



NOTAT

19. november 2020
2020 - 5495
otfruh

Orienteringsnotat til Folketinget om dansk høringssvar til køreplan for kommende evaluering af den nye lovgivningsmæssige ramme for produktregler (NLF)

Europa-Kommissionen har den 4. november 2020 offentliggjort en høring vedr. en køreplan for en kommende evaluering af den nye lovgivningsmæssige ramme for produktregler (*New Legislative Framework*, forkortet NLF). Fristen for et høringssvar er 2. december 2020, og regeringen har udarbejdet et samlet dansk høringssvar. I 1. halvår af 2021 vil Kommissionen dele en mere detaljeret plan for evalueringen og gennemføre en bred offentlig høring på den baggrund. Denne høring er en mulighed for at sende bemærkninger til Europa-Kommissionen, som kan indgå i Kommissionens overvejelser om den detaljerede plan for evalueringen.

Evalueringen skal belyse, om NLF fortsat er egnet til at sikre, at produkter på det indre marked lever op til relevant EU-lovgivning for sundhed, sikkerhed mv. Evalueringen omfatter ikke reglerne for markedsovervågning, fordi der træder nye regler i kraft for markedsovervågning i juli 2021.

NLF er fastlagt i EU-Parlamentet og Rådets afgørelse 768/2008/EF og sætter de lovgivningsmæssige rammer for, hvordan man sikrer, at produkter på det indre marked lever op til EU-krav¹ for sundhed, sikkerhed mv. Det grundlæggende princip er, at producenten har ansvar for, at produktet er lovligt. Det indebærer, at producenten skal demonstrere, at produktet lever op til lovens krav (en såkaldt overensstemmelsesvurdering). For nogle produkttyper skal en uvildig tredjepart (et såkaldt notificeret organ) gennemføre kontrollen, dvs. stå for overensstemmelsesvurderingen. Notificerede organer akkrediteres af nationale myndigheder, som skal sikre, at de har de rette kompetencer til at gennemføre kontrollerne. Derudover fastlægger NLF, at væsentlige krav fastlægges i direktiver og forordninger, mens mere detaljerede og tekniske krav bør fastlægges i harmoniserede standarder, som udarbejdes i samarbejde med interessenterne.

Kommissionen fremhæver i køreplanen tre årsager til, at der er behov for at evaluere, om NLF fortsat fungerer efter hensigten. For det første har den

¹ NLF bygger på et grundlæggende princip kaldet Ny metode, hvor essentielle krav til sundhed, sikkerhed mv. defineres i lovgivningen, mens de detaljerede, tekniske specifikationer for, hvordan et produkt opfylder disse krav, defineres i de såkaldte harmoniserede standarder. Harmoniserede standarder udarbejdes af europæiske standardiseringsorganisationer med deltagelse af bl.a. eksperter fra den relevante branche. Det er således et offentlig-privat partnerskab mellem Kommissionen og standardiseringsorganisationerne (og industrien) der er kernen i Ny metode og dermed også et væsentligt element i NLF.

grønne og digitale omstilling medført, at mange digitale produkter opdateres og opgraderes i løbet af deres levetid, fx ved hjælp af kunstig intelligens, samt at produkter i højere grad genfremstilles, hvilket stiller krav f.eks. til cirkulær økonomi og sikkerhed. For det andet er der behov for at garantere kompetencerne hos de uvildige tredjeparter, som kontrollerer, om produkter lever op til EU-krav (de såkaldte notificerede organer). For det tredje har COVID-19-krisen ifølge Kommissionen vist, at NLF kan være trægt i krisesituationer. Det har i den forbindelse været udfordrende at navigere i NLF's krav til standarder og overensstemmelsesvurderinger, da manglen på visse produkter (fx personlige værnemidler og medicinsk udstyr), der var vigtige i kampen mod COVID-19, gjorde, at disse produkter skulle hurtigt ind på markedet.

Kommissionen lægger i køreplanen op til, at evalueringen skal dække perioden 2014-2020 og fokusere på flg. spørgsmål:

1. Er NLF egnet til at håndtere, at produkter kan videreudvikles i deres levetid?
2. Er procedurer til overensstemmelsesvurdering egnede til at sikre, at produkter lever op til EU-krav?
3. Er reglerne for notificerede organer robuste nok til at sikre disse kompetencer?
4. Fungerer akkrediteringssystemet godt nok, og sikrer det de notificerede organers kompetencer?
5. Er det fortsat hensigtsmæssigt at påføre CE-mærkning og anden produktinformation til selve produktet?
6. Hæmmes NLF af, at der ikke findes et instrument til at håndtere kriser og akutte situationer?

