulighed for estimering af ikke indberettet handel.
- Forpligtigelse til at opgøre en række kvalitetsmål.

Forslaget beskriver organiseringen af Intrastat systemet. Da forslaget i store træk er en omskrivning af den gældende forordning, er de fleste punkter allerede gældende lovgivning. På en række områder lægges der op til uddybende regler, som beslutes af Kommissionen i samarbejde med den i forslaget oprettede komité. En lignende komité eksisterer alle-

rede i dag.

Under forudsætning af gennemførelsesforanstaltningernes vedtagelse, vil forordningen træde i kraft d. 1. januar 2005.

2. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet har i sin udtalelse af 16. december 2003 fremsat fem ændringsforslag.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionens begrundelse for at fremsætte forslaget er, at oprettelse af en fælles ramme for indsamlingen af fællesskabsstatistik over udvekslingen af varer mellem medlemsstaterne bedst sker på fællesskabsniveau, og forordningen beskæftiger sig udelukkende med det nødvendige for at nå dette mål.

Det er regeringens vurdering, at Kommissionens forslag er i overensstemmelse med begge principper.

4. Gældende dansk lovgivning

Bekendtgørelse nr. 284 af 6. maj 2002 om afgivelse af statistiske oplysninger om samhandelen med udlandet samt med Færøerne og Grønland.

5. Høring

Danmarks Statistik har sendt forslaget i høring hos følgende interessenter: Dansk Industri, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Handel & Service, Håndværksrådet, Dansk Byggeri, Landbrugsrådet, Dansk Transport og Logistik, Danske Slagterier, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Det Økonomiske Råds Sekretariat, Danmarks Nationalbank, Finansministeriet, Skatteministeriet samt Økonomi- og Erhvervsministeriets departement.

Dansk Handel og Service har tilkendegivet deres støtte til de foreslåede forenklinger, jf. artikel 10, men mener man bør gå endnu videre og etablere et såkaldt "one-flow" system, dvs. et system hvor hvert EU land fx kun indsamler importoplysninger, og eksportoplysninger opgøres på grundlag af de andre landes importtal.

Der er ikke fra anden side tilkendegivet principielle bemærkninger til forslaget.

6. Administrative, lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Forslaget betyder, at den nuværende bekendtgørelse nr. 284 af 6. maj 2002 skal ændres.

Forslaget kræver anvendelse af ekstra ressourcer i Danmarks Statistik til henholdsvis forberedelse i 2004 og iværksættelse i 2005. Meromkostnin-

gerne vil blive afholdt inden for Økonomi- og Erhvervsministeriets rammer.

7. **Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Forslaget giver mulighed for at gennemføre lettelser i indberetningspligten, primært for små og mellemstore virksomheder.

8. **Forelæggelse i Folketinget**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Grundnotat er oversendt til Europaudvalget den 22. juli 2003.

13. Rådets afgørelse om undertegnelse og indgåelse af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater om styrkelse og udvidelse af aftalen af 28. maj 1997 om samarbejde og gensidig bistand i toldspørgsmål til også at omfatte samarbejde om containersikkerhed og dermed forbundne spørgsmål COM(2004) 36

1. Baggrund for forslaget

Rådet gav den 18.marts 2003 bemyndigelse til Kommissionen til at føre forhandlinger om en ændring af den eksisterende samarbejdsaftale af 28. maj 1997 om toldsamarbejde og gensidig bistand mellem EF og USA.

Baggrunden for udvidelsen af aftalen er, at USA har taget en lang række initiativer til at imødegå fremtidige terrorhandlinger. Et af disse initiativer vedrører sikkerheden for den internationale forsyningskæde, hvor det blandt andet er USAs intention at stramme sikkerheden vedrørende containere, der anvendes til eksport til USA, det såkaldte Container Security Initiative (CSI).

EU's deltagelse i CSI-initiativet er nødvendig for at undgå, at der som følge af toldkontrolforanstaltninger i havnene i USA skabes alvorlige hindringer for den omfattende transatlantiske samhandel.

2. Forslagets indhold

Forslaget indeholder en godkendelse af at udvide den eksisterende toldsamarbejdsaftale med USA, en bemyndigelse til at udpege de personer der skal underskrive aftalen, udkast til en konsultationsprocedure for de medlemsstater der ønsker at implementere CSI-initiativet iht. aftalen i sine havne og endelig indeholder forslaget som bilag selve aftalen med USA.

Det er nødvendigt at sikre et tæt samarbejde mellem medlemsstaterne og Fællesskabs institutioner med henblik på styrkelse toldsamarbejdet i henhold til den udvidede toldsamarbejdsaftale.

