UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET
Alm. del - bilag 173 (offentligt)
ERU, Alm. del - bilag 104

Medlemmerne af Folketingets
Europaudvalg og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tlf. +45 33 92 00 00
Fax +45 31 54 05 33
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 3 00 18 06

Bilag	Kontor	Journal nr.	Dato
1	N.1	400.C.2-0	14. november 1997

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 21. november 1997 - dagsordenspunkt rådsmøde (indre marked) den 27. november 1997 - fremsendes vedlagt Erhvervsministeriets notat over punkter, der forventes optaget på dagsordenen for rådsmødet.

Marianne Jelved

Rådsmøde (indre marked) den 27. november 1997.

1. Handlingsplanen for det indre marked.
   Oversendt til Folketingets Europaudvalg den 12. juni 1997
   (Alm. del - bilag 1191).
   - Det luxembourgske formandsskab og kommende britiske og østrigske formandsskabers arbejdsprogram for gennemførelsen af handlingsplanen.
   - Kommissionens statusrapport over gennemførelsen af handlingsplanen.
   - Kommissionens statusrapport over gennemførelsen af handlingsplanen: Præsentation af udkast til "scoreboard".
   - Det europæiske standardiseringsarbejde. Præsentation af den danske note: "Behov for mere effektiv standardisering?".

2. SLIM-initiativet.
   - Kommissionens statusrapport.
     Kom(96)559.

3. Forslag til Rådets forordning (EF) om ændring af forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks
   (Forsendelse).
   Kom(97)472.

4. Statut for Det Europæiske Selskab: Opfølgning på arbejdsgruppen M. Davignons arbejde.
   Kom(91)174.

5. Forslag til Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 85/37-8/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar.
   Kom(97)478.

6. Forslag til Rådets direktiv om supplerende tilsyn med forsikringsselskaber i en forsikringskoncern.
   Kom(95)406.

7. Forslag til Rådets beslutning om et program for forbedring af juristers indsigt i fællesskabsretten
   (Robert Schumann-aktionen).
   Kom(96)580. *)

8. (Evt.) KAROLUS-programmet.
   Kom(97)393. *)

9. Forslag til Rådets direktiv om medicinske anordninger til in vitro-diagnostik.
Kom(95)130.
Kom(96)643. *)

10. (Evt.) Forslag til Rådets afgørelse om Fællesskabets tiltrædelse af overenskomsten af 1958 om indførelse af fælles vilkår for godkendelse og gensidig anerkendelse af godkendelser af udstyr og dele til motorkøretøjer som revideret.
Kom(95)723. *) ***) (Forventes vedtaget som a-punkt)

11. Forslag til Rådets direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser.
Kom(97)446. *)

12. Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 93/38/EØF om samordning af fremgangsmåderne ved tilbudsgivning inden for vand- og energiforsyning samt transport og telekommunikation.
KOM(95)107
KOM(96)598 *) ***) (Forventes vedtaget som a-punkt)
- Endelig vedtagelse

13. Forslag til Rådets direktiv om tredje ændring af direktiv 83/-189/EØF om en informations- procedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter.
Kom(96)392. *)

14. Grønbog om EF-patentet og det europæiske patentsystem - patentering som innovationsfremme.
Kom(97)314.

15. Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer.
Kom(96)303. *)

16. Vertikale direktiver på levnedsmiddelområdet.

- Forslag til Rådets direktiv om visse former for sukker bestemt til konsum.
- Forslag til Rådets direktiv om honning.
- Forslag til Rådets direktiv om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til konsum.
- Forslag til Rådets direktiv om visse former for konserveret helt eller delvis inddampet mælk bestemt til konsum.

- Forslag til Rådets direktiv om marmelade og frugtgelé samt kastanjecreme bestemt til konsum.
  Kom(95)722.

