



## **GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**Forslag til Europa-Parlamentet og Rådets forordning om gensidig anerkendelse af varer, der er lovligt markedsført i en anden medlemsstat (KOM (2017) 796**

Nyt notat

### **1. Resumé**

*Kommissionen fremsatte den 19. december 2017 forslag til forordning om gensidig anerkendelse af varer, der er lovligt markedsført i en anden medlemsstat.*

*Forslaget har til hensigt at styrke princippet om gensidig anerkendelse af varer på det ikke-harmoniserede vareområde og sikre en bedre markedsadgang gennem bestemmelser, der skal gøre det nemmere for både virksomheder og myndigheder at efterleve reglerne på området i praksis. Forslaget skærper det eksisterende anvendelsesområde, giver bedre adgang til information og introducerer en frivillig fælleseuropæisk gensidig anerkendelseserklæring med henblik på at gøre det lettere for virksomheder at demonstrere lovlig markedsføring af en vare i en anden medlemsstat. Procedurene for myndigheders vurdering af varer og afgørelser om gensidig anerkendelse skærpes, og der etableres en problemløsningsprocedure for virksomheder i regi af SOLVIT-netværket, som gør det muligt at inddrage Europa-Kommissionen i klagesager. Endelig fastlægges en række nye krav til de eksisterende nationale produktkontaktpunkter, herunder om information og samarbejde på tværs af medlemsstaterne via et nyt IT-system.*

*Regeringen støtter Kommissionens forslag, som indeholder tiltag, der styrker kendskabet til og anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse af varer. Regeringen er positiv over for tiltag, der giver adgang til bedre information om nationale regler. Samtidig bakker regeringen op om, at procedurerne for myndighedernes sagsbehandling bliver klarere, samt at der bliver skabt øget transparens om afgørelser samt adgangen til en effektiv problemløsningsprocedure for virksomheder til at udfordre afgørelser.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen fremsatte den 19. december 2017 forslag til forordning om gensidig anerkendelse af varer, der er lovligt markedsført i en anden medlemsstat. Forslaget erstatter Europa-Parlamentets og Rådets eksisterende forordning (EF) nr. 764/2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Forslaget er oversendt i dansk sprogversion den 23. januar 2018.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF 114(1). Forslaget skal behandles efter den almindelige lovgivningsmæssige procedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Kommissionen lagde i strategien for det indre marked fra 2015 (KOM (2015)550) op til en række konkrete tiltag, der skulle styrke det indre marked for varer.

Forslaget blev lanceret som en del af Kommissionens ”varepakke” fra den 19. december 2017, der skal styrke det indre marked for varer. Pakken indeholder desuden forslag til forordning om overholdelse og håndhævelse på det harmoniserede vareområde (KOM(2017)795), to rapporter om henholdsvis anvendelsen af direktiv om gennemsigtighed i det indre marked ( (EU) 2015/1535) og implementering af bestemmelserne om akkreditering i forordning ((EF) nr. 765/2008) samt meddelelsen ”Varepakken: Styrkelse af tilliden i det indre marked” (KOM(2017)787).

I meddelelsen annonceres en række ikke-lovgivningsmæssige tiltag på området for gensidig anerkendelse, som skal supplere forslaget til forordning. Det drejer sig om brug af en ”indre markeds-klausul” i national lovgivning, tiltag til at øge kendskabet til gensidig anerkendelse, oplysning og træning af embedsmænd, samarbejde på udvalgte sektorområder i regi af informationsproceduredirektivet (Direktiv (EU) 2015/1535), en regelbog for gensidig anerkendelse samt eventuel udvikling af eksisterende produktlister.

Forslaget skal bl.a. ses i sammenhæng med forslaget til forordning om den fælles digitale portal ”Single Digital Gateway” (KOM(2017) 256). Denne portal har til formål at skabe én indgang for borgere og virksomheder i EU til information, vejledning og udvalgte digitale løsninger, der er relevante for regler og rettigheder på det indre marked. Dette er særligt relevant i forhold til de såkaldte produktkontaktpunkter.

Forslaget skal derudover ses i sammenhæng med den handlingsplan for en styrkelse af Solvit-netværket, som blev lanceret i maj 2017 (KOM(2017) 255). Dette er særligt relevant i forhold til den klageadgang, der foreslås for virksomheder.

### 3. Formål og indhold

Princippet om gensidig anerkendelse gælder for varer, der ikke er omfattet eller kun delvist omfattet af harmoniserede EU-regler, hvilket bl.a. omfatter en bred vifte af forbrugervarer, herunder tekstiler, fodtøj, børnepasningsartikler, smykker, service og møbler. Forslaget finder således ikke anvendelse på det harmoniserede vareområde, der f.eks. omfatter medicinsk udstyr.

