



Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri



Miljøministeriet



INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET



Klima-, Energi- og
Forsyningsministeriet

Grund- og nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg

17. november 2023

Kommissionens forslag til direktiv om ændring af direktiver for så vidt angår visse rapporteringskrav inden for levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, støjemission ved udendørs brug, patientrettigheder og radioudstyr

KOM (2023) 639

1. Resumé

Kommissionen har som en del af Refit-programmet fremsat en række forslag om at rationalisere og forenkle rapporteringskravene for at reducere de administrative byrder. Nærværende forslag vedrører visse rapporteringskrav inden for levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, støjemission ved udendørs brug, patientrettigheder og radioudstyr.

For så vidt angår direktiv 1999/2/EF om levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling, samt direktiv 2000/14/EF om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug (maskinstøjsdirektivet) har forslaget til formål at fjerne rapporteringsforpligtelser, der ikke er nødvendige.

Hvad angår direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse har forslaget til formål at reducere hyppigheden af rapporteringsforpligtelsen.

Hvad angår radioudstyrsdirektivet vil forslaget reducere hyppigheden af medlemsstaternes rapporteringsforpligtelse om markedsovervågningsaktiviteter fra hvert andet til hvert femte år, hvilket svarer til Kommissionens rapporteringsforpligtelse over for Rådet og Europa-Parlamentet.

Regeringen er grundlæggende positiv over for Kommissionens forslag til at rationalisere og forenkle rapporteringskravene for at reducere de administrative byrder. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at have konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.



2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2023) 639 fremsat forslag til direktiv om ændring af direktiver for så vidt angår visse rapporteringskrav inden for levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, støjemission ved udendørs brug, patientrettigheder og radioudstyr. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion den 23. oktober 2023.

Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde i overensstemmelse med det oprindelige retsgrundlag for vedtagelsen af de retsakter, som forslaget har til formål at ændre.

3. Formål og indhold

Kommissionens forslag er en del af REFIT-programmet¹ og skal mindske de rapporteringsbyrder, der følger af EU-lovgivningen. Forslaget har til formål at rationalisere rapporteringskravene og gøre opfyldelsen af lovgivningens mål mere effektiv og mindre besværlig for virksomheder og offentlige myndigheder.

For så vidt angår direktiv 1999/2/EF om levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling, har forslaget til formål at fjerne overflødige rapporteringsforpligtelser. Grundet implementeringen af Kontrolforordningen², som stiller krav om, at medlemsstaterne årligt skal rapportere resultaterne af den offentlige kontrol på fødevare- og foderområdet til Kommissionen, og at Kommissionen årligt skal offentliggøre en rapport over medlemsstaternes udførte kontrol, er der ikke behov for, at specifikke rapporteringsforpligtelser fremgår af direktiv 1999/2/EU vedrørende offentlig kontrol af bestrålingsfaciliteter og bestrålede fødevarer. Det er i EU udelukkende tilladt at bestråle tørrede krydderier (herunder krydderurter).

For så vidt angår direktiv 2000/14/EF (maskinstøjsdirektivet) foreslår Kommissionen, at artikel 16 udgår. Artikel 16 omhandler indsamling af data fra fabrikanter og importører og offentliggørelse i en database. Kommissionen vurderer, at dette er en unødvendig administrativ byrde, da forbrugerne allerede er oplyst om støjemissioner.

For så vidt angår direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser har forslaget til formål at reducere hyppigheden af Kommissionens rapporteringsforpligtelse fra hvert tredje til hvert femte år.

¹ REFIT-programmet indgår i Kommissionens mål om bedre regulering. Med programmet sikrer Kommissionen, at EU-lovgivningen gavner borgerne og virksomhederne efter hensigten, at lovgivningen forenkles, og at bureaukratiet reduceres, hvor det er muligt. Formålet med REFIT er at gøre EU's lovgivning enklere, mere målrettet og lettere at overholde.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler.