17. Forslag til Rådets direktiv om visse former for kaffeekstrakter og cikorieekstrakter.
    Kom(95)722. *)

18. Forslag til Rådets direktiv om kakao- og chokoladevarer bestemt til konsum.
    Kom(95)722.

19. Kommissionens grønbog om de generelle principper for Den Europæiske Unions levnedsmiddellovgivning.
    Kom(97)176.

20. Forslag til Rådets direktiv om særlige bestemmelser for køretøjer, der anvendes til personbefordring og har flere end otte siddepladser ud over førerens plads, og om ændring af Rådets direktiv 70/156/EØF.
    Kom(97)276.

21. Statstøtte: Forslag til Rådets forordning om anvendelse af EF-traktatens artikel 92 og 93 på visse former for horisontal statsstøtte
    KOM(97) 396

    Notat følger.

---

*) Forslaget er baseret på art. 100A, hvorom der kan begæres afstemning.

***) Endelig og formel vedtagelse i Rådet efter Europa-Parlamentets godkendelse af Rådets fælles holdning.

NOTAT TIL
FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Erhvervsministeriet

14. november 1997
J. nr.: 95-810-50
/LT/CH
EM0112

Møde i Folketingets Europaudvalg den 21. november 1997 - Rådsmøde den 27. november (indre marked) den 27. november 1997.

1. Handlingsplanen for Det Indre Marked meddelelse fra Kommissionen til Det Europæiske Råd, CSE(97) 1 final, endelig udgave af 4. juni 1997

1. Baggrund og indhold

Kommissionen vedtog den 30. april 1997 en handlingsplan til effektivisering af Det Indre Marked. Handlingsplanen blev præsenteret ved rådets møde (ECOFIN) den 12. maj 1997. Derefter blev den behandlet i rådet (Indre Marked) den 21. maj 1997 og godkendt af Det Europæiske Råd i Amsterdam 16.-17. juni 1997.

Formålet med handlingsplanen er at forbedre gennemførelsen og effektiviteten af Det Indre Marked. Handlingsplanen skal gennemføres i 3 faser. Ved godkendelsen af handlingsplanen forpligtede Det Europæiske Råd sig til i videst muligt omfang at gennemføre fase 1 i handlingsplanen senest 31. december 1998.

Handlingsplanen indeholder forslag til aktiviteter på fire strategiske områder:

1) Effektive regler

1. Sikre effektiv gennemførelse, anvendelse og håndhævelse af eksisterende EU-regler for Det Indre Marked.
2. Etablere kontaktpunkter og koordineringscentre i hver medlemsstat. Koordinationscentrene skal behandle klager fra andre medlemsstater og fra Kommissionen.
3. Øget ensartethed i udøvelse af markedsovervågning.
4. Informere virksomhederne via Internet.
5. Fortsætte regelforenkling og lettelse af de administrative byrder (Simpler Legislation in the Internal Market, også kaldet SLIM-projektet). Herunder etablere et europæisk virksomhedstestpanel, som skal vurdere nye lovgivningsinitiativer.

6. Forbedre eksisterende regler bl.a. vedrørende offentlig udbud/indkøb, gensidig anerkendelse, standardisering, CE-mærket, byggevarer, transitregler samt relationen mellem Indre Markeds politikken og miljøet.

2) Markedsforvridninger

1. Fjernelse af skattebarrierer og konkurrenceforvridninger ved unfair skatteregler bl.a. gennem fjernelse af forvridningerne vedrørende skat af kapitalindkomster, fjernelse af skattebarriererne ved grænseoverskridende aktiviteter og sikre overensstemmelse med EU's konkurrenceregler, herunder statsstøttereglerne.
2. Modernisering af momsreglerne samt etablering af et fælles momssystem baseret på oprindelseslandet.
3. Indførelse af minimums afgifter på alle energiprodukter.
4. Stramning af anvendelsen af konkurrencereglerne dels på grund af stigende statsstøtte, - ikke mindst i de rige EU-lande, dels det forhold at regional statsstøtte og strukturfondsstøtte har ført til flytning af arbejdspladser mellem regioner i EU. Der foreslås bl.a. nye retningslinier for regional statsstøtte og strammere regler for krise- og restruktureringsstøtte.