Princippet om gensidig anerkendelse er med til at sikre, at varer gensidigt anerkendes på tværs af medlemsstaterne, selvom der er fastsat nationale særregler. Princippet betyder, at varer, der allerede er lovligt markedsført i én medlemsstat også kan lovligt markedsføres i andre medlemsstater uden at opfylde yderligere ubegrundede krav, der ikke kan begrundes ud fra tvingende almene hensyn.

Formålet med forslaget er at bidrage til et velfungerende indre marked for varer, hvor nationale regler og praksisser fortsat udgør barrierer for varernes frie bevægelighed.

Den eksisterende forordning for gensidig anerkendelse har allerede til hensigt at reducere eventuelle barrierer, men reglerne fungerer imidlertid ikke optimalt i praksis, bl.a. pga. dårligt kendskab og anvendelse blandt både myndigheder og virksomheder. Det ses fortsat, at nationale myndigheder stiller ubegrundede krav til virksomheder om fx at fremlægge yderligere dokumentation og tests eller at tilpasse deres produkter, før disse kan markedsføres i pågældende medlemsstat, på trods af at de allerede er lovligt markedsført i en anden medlemsstat.

I Kommissionens forslag er der således en række områder, der skal forbedre gensidig anerkendelse af varer:

#### *Anvendelsesområde og definitioner*

Med forslaget specificeres anvendelsesområdet, og der introduceres en række definitioner, fx i forhold til relevante typer aktører i forsyningskæden og varernes cirkulation på markedet.

#### *Gensidig anerkendelseserklæring*

Forslaget indfører en ny frivillig gensidig anerkendelseserklæring, som virksomheder kan bruge, når de skal demonstrere over for en myndighed, at deres varer allerede er lovligt markedsført efter en anden medlemsstats nationale regler. Fremover kan alle virksomheder og myndigheder dermed tage udgangspunkt i et fælleseuropæisk format med en række obligatoriske oplysninger.

Den gensidige anerkendelseserklæring skal udarbejdes efter skabelonen angivet i forordningens bilag af producenten, alternativt af dennes autoriserede repræsentant. Indhold specifikt relateret til markedsføringen af varen eller varetypen kan dog udfyldes af enhver given erhvervsdrivende. Erklæringen skal udarbejdes på et af EUs officielle sprog, og eventuel oversættelse til destinationslandets sprog skal foretages af den erhvervsdrivende. Gensidig anerkendelseserklæring kan, efter anmodning fra myndigheden i destinationslandet, indsendes til myndigheden enten elektronisk eller i papirform. Myndigheden kan kun kræve yderligere medfølgende dokumentation, hvis det er nødvendigt for at kunne verificere indholdet i erklæringen. Hvis den erhvervsdrivende ikke anvender erklæringen, kan myndigheden anmode den erhvervsdrivende om at levere dokumentation og information om varen efterfølgende.

#### *Myndigheders sagsbehandling og afgørelser*

Forslaget fastsætter en styrket procedure for myndighedernes sagsbehandling og afgørelser om gensidig anerkendelse af varer. Myndigheder skal som udgangspunkt acceptere tests og certifikater fra akkrediterede certificeringsorganer akkrediteret i relation forordning (EF) nr. 765/2008. Desuden skal myndighederne i deres afgørelser forholde sig eksplicit til en række elementer. Det skal bl.a. fremgå, hvilken national regel samt hvilke almene tvingende hensyn der lægges til grund for afgørelsen og bevis for legitimiteten heraf. Inden for 20 arbejdsdage efter der er truffet afgørelse skal dette meddeles til den økonomiske aktør, samt notificeres til både Kommissionen og de andre medlemsstater via et nyt IT-system. Afgørelser skal angive klagemuligheder, inklusiv den problemløsningsprocedure som der med forordningen indføres i regi af Solvit.

I forbindelse med myndigheders vurdering af en given vare, kan myndighederne kun midlertidigt suspendere varen på markedet, hvis der er tale om særlige sikkerhedshensyn. Det kan være at varen udgør en alvorlig risiko eller fare for offentligheden. Ved suspension skal medlemsstaten notificere den relevante erhvervsdrivende, Kommissionen og de andre medlemsstater. Såfremt det er relevant at notificere gennem RAPEX-systemet under produktsikkerhedsdirektivet (Direktiv 95/2001/EC), er en særskilt notifikation i henhold til denne forordning ikke nødvendig.

#### *Problemløsningsprocedure*

Forslaget indfører en ny problemløsningsprocedure i forbindelse med afgørelser. Ved en negativ afgørelse har en erhvervsdrivende mulighed for at henvende sig til Solvit-netværket. Hvis Solvit-centret i den erhvervsdrivendes medlemsstat beder Kommissionen om at udfærdige en udtalelse for at assistere i Solvit-sagen, skal Kommissionen inden for tre måneder indgå i dialog med de(n) relevante erhvervsdrivende og den kompetente myndighed. Kommissionen kan efterfølgende udstede en udtalelse om elementer,

som den mener, bør adresseres i Solvit-sagen, og give anbefalinger, som Kommissionen mener bør inddrages i det videre sagsforløb.

