



ERHVERVS- OG
VÆKSTMINISTEREN

Besvarelse af spørgsmål 78 alm. del stillet af Folketingets Europa-udvalg den 16. maj 2013 efter ønske fra Pia Adelsteen (DF).

ERHVERVS- OG
VÆKSTMINISTERIET
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Spørgsmål:

Ministeren bedes kommentere følgende henvendelse fra Worlds-Best Gummivarefabrik A/S. Finder ministeren det rimeligt, at kravene fra EU ikke overholdes, og er hun enig i, at det stiller danske virksomheder konkurrencemæssigt ringere, at disse krav ikke overholdes?

”Kondommærkerne RFSU og PLAN har nu overtrådt EU kravene for kondomer i over 14 år. Siden 14. juni 1998 har det af sikkerhedsgrunde været krævet af den Europæiske Komite for Standardisering, at alle kondomer, der markedsføres inden for EU, skal være emballeret, så emballagen er helt uigennemtrængelig for lys. Dette krav blev yderligere skærpet den 2. februar 2002. Da en enkelt svensk producent ikke overholder dette sikkerhedsmæssige element, reagerede vi allerede i år 2000 og gjorde opmærksom på denne overtrædelse, hvilket dengang blev undskyldt med: ”At det tager tid at harmonisere”. At det er både nemmere og billigere at forsegle i lysgennemtrængelig plast i stedet for et lystæt materiale, bør og kan ikke være et gyldigt argument for ikke at overholde dette krav.

Siden da har vi gentagne gange gennem de relevante myndigheder prøvet at få de svenske myndigheder til at ændre dette, men uden resultat. Så efter at vi havde fået kravet ratificeret direkte fra EU i 2011, og efter anbefaling af direktøren for CEN den Europæiske Komites Standardiseringsprogrammer, indbragte vi derfor sagen for Europa-Kommissionens Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere, hvor sagen er blevet optaget under CHAP (2012)03104 den 30. november 2012.”

Tlf. 33 92 33 50
Fax 33 12 37 78
CVR-nr 10 09 24 85
evm@evm.dk
www.evm.dk

Svar:

Virksomhederne har med etableringen af det indre marked og i takt med, at flere produktområder er blevet dækket af fælleseuropæiske regler, fået større mulighed for at sælge varer i andre medlemsstater. Et velfungerende indre marked og lige konkurrencevilkår for virksomhederne sikres dog kun, hvis de krav der fastsættes i EU-lovgivningen forstås ens i alle medlemsstater, og at myndighederne håndhæver reglerne korrekt.

Regeringen har på grundlag heraf fokus på at sikre en bedre og mere ensartet implementering, anvendelse og håndhævelse af reglerne for det indre marked, da det vil være med til at skabe et mere velfungerende indre marked.

Jeg har derfor til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen om den konkrete sag.

Sundhedsstyrelsen har om regelgrundlaget oplyst, at kondomer anses som medicinsk udstyr (klasse IIb). Medicinsk udstyr er reguleret på EU-niveau i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr – senest ændret ved direktiv 2007/47/EF. Ifølge direktivet må medicinsk udstyr markedsføres og ibrugtages, når det 1) opfylder væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, 2) har været underkastet en overensstemmelsesvurdering og 3) er forsynet med CE-mærkning.

Sundhedsstyrelsen har desuden oplyst følgende for så vidt angår den konkrete sag:

”Fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb, III samt medicinsk udstyr i klasse I, der markedsføres i steril tilstand og medicinsk udstyr, som har en målefunktion, skal have et certifikat fra et bemyndiget organ, før produkterne kan markedsføres i EU. Det bemyndigede organ udsteder et certifikat, hvis fabrikanten og udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen. Certifikatet udstedes for højst fem år med mulighed for forlængelse. Herefter kan fabrikanten CE-mærke sit produkt, og det kan markedsføres i EU.

Et bemyndiget organ er udpeget af medlemsstaternes myndigheder, og det foretager løbende inspektioner/audit hos fabrikanten med henblik på at sikre, at denne opfylder kravene i udstyrslovgivningen. Opfylder en fabrikant ikke kravene i udstyrslovgivningen, kan det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller tilbagekalde certifikatet, medmindre fabrikanten opfylder kravene inden udløbet af en af det bemyndigede organ fastsat tidsfrist. De nationale myndigheder skal underrettes om udstedte, udvidede, suspenderede og tilbagekaldte certifikater samt om afslag på ansøgninger om certifikater.

En fabrikant vælger selv, hvilket bemyndiget organ i EU/EØS denne ønsker at benytte.

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne fører tilsyn med, at deres bemyndigede organer overholder kravene til de bemyndigede organer i lovgivningen om medicinsk udstyr.

Den europæiske standard EN 4074:2002 vedrørende latexkondomer indeholder følgende oplysninger vedrørende krav til pakninger og lystæthed:

”Each condom shall be packed in an individual container. One or more individual containers may be packed in other packaging such as a consumer package. The individual container, or consumer package or both, shall be opaque to light. However packaged, the packaging shall protect the condom from light even if only the individual package is provided to the consumer.”

Det fremgår således af standarden, at hvert kondom skal pakkes i en individuel pakning, og at en eller flere individuelle pakninger kan pakkes i anden (ydre) emballage (en forbrugerpakning). Den individuelle pakning eller forbrugerpakningen eller begge dele skal være uigennemsigtig. Pakningen skal beskytte kondomet mod lys – selvom kondomet kun bliver leveret i en individuel pakning til forbrugeren. Standarden indeholder ingen henvisning til eller specifikationer vedrørende test for lystæthed.