3) Sektormæssige barrierer for markedsintegration

1. Nedbrydning af barriererne i servicesektoren, herunder for finansielle serviceydelser.
2. Sikring af grænseoverskridende virksomhedsaktiviteter gennem bl.a. selskabslovgivning.
3. Forslag vedrørende anvendelsen af ny teknologi, herunder elektronisk handel og beskyttelse af bioteknologiske innovationer.

4) Det Indre Marked i forhold til borgerne

1. Fjernelse af personkontrol ved grænserne inden for EU.
2. Forbedring af mulighederne for ophold i andre medlemslande.
3. Beskyttelse af arbejdstagernes rettigheder.
4. Fremme arbejdskraftens mobilitet inden for EU gennem en række forslag, herunder fx forbedring af pensionsmulighederne og andre sociale foranstaltninger samt bedre information om jobmuligheder.
5. Forbedring af forbrugernes rettigheder og sundhedsbeskyttelse.
6. Etablering af en permanent dialog med borgerne for at give information og rådgivning om rettigheder og muligheder i Det Indre Marked.

Handlingsplanen indeholder desuden en international dimension, der vedrører udvidelsen af EU og EU's rolle i en række internationale fora, herunder specielt de internationale standardiseringsorganisationer.

I et bilag til handlingsplanen listes de konkrete forslag, som planen indeholder.

Handlingsplanens første fase omfatter det første strategiske mål samt følgende aktiviteter fra de tre andre strategiske mål: liberalisering af telekommunikation til tiden, liberalisering af gasmarkedet, dialog med borgerne, meddelelse om Det Indre Marked og Miljø, hvidbog om sektorer undtaget fra arbejdstidsdirektivet, forbedret anvendelse af beskæftigelsesdatabasen EURES og høring af arbejdsmarkedets parter om oplysning og høring af arbejdstagere på nationalt plan.

Danmark har den 1. oktober 1997 i et brev til Kommissionen vedrørende handlingsplanens 1. strategiske mål oplyst en tidsplan for implementering af retsakter. Desuden oplystes, at Erhvervsfremme Styrelsen er udpeget som dansk kontaktpunkt og koordinationscenter.

Kommissionen forventes at forelægge en *resultattavle* for medlemsstaternes fremskridt i forbindelse med Det Indre Marked og handlingsplanen.

Det luxembourgske formandskab prioriterer strategisk mål 1 samt
- vedtægter for Det Europæiske Selskab
- ændring af direktiv 83/189 (gennemsigtighed af reglerne for informationssamfundets tjeneste)
- beskyttelse af bioteknologiske opfindelser
- forenkling af lovgivningen vedrørende Det Indre Marked
- Robert Schuman-aktionen

2. Gældende dansk ret

Handlingsplanen berører ikke i sig selv dansk lovgivning.

3. Høring

For høringssvar vedrørende *Handlingsplanen for Det Indre Marked* henvises til aktuelt notat af 13. maj 1997 oversendt til Europaudvalget den 14. maj 1997.

4. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Handlingsplanen skønnes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Handlingsplanen skønnes ikke i sig selv at have samfundsøkonomiske konsekvenser for Danmark.

6. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Sagen har tidligere været forelagt Europaudvalget den 22. november 1996, den 7. marts 1997, den 18. april 1997, den 9. maj 1997 og 16. maj 1997. Notater om sagen er sendt til udvalget til orientering henholdsvis den 15. november 1996, den 28. februar 1997, den 11. april 1997 og den 30. april 1997. Notat om sagen i forbindelse med rådsmødet den 21. maj blev sendt til udvalget den 9. maj 1997. Handlingsplanen blev oversendt til Europaudvalget den 12. juni 1997.