Ifølge artikel 20, stk. 1 i direktiv 2011/24/EU skal Kommissionen hvert tredje år udarbejde en rapport om gennemførelsen af direktivet og forelægge den for Europa-Parlamentet og Rådet. De europæiske referencecentre, der er oprettet i henhold til direktiv 2011/24/EU, skal i henhold til Artikel 14, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU evalueres hvert femte år. Evalueringen af de europæiske referencecentre er en central del af indholdet af rapporterne om anvendelse af direktiv 2011/24/EU, hvorfor den nuværende rapporteringshyppighed er uforholdsmæssig. Derfor foreslås det, at rapporteringen om anvendelsen af direktiv 2011/24/EU foretages hvert femte år, således at processerne tilpasses hinanden.

For så vidt angår direktiv 2014/53/EU om radioudstyr har forslaget til formål at reducere hyppigheden af medlemsstaternes rapporteringsforpligtelse om markeds- og overvågningsaktiviteter fra hvert andet til hvert femte år, hvilket svarer til Kommissionens rapporteringsforpligtelse over for Rådet og Europa-Parlamentet.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører, at de pågældende rapporteringskrav er fastsat i EU-retten og derfor kun kan ændres på EU-plan. Medlemsstaterne, virksomhederne og Kommissionen vil drage fordel af den rationalisering af rapporteringskravene, der er genstand for dette forslag.

Regeringen er enig i Kommissionens vurdering.

6. Gældende dansk ret

Direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse m.v. er i Danmark implementeret ved ændring af sundhedsloven i lov nr. 1638 af 26. december 2013, samt en række bekendtgørelser. Den nationale implementeringsregel af relevans for rapporteringsforpligtelsen er sundhedslovens § 51 a, stk. 1 og 3, der udpeger Styrelsen for Patientsikkerhed som ansvarlig for indsamling af oplysninger til afrapporteringen, og bemyndiger Indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler herom.

Radioudstyrsdirektivet er i Danmark implementeret i lov om radioudstyr og elektromagnetiske forhold, lov nr. 260 af 16. marts 2016, som ændret ved lov nr. 1176 af 8. juni 2021.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget kræver ikke implementering og har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark. De berørte direktivers bestemmelser om medlemsstaternes og Kommissionens rapporteringsforpligtelser er direkte gældende.



Økonomiske konsekvenser

En vedtagelse af forslaget om ændring af direktiv 1999/2/EF har ikke samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser og indebærer ingen administrative byrder for erhvervet. Det bemærkes i øvrigt, at der ikke udføres kontrol af evt. bestrålede fødevarer på markedet i Danmark, da der ikke findes nogen bestrålingsfaciliteter til fødevarer i Danmark. Den årlige myndighedsindrapportering har blot bestået i at meddele Kommissionen dette, hvorfor der er en begrænset besparelse forbundet med forslaget.

Hvad angår patientrettighedsdirektivet vurderes forslaget ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser, da det omhandler mindsket rapporthyppighed for Kommissionen.

Hvad angår radioudstyrsdirektivet vurderes forslaget at medføre en meget begrænset besparelse for staten til udarbejdelse af rapporter om markedsovervågningsaktiviteter. Forslaget forventes ikke at medføre væsentlige samfundsøkonomiske eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

8. Høring

Forslaget om ændring af direktiv 1999/2/EF har været i høring på høringsportalen. Der er ikke indkommet nogle høringssvar.

Øvrige dele af forslaget har ikke været sendt i høring.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der er ikke på nuværende tidspunkt kendskab til andre landes holdninger til forslaget.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er grundlæggende positiv over for Kommissionens forslag til at rationalisere og forenkle rapporteringskravene for at reducere de administrative byrder. Det er en prioritet for regeringen, at rationalisering og forenkling af rapporteringskravene resulterer i en mærkbar lettelse af den administrative byrde for medlemsstaterne.

Regeringen støtter forslaget om ændring af direktiver for så vidt angår visse rapporteringskrav inden for levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, støjemission ved udendørs brug, patientrettigheder og radioudstyr.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.