#### *Produktkontaktpunkter*

Forslaget foreskriver en række nye krav til de eksisterende produktkontaktpunkter, som medlemsstaterne allerede har pligt til at drive i medfør af den gældende forordning om gensidig anerkendelse af produkter. I dag skal produktkontaktpunkterne oplyse om medlemsstaternes nationale regler, kompetente myndigheder og nationale retsmidler, men der findes imidlertid ingen krav til fx den indholdsmæssige kvalitet af oplysningerne. Med forslaget bliver produktkontaktpunkternes rolle udvidet. De underlægges kvalitetskrav om udformning af information og oplysninger om relevante myndighedskontakter og klagemuligheder, som følger af forslaget til forordning om den fælles digitale portal. Henvendelser til produktkontaktpunkterne skal som hidtil besvares inden for 15 arbejdsdage.

#### *Finansiering*

Forslaget indeholder bestemmelser om, at oplysningskampagner, træningsaktiviteter, samarbejdstiltag mellem produktkontaktpunkterne samt dataindsamling kan finansieres inden for de nuværende rammer af EUs budget tildelt det indre marked for varer og tjenesteydelser.

#### *Brug af it-system til samarbejde og koordination*

Ifølge forslaget vil der skulle anvendes et informations- og kommunikations support system i myndighedernes arbejde. Kommissionen skal i den forbindelse vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at specificere detaljerne for systemet og dets funktionaliteter. Systemet er det samme, som anvendes i forslag til forordning om overholdelse og håndhævelse på det harmoniserede vareområde.

#### *Afrapportering og evaluering*

Endelig lægges der i forslaget op til, at Kommissionen skal gennemføre en evaluering af forordningen og udfærdige en rapport herom hvert femte år. Heri skal indgå relevant indsamlet data, bl.a. fra det nye it-system.

### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet er i henhold til den almindelige lovgivningsprocedure (TEUF artikel 294) medlovgiver.

Sagen behandles i Europa-Parlamentets udvalg om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (IMCO-udvalget). Ivan Štefanec (EPP) er udpeget som ordfører på forslaget. Der foreligger endnu ikke en udtalelse om forslaget.

### **5. Nærhedsprincippet**

I forslaget redegør Kommissionen for, at der er behov for en mere ensartet anvendelse af princippet for gensidig genkendelse på tværs af medlemsstaterne. Det er Kommissionens vurdering, at der er brug for mere detaljerede regler og samarbejdsformer for at sikre, at virksomheder oplever den samme behandling hos myndigheder på tværs af medlemsstaterne.

Regeringen vurderer på det foreliggende grundlag, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet manglende transparens og forskelligartet praksis i de respektive lande udgør en væsentlig del af udfordringerne forbundet med princippet om gensidig anerkendelse. Samtidig er det vurderingen, at en fælles praksis for at påklage afgørelser vil lede til en mere effektiv håndhævelse, som ikke vil kunne opnås uden en fælles EU-tilgang.

## **6. Gældende dansk ret**

Forslaget vil få direkte virkning i dansk ret og erstatter Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 764/2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.

## **7. Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Kommissionen har fremsat forslag til en forordning, der ikke skal implementeres, men vil gælde umiddelbart i medlemslandene. Forslaget har ikke indvirkning på de nationale særregler, der findes i Danmark for varer på det ikke-harmoniserede område, ligesom forslaget heller ikke forhindrer Danmark i at indføre nye nationale særregler i henhold til TEUF artikel 36.

Forslaget omhandler udelukkende procedurer for sagsbehandling og afgørelser i forhold til princippet om gensidig anerkendelse.

### *Økonomiske konsekvenser*

#### *Statsfinansielle konsekvenser*

Det må forventes, at myndigheder vil have et øget ressourceforbrug til sagsbehandling og tiltag relateret til udvikling og drift af produktkontaktpunktet. Forslaget forventes dog ikke i sin helhed at medføre væsentlige statsfinansielle konsekvenser.