Dansk note om det europæiske standardiseringsarbejde: "Behov for mere effektiv standardisering?"

1. Baggrund og indhold

Det fremgår af handlingsplanen for det indre marked, som blev vedtaget af Det Europæiske Råd i juni 1997, at der skal tages skridt til at forbedre det europæiske standardiseringsarbejde.

Tilstedeværelsen af europæiske standarder og en effektiv og hurtig produktion af standarder er af hel central betydning for at opnå de fulde effekter af det indre marked, bl.a. fordi standarder er med til at få direktiverne efter den nye metode til at fungere optimalt.

I ny metode direktiverne er der således kun fastsat de væsentlige krav til produkter og tjenesteydelser. Overensstemmelse med de væsentlige krav kan virksomhederne opfylde på forskellige måder. En af måderne er at dokumentere overensstemmelse med fælles europæiske standarder, hvilket er en let og billig måde for virksomhederne.

Når de væsentlige krav er opfyldt, kan virksomhederne lovligt markedsføre produkterne i hele fællesskabet, og det er ulovligt at opstille be-

grænsninger for markedsføring eller barrierer fx i form af ekstra krav til produkterne eller ekstra godkendelser.

Produktionen af standarder går imidlertid langsomt fremad. Det tager ofte op til 5-6 år - nogle gange mere - at producere en standard. Der er dog forskel på fremdriften på de forskellige områder. For byggevaredirektivets vedkommende er der endnu ikke produceret en eneste harmoniseret standard, og for så vidt angår maskindirektivet mangler der stadig mange standarder. Jf. vedlagte tabel over produktionen af standarder i de europæiske standardiseringsorganisationer.

Der bør også arbejdes for, at medlemskredsen af standardiseringsorganisationerne udvides med alle kandidatlande. Dette vil udvide handelsområdet samt forberede kandidatlandene på medlemsskabet af Unionen.

Dette er baggrunden for, at Regeringen ved rådsmødet (indre marked) den 27. november 1997 vil fremlægge vedlagte note om effektivisering af det europæiske standardiseringsarbejde. I noten lægges der op til en grundig kortlægning af området. Der foreslås bl.a. en undersøgelse af, hvor langt produktionen af standarder er kommet i forhold til de opstillede mål, og hvor lang vej der er igen, før alle de standarder, som EU har bestilt i de europæiske standardiseringsorganisationer, kan sættes i kraft.

Resultatet af kortlægningen skal fremlægges i første halvår af 1998 og danne grundlag for en drøftelse af, hvilke initiativer, der i givet fald skal sættes i værk.

2. Gældende dansk ret

Noten berører ikke gældende dansk ret.

3. Høring

Noten har været i høring i EF-Specialudvalget for tekniske handelshindringer for industrivarer, hvor blandt andet Dansk Industri, Dansk Standard, Håndværksrådet, Dansk Handel og Service, Forbrugerrådet, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd og LO er repræsenteret.

Dansk Industri & Dansk Standard støtter det danske initiativ. Dansk Handel og Service støtter også noten men havde dog gerne set et endnu mere vidtgående initiativ. Forbrugerrådet opfordrer til en mere nøje beskrivelse af, hvilken analyse af standardiseringsarbejdet der ønskes.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Noten forventes ikke at ville have lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Noten forventes ikke at ville have umiddelbare samfundsøkonomiske konsekvenser.

6. Tidligere forelæggelse for Europaudvalget

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Note fra den danske delegation

Behov for mere effektiv standardisering?
Med aktionsplanen for det indre marked blev der opnået enighed om at sætte kræfterne ind på at realisere det indre marked fuldt ud. Hermed genskabes dynamikken ved at skabe fri bevægelighed for varer, tjenesteydelser, kapital og personer. Det indre marked er af afgørende vigtighed for at sikre lige konkurrencevilkår og fortsat vækst, beskæftigelsesfremgang og velstand i EU.