I den konkrete sag har det svenske bemyndigede organ, Intertek Semko AB, udstedt et certifikat til RFSU. Certifikatet indebærer, at RFSU kan markedsføre kondommærkerne RFSU og PLAN i EU/EØS.

Lægemedelstyrelsen modtog den 24. august 2000 via det danske bemyndigede organ, DGM Denmark A/S, en henvendelse fra Worlds-Best Gummivarefabrik A/S, der bl.a. vedrørte to svenske kondommærker, som angiveligt ikke opfyldte et krav om lystæthed i den daværende europæiske standard vedrørende latexkondomer.

Da henvendelsen fra World-Best Gummivarefabrik A/S vedrørte en svensk fabrikant, RFSU, som havde benyttet et svensk bemyndiget organ, kontaktede Lægemedelstyrelsen den 8. marts 2001 de svenske myndigheder og anmodede om deres undersøgelse af, om pakningerne for de to kondommærker fra RFSU opfylder standardens krav til lystæthed.

Den 12. august 2002 modtog Lægemedelstyrelsen svar fra Läkemedelsverket i Sverige. Svaret indeholdt en kort beskrivelse af RFSU's pakningsmateriale, og konklusionen fra de svenske myndigheder var, at pakningsmaterialet levede op til standardens krav til lystæthed. Som opfølgning fremsendte Lægemedelstyrelsen den 13. august 2002 information til Läkemedelsverket om den testrapport vedrørende lystæthed, som Worlds-Best Gummivarefabrik A/S havde fået udført. Läkemedelsverket svarede den 22. august 2002, at kravet om lystæthed var diskuteret med formanden for den tekniske komite inden for ISO, som har udarbejdet den nationale standard for latexkondomer. Svaret fra formanden var, at der med kravet om lystæthed skal forstås, at der ikke kan ses igennem pakningen, når den holdes op mod lyset. Läkemedelsverket fandt ikke, at den test, som World-Best Gummivarefabrik A/S havde fået udført, har støtte i standarden. Läkemedelsverket fastholdt, at kravet i standarden vedrørende lystæthed er opfyldt af RFSU. Lægemedelstyrelsen orienterede den 2. september 2002 Worlds-Best Gummivarefabrik A/S herom. Da Lægemedelstyrelsen på det foreliggende grundlag ikke havde grund til at betvivle, at den svenske fabrikants kondomer overholder standardens krav om lystæthed, afsluttede styrelsen sagen.

Den 5. januar 2010 modtog Lægemedelstyrelsen en ny henvendelse fra Worlds-Best Gummivarefabrik A/S vedrørende RFSU og manglende overholdelse af standardens krav om lystæthed. Det fremgik endvidere af

brevet, at det danske bemyndigede organ, DGM Denmark A/S, havde stillet krav om dokumentation for, at kondompakninger fra Worlds-Best Gummivarefabrik var uigennemtrængelige for lys. Dette krav skulle DGM Denmark A/S angiveligt have stillet til den danske fabrikant i 1998.

Lægemedelstyrelsen kontaktede på baggrund heraf DGM Denmark A/S, og anmodede om deres svar på, hvorledes DMG Denmark A/S fortolker standardens krav om lystæthed, herunder hvilke krav der blev stillet til Worlds-Best Gummivarefabrik A/S i 1998.

Den 7. juni 2010 modtog Lægemedelstyrelsen svar fra DGM Denmark A/S. DGM Denmark A/S oplyste, at man fortolker standardens krav om lystæthed som et krav om, at pakningen er uigennemsigtig. Mærkningskravet i standarden indebærer, at pakningen skal indeholde information om at placere kondomet køligt, tørt og væk fra direkte sollys. DGM Denmark A/S oplyste samtidig, at det væsentlige er, at fabrikanten kan dokumentere holdbarheden af sit produkt. DGM Denmark A/S oplyste endvidere, at der i sagen vedrørende certificering af kondomer fra Worlds-Best Gummivarefabrik A/S ikke ses at være stillet krav om gennemførelse af test for lystæthed til brug for opfyldelse af standardens krav. Lægemedelstyrelsen har den 2. marts 2011 orienteret Worlds-Best Gummivarefabrik A/S herom.

Sundhedsstyrelsen har ikke fundet tegn på, at det danske bemyndigede organ fortolker standardens krav til lystæthed strengere end det svenske bemyndigede organ og de svenske myndigheder. De svenske myndigheder har oplyst, at kondommærkerne fra RFSU opfylder standardens krav til lystæthed, hvilket Sundhedsstyrelsen ikke har haft grund til at betvivle. Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at der ikke kan stilles krav om, at den test for lystæthed, som Worlds-Best Gummivarefabrik A/S henviser til, skal benyttes for at dokumentere, at standardens krav til lystæthed er opfyldt. På det foreliggende grundlag ses den danske fabrikant ikke at være blevet stillet konkurrencemæssigt ringere end den svenske fabrikant.”

Jeg har noteret mig, at Worlds-Best Gummivarefabrik A/S har klaget til Europa-Kommissionen i den pågældende sag. Det er en mulighed, der findes, hvis en virksomhed er uenig i medlemsstaternes fortolkning af EU-regler, og de ønsker at få Kommissionen til at kigge nærmere på sagen.