Kommissionen har i sin konsekvensvurdering henvist til, at forpligtigelserne for produktkontaktpunkterne til at informere om harmoniserede EU regler vil kræve, at produktkontaktpunkterne tilføres yderligere 1-3 års-

værk, mens brugen af SOLVIT centrene i den foreslåede problemløsningsprocedure forventes at kræve yderligere to årsværk. I forhold til udgifterne med det obligatoriske administrative samarbejde henviser Kommissionen i konsekvensanalysen til udgifterne forbundet med det administrative samarbejde på det harmoniserede vareområde, hvor de årlige omkostninger udgør i gennemsnit 1.2 millioner euro pr. medlemsstat. Kommissionen forventer imidlertid, at omkostningerne vil være mindre, idet det harmoniserede vareområde udgør en større andel af den samlede produktionssektor. Det endelige ressourceforbrug vil imidlertid afhænge af resultatet af de kommende forhandlinger i Rådet og med Europa-Parlamentet.

#### *Samfundsøkonomiske konsekvenser*

Forslaget må forventes at bidrage til øget konkurrence og en mere fair markedsadgang på det indre marked og dermed at medføre positive samfundsøkonomiske konsekvenser.

#### *Erhvervsøkonomiske konsekvenser*

Kommissionen vurderer, at virksomheder vil spare ressourcer i form af mindre behov for fx tilpasning af varer til forskellige markeder samt duplikation af tests og procedurer. Hertil estimerer Kommissionen besparelser på mellem 1000 og 150.000 EUR pr. produkt og marked. Desuden vurderer Kommissionen, at forretningsmulighederne for virksomhederne udgør mellem 40.000 og 500.000 EUR pr. produkt og marked.

#### *Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet*

Forslaget vurderes ikke at have konsekvenser for beskyttelsesniveauet eller andre konsekvenser for Danmark.

## **8. Høring**

Forslaget er sendt i høring i EU-specialudvalget for vækst- konkurrenceevne og forbrugerspørgsmål med frist den 12. januar 2018. Der er modtaget høringssvar fra Dansk Erhverv, Danske Regioner og Dansk Industri.

**Dansk Erhverv (DE)** hilser Kommissionens forslag velkommen og ser positivt på, at der sættes ind for at sikre en bedre og mere velfungerende brug af princippet for gensidig anerkendelse. Princippet er en af de bærende rettigheder i det indre marked, men har i en årrække reelt været vanskeligt for europæiske virksomheder at gøre brug af. Der er flere eksempler på at varer der er lovligt placeret på markedet i et EU-land bliver blokeret i et andet EU-land på grund af nationale særregler der typisk ikke har noget egentligt retfærdiggørelse og som endvidere sjældent er notificerede. Dette skaber unødige barrierer på det indre marked. Disse barrierer hæmmer væksten, forhindrer virksomhedernes legitime adgang til andre EU-landes markeder og kan kun vanskeligt adresseres i praksis.

Derfor er det afgørende, at der sikres en bedre udnyttelse af princippet om gensidig anerkendelse, der vil medvirke til at styrke det indre marked til gavn for den økonomiske vækst i Europa. DE vurderer derfor kommissionens forslag om at klargøre anvendelsesområdet, introducere frivillige egen-erklæringer og i øvrigt stramme op på procedurerne og samarbejdet mellem myndighederne positivt. Det er vigtigt at det generelt klargøres i forslaget at eventuelle undtagelser for princippet om gensidig anerkendelse skal være baseret på egentlige nationale forskelle mellem medlemsstaterne. Et produkt der vurderes sikkert og kan sælges i én medlemsstat, kan således kun vurderes usikkert i en anden medlemsstat, hvis der reelt er egentligt legitime forskelle på de to landes fysiske forhold eller indbyggere. Samlet set, ser DE positivt på forslaget og forventer at dette vil kunne medvirke til at sikre et mere velfungerende indre marked gennem en nemmere adgang til at benytte princippet om gensidig anerkendelse. Forslaget vil kunne forbedres yderligere hvis der strammes op på de foreslåede deadlines, lettes på oplysningskravene for virksomhederne, og etableres et samarbejde, hvor beslutninger om markedsadgang kan både træffes og udfordres hurtigt og effektivt.

**DE** fremhæver, at det fremgår at princippet om gensidig anerkendelse ikke kan anvendes på området for offentlige udbud. Det er ifølge DE åbenlyst at visse sprogkrav kan være nødvendige og dermed kan undtages. Det er derimod ikke åbenlyst hvorfor tekniske specifikationer undtages som sådan. Selve beskrivelsen af de tekniske specifikationer der er nødvendige for at kunne udføre et offentligt udbud er naturligvis ikke i sig selv en begrænsning af det indre marked, men hvis der stilles krav som er urimelige, diskriminerende eller disproportionale, til produkter fra andre medlemsstater kan det være et specifikt brud med princippet om gensidig anerkendelse og bør derfor ikke undtages.