Et væsentligt punkt i handlingsplanen er at opnå fuldstændig gennemførelse og håndhævelse af indre markedsreglerne for at sikre fuld bevægelighed enten gennem gensidig anerkendelse eller harmonisering af regler. En del af harmoniseringen er gennemført med indre markedsdirektiverne efter den nye metode - i alt 18 direktiver.

I ny metode direktiverne fastsættes væsentlige krav til produkter. Når de væsentlige krav er opfyldt, kan virksomhederne lovligt markedsføre produkterne i hele fællesskabet, og det er ulovligt at opstille begrænsninger for markedsføring eller barrierer fx i form af ekstra krav til produkterne eller ekstra godkendelser.

Overensstemmelse med de væsentlige krav kan opfyldes på forskellige måder. En af måderne er at dokumentere overensstemmelse med fælles europæiske standarder. Dette er en let og billig måde for virksomhederne.

Udvikling af fælles europæiske standarder er derudover en vigtig international konkurrencefaktor. Fælles europæiske standarder kan blive internationalt gældende, hvorved europæisk industri opnår en konkurrencefordel internationalt.

Ikke mindst for små og mellemstore virksomheder er fælles standarder væsentlige, da omkostningerne ved at overholde direktiverne, hvis der ikke eksisterer standarder, vil være store for mindre virksomheder. Standarder er derfor særdeles vigtige for at skabe et indre marked for små virksomheder.

Tilstedeværelsen af europæiske standarder og en effektiv og hurtig produktion af standarder er derfor af hel central betydning for at få det indre marked til at fungere optimalt.

Baseret på en anvendt generel ligevægtsmodel har forskere[1] beregnet, at Europa kunne få en velfærdsgevinst på minimum 0,8% af BNP - svarende til ca. 44 mia. ECU, hvis alle virksomheder producerede efter samme standarder. Endelig gennemførelse af europæiske standarder efter ny metode direktiverne vil derfor give betydelige økonomiske gevinster for Europa.

Af rapporten Technical barriers to trade, i serien The Single Market Review, fremgår det, at ny metode direktiverne udgør 22 pct. af værditilvæksten i EU i fremstillingserhvervene. Der er altså samlet tale om en væsentlig del af den økonomiske aktivitet i EU.

Der bør derudover arbejdes for, at medlemskredsen af standardiseringsorganisationerne udvides med alle kandidatlande. Dette vil udvide handelsområdet samt forberede kandidatlandene på medlemsskabet af Unionen.

Status

EU har bestilt omkring 3.690 standarder hos de europæiske standardiseringsorganisationer, CEN, CENELEC og ETSI. En væsentlig del af disse vedrører ny metode direktiver, resten er på områder, som i øvrigt er væsentlige for at få det indre marked til at fungere optimalt.

Der er allerede produceret en række af disse standarder. Der mangler dog stadig mange og arbejdet går kun langsomt fremad. Det tager ofte

[1] Glenn W. Harris, Thomas F. Rutherford og David G. Tarr: "Increased competition and completion of the market in the European Community: Static and Steady State Effects", Journal of Economic Integration 11(3), September 1996

op til 5 – 6 år at udarbejde en standard. For byggevaredirektivets vedkommende er der endnu ikke vedtaget en eneste harmoniseret standard, og der mangler stadig mange standarder inden for maskindirektivet.

Danske virksomheder har peget på, at der er problemer med krav om fx ekstra godkendelse af produkterne som følge af manglende fælles europæiske standarder. Dette giver ekstra omkostninger for virksomhederne og begrænser udnyttelsen af det økonomiske potentiale af det indre marked. UNICE, den europæiske sammenslutning af industri- og arbejdsgiverorganisationer, har også udtrykt behov for at undersøge produktionen af standarder nærmere.

Perspektiver
Alle anerkender den store indsats, standardiseringsorganisationerne og Kommissionen har gjort for at optimere standardiseringsarbejdet.