Med henblik herpå foreslås der oprettet en konsultationsprocedure, efter hvilken medlemsstater, der har til hensigt at indlede forhandlinger med USA om anliggender, der er omfattet af den udvidede toldsamarbejdsaftale, om nødvendigt giver Kommissionen og de andre medlemsstater besked herom. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen anmoder herom, skal oplysningerne om forhandlingerne inden for en kort frist gøres til genstand for konsultationer mellem medlemsstaterne og Kommissionen.

Hovedformålet med konsultationerne skal være at sikre, at de nye arrangementer er i overensstemmelse med traktaten. De allerede indgåede aftaler forudsættes at være i overensstemmelse med traktaten, og skal ikke gennemgå konsultationsproceduren.

Målene for udvidelsen af toldaftalen med USA, er en omgående og vellykket udvidelse af CSI-initiativet til at omfatte alle EF-havne, der har et minimum af containertrafik til USA.

Aftalen med USA fokuserer ligeledes på, at sikkerhedsaspektet skal blive en integreret del af den almindelige toldkontrol

Aftalen omfatter endvidere et arbejdsprogram for en ekspertgruppe med deltagelse fra U.S. Customs, Kommissionen og medlemslandene.

Ekspertgruppen skal udvikle standarder for risikoforvaltningsteknikker og for, hvilke oplysninger der er nødvendige for at kunne identificere højrisikoforsendelser, der importeres af parterne, samt udarbejde standarder for erhvervspartnerprogrammer.

De emner, der er nævnt i gruppens arbejdsprogram er:

- Definere minimums standarder i forbindelse med implementering af CSI-initiativet.
- udarbejde "best practices" for sikkerhedskontrol
- udarbejde standarder for den nødvendige information til identifikation af høj-risiko-forsendelser
- udarbejde standarder for risikoprofilering
- sætte minimumsstandarder for teknisk kontroludstyr
- udarbejde standarder for samarbejdsaftaler med erhvervslivet
- identificere nødvendige lovændringer
- overveje hvilket juridisk instrument der vil være passende til at intensivere og udvide toldsamarbejdet på de ovennævnte områder

En række medlemslande har tidligere sået tvivl om, hvorvidt det juridiske grundlag er i orden (jf. dels toldsamarbejdsaftalen EU/USA, dels det generelle spørgsmål om kompetencefordelingen 1./3. søjle toldopgaver) - men Kommissionen har oplyst, at teksten til den foreslåede aftale er i overensstemmelse med forhandlingsdirektiverne.

Endvidere har Kommissionen oplyst at traktatkrænkelssagerne mod de 8 medlemsstater der har indgået bilaterale aftaler med USA er suspenderet og vil søges afsluttet så snart aftalen er på plads.

3. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

4. Retsgrundlag

Særlig traktatens artikel 133 sammenholdt med artikel 300, stk 2, første punktum.

5. Høring

Forslaget har ikke været sendt i høring, idet Rådets beslutning alene er det formelle grundlag for igangsættelse af forhandlingerne om emnerne, der er nævnt under punkt 3.

6. Samfundsøkonomiske, statsfinansielle og lovmæssige konsekvenser

Selve spørgsmålet om underskrivelsen af aftalen får hverken samfundsøkonomiske, statsfinansielle eller lovmæssige konsekvenser.

Derimod kan nogle af de anbefalinger som ekspertgruppen måtte komme med vedrørende containersikkerhed (CSI) senere komme til at betyde, at toldmyndighederne i EU, herunder Danmark, skal bidrage til en anderledes og øget kontrol af containere.

Den nuværende toldkontrol retter sig fortrinsvis mod import til EU og har fortrinsvis handelsbeskyttende og forbrugerbeskyttende formål. En eksportkontrol rettet mod forebyggelse af terror kan betyde yderligere kontrolressourcer, tilrettede edb-systemer, uddannelse af personale, dyre røntgenscannere og andet specialudstyr til at spore f.eks., eksplosiver eller biologiske og radioaktive stoffer, der kan anvendes til terrorhandlinger.

Samfundsmæssigt kan det betyde øgede direkte omkostninger for eksportører, transportører, havne og rederierne, hvis omkostningerne til øget kontrol m.v. lægges over på erhvervslivet.

Modsat forventes en dansk indsats på området at kunne bidrage til at sikre den danske eksport til USA på over 30 mia. kr. om året.

7. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Spørgsmålet om Rådets afgørelse om at bemyndige Kommissionen til at føre forhandlinger med Amerikas Forenede Stater om en ændring til aftalen mellem EF og USA om samarbejde og gensidig bistand i toldspørgsmål har været oversendt til Folketingets Europaudvalg den 26. februar 2003.