**DE** fremfører desuden, at om end selve eksistensen af en præ-godkendelsesprocedure for varer ifølge forslaget ikke per se er en overtrædelse af reglerne for det indre marked – så er det fortsat en forudsætning at kravet om en præ-godkendelse er proportionalt, ikke-diskriminerende og lever op til en varetagelse af en offentlig interesse som er afspejlet i EU-retten. Hvis en ansøgning om godkendelse afvises kan dette dog ifølge DE behandles efter principperne om gensidig anerkendelse. Det er i den sammenhæng vigtigt at både det første forhold (hvorvidt proceduren er juridisk i orden i sig selv) og det andet forhold (hvorvidt adgang kan afvises i en konkret sag) – begge medfører at virksomheder kan udfordre myndighederne efter princippet om gensidig anerkendelse. Undtagelsen bør således alene omfatte det forhold at der findes en præ-godkendelsesprocedure overhovedet.

Videre fremhæver **DE**, at der introduceres en mulighed for virksomheder til at lave egen-erklæringer på at den berørte vare er lovligt placeret på



markedet i en anden medlemsstat og at princippet om gensidig anerkendelse derfor kan benyttes. I den forbindelse kræves der en række andre oplysninger om hvilke gældende regler varen lever op til i den medlemsstat, hvor varen er placeret på markedet. De ser som udgangspunkt positivt på at processen for at kunne påkalde sig princippet om gensidig anerkendelse lettes for virksomhederne og DE støtter at denne adgang lettes. Princippet om gensidig anerkendelse er et af de bærende principper for det indre marked og dette princip bør som udgangspunkt gælde uden anden dokumentation end at man identificerer varen og erklærer at den er lovligt placeret på markedet i en anden medlemsstat. De oplysninger, som Kommissionen foreslår, går videre end dette. Annexets punkt 4 (særligt 4.1) præsenterer en ekstra byrde på virksomhederne – som vil skulle oplyste hvert individuelt stykke lovgivning der kan være relevant for produktet. Specifik national lovgivning gælder som udgangspunkt ikke i den medlemsstat man søger markedsadgang til og det er derfor ikke åbenlyst hvorfor det er en essentiel oplysning. Fælles europæiske regler skal være overholdt for overhovedet at kunne placere varen lovligt på markedet i enhver medlemsstat. Det burde derfor være nok at identificere og beskrive varen præcist, samt at erklære at man overholder de gældende regler i landet (og relevante EU-regler). Det er ikke åbenlyst hvilken værdi der tilføres ved et krav om en længere gennemgang af nationale (og EU)-regler for hvert enkelt produkt. Dette synes at være en disproportional byrde på virksomhederne.

Udover dette kunne det ifølge DE være formålstjenstligt at definere hvornår en sådan erklæring rettidigt kan leveres til de relevante myndigheder. Vil man som virksomhed kunne udarbejde erklæringen når et produkt nægtes markedsadgang eller forestiller man sig at der skal laves egen-erklæringer for alle produkter således at de kan leveres straks? Det ville være en betragtelig fordel for virksomhederne, hvis egen-erklæringen kunne leveres efter en sag er opstået vedrørende et specifikt produkt.

Det fremgår desuden, at økonomiske enheder er ansvarlige for de oplysninger der er givet i egen-erklæringen. **DE** fremfører, at siden det er muligt for flere økonomiske enheder at afgive oplysninger og at disse løbende opdateres, så bør det klargøres at de økonomiske operatører kun er ansvarlige for de oplysninger de selv har afgivet til de relevante myndigheder.

Hvor en virksomhed vælger ikke at benytte egen-erklæringen er det op til medlemsstaten at udbede sig de oplysninger som den måtte finde nødvendig. Dette bør ifølge DE ske under hensyn til proportionalitetsprincippet (som det også angives), og endvidere under krav om at der bedes om konkrete, specifikke og præcist definerede oplysninger.

**DE** finder det positivt at der indføres deadlines for notificering af Kommissionen og andre medlemsstater, hvis der nægtes markedsadgang og at der skal foreligges en egentlig forklaring på hvorfor der ikke kan gives markedsadgang. Det havde imidlertid været hensigtsmæssigt også at fastsætte en deadline for hvor lang tid det kan tage at lave den egentlige vurdering af varen.

**DE** vurderer det desuden positivt, at det ikke har opsættende virkning at en medlemsstat undersøger hvorvidt der kan gives markedsadgang. Undtagelserne kunne dog med fordel specificeres yderligere. Der ligger ifølge **DE** ret megen fortolkningsfrihed i sundhed, sikkerhed eller den offentlige orden og/eller moral foruden forebyggelse af kriminalitet. Det er endvidere positivt at der fra medlemsstaternes side skal medfølge en forklaring på hvorfor det er nødvendigt midlertidigt at nægte markedsadgang i disse undtagelsestilfælde og at denne forklaring skal notificeres til Kommissionen og de andre medlemsstater.

Det er desuden ifølge **DE** positivt at tests (der er gennemført i overensstemmelse med EU-retten) gensidigt anerkendes uanset oprindelsesland indenfor EU, så man undgår de mange tilfælde af gen-testning der skaber unødige byrder for virksomhederne.