Tiden er imidlertid inde til at overveje, om det ikke er nødvendigt at gøre en ekstra indsats, så vi – til gavn for industrien og borgerne - kan få skabt et fuldstændigt indre marked med fælles standarder under hensyntagen til sundhed, sikkerhed og miljø.

Alle aktører - virksomheder, forbrugere, arbejdstagere, standardiseringsorganisationer, medlemsstater og Kommissionen - må arbejde sammen om denne opgave, for at den kan lykkes.

Derfor opfordres til, at Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne og standardiseringsorganisationerne kortlægger:

- hvor langt standardiseringen er kommet i forhold til de opstillede mål for det indre marked, og hvor lang vej der er igen, før alle de bestilte standarder kan vedtages og sættes i kraft, og
- på hvilke områder der måtte være særlige problemer og hermed behov for en ekstra indsats.

Kortlægningen kunne derudover indeholde blandt andet analyse af:

- beslutningsprocessen og organiseringen i de europæiske standardiseringsorganisationer,
- behovet for udvidelse af medlemskredsen, herunder med alle kandidatlande,
- betydningen af økonomiske incitamenter,
- prioriteringen af standardiseringsarbejdet,

- mulighederne for at optimere samarbejdet mellem standardiseringsorganisationerne,
- mandaterne til udarbejdelsen af standarderne,
- alternativer til standarder (fx de såkaldte Publicly Available Specifications (PAS)), og om disses mulige udbredelse,
- perspektiver ved en udvidet brug af informationsteknologi i arbejdet.

Det foreslås, at resultaterne af kortlægningsarbejdet kan fremlægges og drøftes på rådsmøde (indre marked) i første halvår af 1998. Kortlægningen kan derpå danne grundlag for en drøftelse af, hvilke initiativer, der i givet fald sættes i værk.

	May 1997				
	Mandated	**Ratified**	**Under approval**	**Under development**	Total
CEN total	**2182**	633	**847**	702	2182
CENELEC total	**231**	103	**33**	95	231
ETSI total	**143**	86	**29**	28	143
Public Procurement total	**349**	92	**172**	85	349
Total	**2905**	**914**	**1081**	**910**	2905
Note: ETSI and CEN/CENELECs reporting approach differs.					
The total is based on the assumption that the category Under Approval = In Public Enquiry and that the category Ratified = Published.					
For ETSI the total number of mandated standards are calculated by adding Public Enquiry + Published + Under Development					

2. Rapport fra Kommissionen om lovgivningsmæssig forenkling i det indre marked (SLIM)

1. Baggrund og indhold

Efter ønsker fra medlemsstaterne lancerede Kommissionen i maj 1996 et pilotprojekt for enklere lovgivning i det indre marked. Pilotprojektet er gennemført i 2 runder.

I hver runde udvælger Kommissionen fire områder, som vurderes at indeholde forenklingspotentialer. Medlemsstaterne peger på områder, som de finder har særlig interesse, men Kommissionen foretager den endelige udvælgelse. Der bliver derefter nedsat små hurtigtarbejdende arbejdsgrupper inden for hvert område. Arbejdsgrupperne fungerer i ½ år, og stiller derefter forslag til forenklinger på området. Kommissionen fremlægger derefter en endelig rapport med de samlede forslag til forenklinger.

De små hurtigt arbejdende arbejdsgrupper består af et begrænset antal eksperter fra medlemsstaterne, Kommissionen og "brugerne". De enkelte medlemsstater kan deltage i en arbejdsgruppe i hver runde og bliver løbende orienteret om arbejdet i de øvrige grupper.

1. SLIM-runde vedrørte områderne: Intrastat, byggevarer, gensidig anerkendelse af eksamensbeviser samt prydplanter. Danmark deltog i arbejdsgruppen vedrørende Intrastat. Kommissionen fremlagde den 6. november 1996 en rapport (KOM(96)559 endelig udg.), der indeholder forenklingsforslag på de fire områder fra 1. SLIM-runde. Rapporten er blevet drøftet på de efterfølgende Rådsmøder (indre marked) den 26. nov. 1996, den 13. marts 1997 og den 21. maj 1997.