Regeringen har sendt Kommissionens køreplan i høring i specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål. Der er modtaget høringssvar fra Sikkerhedsstyrelsen, Dansk Standard, Dansk Industri og Dansk Erhverv. Regeringens høringssvar til Kommissionen har taget højde for de indkomne høringssvar og fokuserer på nedenstående.

Hovedlinjer i regeringens høringssvar

Regeringen bakker i høringssvaret klart op om NLF, og fremhæver det offentlig-private partnerskab mellem lovgivere og industri som et fundamentalt og vigtigt princip i NLF. Regeringen imødekommer Kommissionens køreplan for en evaluering af NLF som en indsats for at optimere og fremtidssikre et i forvejen velfungerende system. Regeringen påpeger i høringssvaret, at systemet for *harmoniserede standarder* er en vigtig søjle i NLF,

og at aktuelle udfordringer for systemet for harmoniserede standarder vækker bekymring². Regeringen opfordrer Kommissionen til at sikre, at en evaluering af NLF også tager højde for de aktuelle udfordringer i systemet for harmoniserede standarder, og at der sikres koordination med eksisterende og kommende initiativer, navnlig Kommissionens kommende standardiseringsstrategi, som forventes i 1. halvår af 2021. Regeringen har i juli 2020 sendt et positionspapir på området til Kommissionen sammen med en række lande. Papiret er vedlagt til orientering.

Regeringen lægger i sit høringssvar vægt på behovet for, at NLF tilpasses til de nye digitale og cirkulære (bæredygtige) produkttyper, der kommer på markedet i disse år. Regeringen understreger, at produktkrav for også disse produktkategorier er vigtige for, at forbrugere kan have tillid til fx genfremstillede produkter. Regeringen opfordrer Kommissionen til at sikre, at NLF gør det er nemt og attraktivt for innovative virksomheder, også SMV'er, at få nye bæredygtige produkter på markedet, uden at det medfører unødige byrder. Regeringen finder det herudover vigtigt, at NLF er åben for nye forretningsmodeller.

Regeringen bakker op om Kommissionens plan om at undersøge, om NLF har tilstrækkelige procedurer for overensstemmelsesvurdering og til at sikre de notificerede organers kompetencer. Regeringen påpeger i høringssvaret, at NLF beror på forbrugerens, myndighedens og virksomhedens tillid til, at der er tilstrækkelig kontrol med, at produkterne på det indre marked lever op til lovkrav om sundhed, sikkerhed mv.

Hvad angår CE-mærkning påpeger regeringen i høringssvaret, at reglerne for CE-mærkning fungerer efter hensigten, men at der kan være problemer med implementering, håndhævelse og information på området. De omtalte problemer med harmoniserede standarder har i øvrigt også konsekvenser for CE-mærkning, særligt for SMV'er.

Regeringen sætter pris på Kommissionens hensigt om at sikre, at NLF er robust i krisesituationer, i lyset af den aktuelle COVID-19-krise. Regeringen bemærker, at Kommissionen og de europæiske standardiseringsorganisationer arbejdede tæt sammen om at stille harmoniserede standarder for personlige værnemidler og medicinsk udstyr til rådighed med meget kort varsel i foråret 2020, og udgav vejledninger i at bruge standarderne. Regeringen opfordrer Kommissionen til at tage denne gode erfaring med i det videre arbejde med at forbedre systemet for harmoniserede standarder.

² Ved at anvende harmoniserede standarder kan virksomheder vise, at deres produkter og tjenester lever op til EU-krav for sundhed, sikkerhed m.v. De harmoniserede standarder udvikles i et samarbejde mellem Kommissionen og de europæiske standardiseringsorganisationer, men efter en EU-dom har Kommissionen siden 2018 behandlet harmoniserede standarder som del af EU-lovgivning og indført en mere restriktiv tilgang til samarbejdet, hvilket har skabt mistillid og forsinkelser i systemet. Danmark har det seneste år været meget engageret i det europæiske arbejde med at forbedre systemet, bl.a. gennem fælles skriftlige erklæringer med andre medlemslande.