Ifølge **DE** kræves det, at SOLVIT altid benyttes først – før nogen videre procedure kan sættes i værk. Dette skaber ifølge **DE** reelt en betragtelig forsinkelse der er u hensigtsmæssig. Virksomhederne taber penge for hver dag et produkt ikke kan introduceres på markedet. Formålet med at introducere denne fasttrack-procedure (problem-solving-mechanism) er jo netop at kunne få en ”hurtig” afgørelse og ikke skulle hænge i SOLVIT systemet i måneds- eller årevis, hvorefter en del af sagerne lukkes som uløste. Hvis det kræves at der skal køre en hel eller delvis SOLVIT-proces før denne mekaniske kan aktiveres, så vil en løsning/afgørelse formentlig komme så sent at varen simpelthen tilbagetrækkes og/eller at der skabes betragtelige tab i form af manglende indtjening for de berørte virksomheder. Den nye foreslåede mekanisme bør ifølge **DE** kunne benyttes så snart et problem med myndighederne opstår og der ikke kan findes en mindelig løsning indenfor en helt kort og udspecificeret tidsfrist.

For så vidt angår den nye procedure så angives det ifølge **DE**, at tidsfristerne skal være i overensstemmelse med Det Europæiske Kodeks for God Forvaltningsskik. Her fremgår det (i artikel 17) at: ”Tjenestemanden sikrer, at der ved enhver anmodning eller klage til institutionen uden unødige forsinkelse træffes en afgørelse inden for en rimelig tidsfrist og under ingen omstændigheder senere end to måneder fra datoen for modtagelsen.” og ” Såfremt der ikke inden for ovennævnte tidsfrist kan træffes afgørelse om en anmodning eller klage til institutionen på grund af

anliggendets komplicerede beskaffenhed, underretter tjenestemanden snarest muligt afsenderen herom.” DE fremfører i den sammenhæng, at i det omfang at der kan træffes beslutninger indenfor 2 måneder vil dette være en betragtelig forbedring af de nuværende forhold, men det er naturligvis vigtigt at undtagelsen for komplicerede sager ikke benyttes til at undergrave den almindelige tidsfrist i praksis. Det fremgår dog at Kommissionen hvis forespurgt har 3 måneder til alene at henvende sig til de berørte parter (”enter into communication”) (artikel 8. stk. 2) og at man således ikke har ambitioner om at overholde det førnævnte kodeks. Dette er ifølge DE stærkt utilfredsstillende.

Det er ifølge DE positivt at det klargøres at oplysningerne fra myndighederne om princippet om gensidig anerkendelse og de procedurer der sikrer at princippet i praksis kan benyttes, altid skal leveres uden omkostninger for virksomhederne (free of charge). Det foreslås dog også at myndighederne bliver pålagt at afgive informationer indenfor 15 arbejdsdage. DE ønsker denne tidsfrist forkortet.

Det er ikke opgivet hvornår den første evaluering af lovgivningen skal foregå. En fem-årig periode synes dog ifølge DE meget lang ift. at vurdere om lovgivningen, og særligt de specifikke procedurer, virker. DE foreslår derfor at procedurerne evalueres to år efter ikrafttrædelsestidspunktet og hvert femte år efterfølgende.

Endelig fremhæver DE, at Kommissionen foreslår en udsat implementering (”to defer the application”) af disse nye regler. Implementeringsfristen er dog opgjort til 1.januar 2020 – så altså under 24 måneder fra offentliggørelsestidspunktet. DE ville foretrække en 12 måneder implementeringsfrist fra offentliggørelsestidspunktet, men ønsker i det hele taget reglerne i effekt så hurtigt som muligt.

**Danske Regioner (DR)** fremfører, at det set fra en udbudsretlig synsvinkel er det problematisk, at et produkt som først er markedsført i én medlemsstat (og dermed er blevet anerkendt som sikkert i den pågældende stat), som udgangspunkt ikke i andre medlemsstater må underkastes kontrol af samme forhold ved produktet eller mødes med yderligere krav. Det øger risikoen for, at det bliver den laveste fællesnævner, der gælder for alle, hvis virksomhederne blot kan vælge at starte deres markedsføring i EU’s mindst strikse land og derefter påberåbe sig dette lands vurdering. Det betyder, at man som ordregiver f.eks. ikke nødvendigvis blot vil kunne lægge til grund, at et produkt, som markedsføres i Danmark og har været gennem et eventuelt dansk kontrolsystem, må forventes at være ok. Det betyder, at de ordregivende myndigheder selv skal stille de sikkerhedskrav, som myndighederne tidligere kunne stille (og som myndighederne ville have stillet, hvis Danmark havde været det første land, hvor produktet blev markedsført). Det er ikke hensigtsmæssigt.

**DR** fremfører, at en manglende EU-harmonisering af kravene for visse produkter kan dels være udtryk for, at det ikke findes nødvendigt at stille særlige krav til de pågældende produkter, dels være udtryk for, at det er krav, som bedst håndteres på nationalt niveau – f.eks. fordi det vil være svært for medlemsstaterne at blive enige om niveauet for kravene. Hvis det er det sidste, der er årsagen, vil disse nye regler reelt føre til en harmonisering af bagvejen, hvis det betyder, at medlemsstaterne ikke kan håndhæve egne krav til produkter, som først er blevet anerkendt i en anden medlemsstat. Dette er et problem både i udbudsretlig sammenhæng (da denne opgave i realiteten flyttes fra et evt. kontrolsystem til de ordregivende myndigheder) og på alle mulige andre måder.

**Dansk Industri (DI)** finder ift. anvendelsesområdet, at forslaget tydeliggør, hvornår princippet om gensidig anerkendelse gælder. Forslaget kan dog styrkes ved at præcisere, hvilke legitime ”national public interests”, der kan begrunde nægtet markedsadgang.

**DI** finder det endvidere positivt, at forslaget eksplicit forholder sig til gensidig anerkendelse af certifikater og testrapporter, den tekniske dokumentation for, at produkter efterlever de eksisterende regler. En tilsvarende passus kunne med fordel indskrives i forslaget til forordning om markedsovervågning, så det præciseres, at det også gælder den tekniske dokumentation relateret til det harmoniserede område.

**DI** finder det desuden positivt, at forslaget i detaljer redegør for de oplysninger, som virksomhederne har krav på at modtage i forbindelse med en beslutning om nægtet markedsadgang, og at myndighederne pålægges at træffe denne beslutning inden for en frist på 20 dage. **DI** så gerne, at forslaget blev suppleret med en passus om, at den trufne beslutning skal være proportional med formålet.

**DI** støtter, at beslutninger om nægtet markedsadgang fremover skal meddeles både virksomhederne, Kommissionen og de andre medlemsstater. Det forhold, at andre medlemsstater nu også skal have denne information vil øge opmærksomheden på, hvor udfordringerne er på tværs af fællesskabet, og bidrage til, at de nemmere kan blive løst. **DI** finder det ligeledes positivt, at medlemsstaterne pålægges at redegøre for de tekniske og videnskabelige årsager til, at et produkt midlertidigt nægtes markedsadgang.

**DI** støtter også forslaget om, at virksomheder fremover på frivillig basis kan udforme en gensidig anerkendelseserklæring. Det kan gøre det nemmere at dokumentere retten til gensidig anerkendelse. **DI** undrer sig dog over, at denne ret tilsyneladende kun vil gælde produkter solgt på hjemmemarkedet og ikke produkter solgt lovligt i andre medlemsstater. **DI**

finder ikke, at det bør være en forudsætning for at kunne udarbejde en gensidig anerkendelseserklæring, at produktet sælges på hjemmemarkedet. Princippet om gensidig anerkendelse gælder, når produktet er lovligt markedsført et andet sted indenfor fællesskabet. Det bør fremgå af forslaget og erklæringen i annexet tilpasses så den afspejler denne mulighed. Forslaget er uklart i forhold til, i hvilken udstrækning, det er en forudsætning for at opnå gensidig anerkendelse, at det land, hvor produktet sælges lovligt, har egne nationale regler på området. Det mener DI ikke bør være en forudsætning. Det væsentlige bør være om produktet er lovligt markedsført.

**DI** finder, at forslaget tillægger myndighederne meget brede beføjelser i forhold til, hvilke informationer de kan anmode virksomhederne om at få, hvis virksomhederne vælger ikke at anvende en gensidig anerkendelseserklæring. Hvilke informationer, der kan stilles krav om, kan med fordel præciseres bedre. Alternativt bør det fremgå, at myndighederne kun kan anmode om ”de nødvendige informationer”, og ikke, som nu, informationer, ”der kunne være anvendelige” (Artikel 8).

**DI** anser det som positivt, at virksomhederne kan vælge at samle dokumentation af et produkts lovlighed i et enkelt dokument uanset de egenskaber, som dokumentationen vedrører, er harmoniseret eller ej på EU niveau.

**DI** glæder sig over, at forslaget lægger op til, at Kommissionen kan inddrages i problemløsningen, når SOLVIT Centrene behandler sager om nægtet markedsadgang. DI så dog gerne, at virksomhederne selv fik mulighed for at inddrage Kommissionen i problemløsningen, så virksomhederne ikke er afhængige af, at det nationale SOLVIT Center er enig i virksomhedernes synspunkt, og/eller virksomhedernes ønske om at prioritere deres sag ved at inddrage Kommissionen. SOLVIT Centre kan have andre motiver for ikke at bringe en sag videre, end uenighed om sagens substans, og det bør ikke være udslagsgivende for virksomhedernes mulighed for at få deres sag fuldt belyst. DI så desuden gerne, at Kommissionen på eget initiativ kunne vælge at gå ind i sager (evt. på opfordring fra virksomheder eller organisationer) og at Kommissionen blev pålagt at foretage en vurdering af sager, der er indbragt for SOLVIT Centrene, uafhængig af de synspunkter de involverede SOLVIT Centre måtte have. Det ville bidrage til en bedre fælles forståelse af princippet om gensidig anerkendelse, styrke virksomhedernes tillid til systemet og forbedre virksomhedernes forudsætninger for at træffe beslutning om at føre en sag ved domstolene. Det er særligt relevant, hvis Kommissionen vælger ikke at føre traktatkrænkelssager mod medlemsstater, der bryder virksomhederne indre marked rettigheder. Forslaget er uklart når det gælder tidsfrister og risikerer at medføre lange sagsbehandlingstider. Således lægger forslaget op til, at Kommissionen har en frist på 3 måneder til at gå i dia-

log om en sag efter den er anmodet om det. Den burde pålægges at foretage en beslutning inden 3 måneder. Desuden burde det præciseres, at SOLVIT Centrene skal rette henvendelse til Kommissionen så tidligt som muligt og senest inden for SOLVIT Centrenes 10 ugers frist, hvis sagen ikke er løst. Selv med denne stramning af forslaget vil sagsbehandlingstiden være lang – op til 6 måneder.

**DI** glæder sig dog over, at forslaget lægger op til, at Kommissionen benytter sine beføjelser til at anlægge traktatbrudssager overfor medlemsstater, der ikke accepterer varenes frie bevægelighed. Det er en nødvendighed i forhold til at håndhæve eksisterende lovgivning og vigtigt i forhold til at opretholde virksomhedernes tillid til det indre marked. Vi så dog gerne, at ordvalget blev ændret, så der ikke behøver at være alvorlig tvivl om en beslutning for, at Kommissionen inddrages (præambel 34). **DI** henviser øvrigt til de indledende generelle betragtninger vedrørende vigtigheden af at sikre etablering af et effektiv klageadgang på det indre marked.

**DI** bakker op om de opgaver, som produktkontaktpunkterne har efter forslaget. Da det ofte ikke vil være produktkontaktpunkterne, der har den tekniske viden til at besvare spørgsmål relateret til konkret national lovgivning, bør det præciseres, at virksomhederne har krav på svar inden for den omtalte frist på 15 arbejdsdage. Det bør fremgå af teksten, at svaret udover den specifikke lovgivning også skal oplyse om, hvordan eventuelle administrative procedurer, som forudsætning for markedsføring i henhold til de nationale regler, rent praktisk skal udføres. Disse procedurer kan med fordel gøres tilgængelige på den fælles digitale platform, der forventes udviklet.

Endelige så **DI** gerne, at ”soft law” initiativet om indførelse af en gensidig anerkendelsespassus i nationale tekniske regler, blev indarbejdet i forslaget, således at de fordele det giver blev lovmæssigt forankret.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der er ikke kendskab til andre medlemsstaters konkrete holdninger til forslaget. Det er forventningen, at der generelt vil være opbakning til forslagets elementer.

## **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter Kommissionens forslag om at styrke princippet om gensidig anerkendelse af varer, og bakker op om forslagets hensigt om at afhjælpe omfanget af de unødvendige handelshindringer på vareområdet.

Regeringen er positiv over for forslaget til at gøre det nemmere for virksomheder at blive oplyst om nationale regler.

For at sikre mere klarhed om samt bedre anvendelse og håndhævelse af princippet om gensidig anerkendelse støtter regeringen fastlæggelsen af mere specifikke procedurer for myndighedernes sagsbehandling og introduktionen af en frivillig gensidig anerkendelseserklæring i et fælleseuropæisk format. Regeringen vil arbejde for at sikre, at den gensidige anerkendelseserklæring kan udarbejdes og indsendes digitalt.

Regeringen er opmærksom på, at forslaget på visse områder skaber uklarhed i forhold til samspillet med det generelle produktsikkerhedsdirektiv. Dette gælder eksempelvis i forhold til notifikation af farlige produkter. Regeringen vil i forhandlingsprocessen søge at skabe klarhed omkring dette.

Endelig støtter regeringen, at der introduceres en problemløsningsprocedure i regi af Solvit-netværket, der giver virksomheder en effektiv adgang til at udfordre afgørelser, hvor der er mistanke om overtrædelse af EU-retten.

#### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.