2. SLIM-runde blev iværksat i maj 1997 med følgende fire områder:

Momssystemet, hvor arbejdsgruppen skulle se på 6. momsdirektiv og de tilsvarende nationale regler.

Banksektoren, hvor arbejdsgruppen bl.a. skulle se på 2. Bankdirektiv for at reducere de administrative byrder ved grænseoverskridende bankvirksomhed. Endvidere skulle arbejdsgruppen se på muligheden for at forenkle offentliggørelsen af listerne over kreditinstitutterne.

Nomenklaturen for udenrigshandel, hvor arbejdsgruppen skulle se på forenklingsmulighederne for udenrigshandelsstatistik for eksport og import af varer.

Gødningsdirektivet, hvor arbejdsgrupperne skulle se på mulighederne for at forenkle direktivet om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gødning.

Danmark har deltaget i arbejdsgruppen vedrørende momssystemet. De fire arbejdsgrupperne har afsluttet arbejdet, men Kommissionen har endnu ikke fremlagt den endelige rapport for 2. SLIM-runde. Det forventes, at rapporten først bliver fremlagt den 19. november 1997. På grund af rapportens forsinkelse er det ikke muligt at tage stilling til indholdet.

2. Gældende dansk ret

Reglerne om det indre marked er gennemført i en lang række love og bekendtgørelser.

3. Høring

Rapporten vil blive udsendt i skriftlig høring, så snart Kommissionen fremlægger den.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

SLIM-projektet har i sig selv ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser, men anbefalingerne kan resultere i forslag til direktivændringer og dermed eventuelle lovforslag.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

SLIM-projektets formål er at forenkle lovgivningen for det indre marked. Den forenklede lovgivning skal lette virksomhedernes administrative byrder og dermed bidrage til at styrke erhvervslivets konkurrenceevne og evne til at skabe beskæftigelse.

6. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

SLIM-projektet har været forelagt i Europaudvalget den 21. oktober 1996, den 22. november 1996, den 7. marts 1997 og den 16. maj 1997 til orientering. Udvalget har modtaget faktuelle notater oversendt hen-

holdsvis den 11. oktober 1996, den 15. november 1996, den 28. februar 1997 og den 9. maj 1997.

3. Forslag til Rådets forordning (EF) om ændring af forordning (EØF) nr. 2913/97 om indførelse af en EF-toldkodeks (Forsendelse) KOM (97) 472

1. Udvalget har fået fremsendt 2 grundnotater den 13 november 1997 om henholdsvis KOM (97) 472 og dokument XXI/1285/97.

Idet der ikke på nuværende tidspunkt er noget at tilføje i forhold til grundnotaterne henvises alene til disse.

2. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg blev orienteret om Kommissionens handlingsplan for reform af forsendelsessystemet, KOM (97) 188, forud for Rådsmødet (Ecofin) den 12. maj 1997 og Rådsmødet (Indre Marked) den 21. maj 1997. Aktuelt notat blev fremsendt den 9. maj 1997. På udvalgets møde den 16. maj 1997 blev udleveret et grundnotat af 14. maj 1997 om handlingsplanen.

4. Statut for Det Europæiske Selskab: Opfølgning på arbejdsgruppen M. Davingnons arbejde KOM(91)174

1. Baggrund og indhold

Efter høring af EF-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg har Kommissionen ved skrivelse af 27. maj 1991 oversendt ændrede forslag til Rådets forordning om Statut for Det Europæiske Selskab (SE) og direktiv om supplerende bestemmelser til SE-statutten med hensyn til arbejdstagernes stilling til Rådet.

Teksten består af to dele:

- forslag til forordning om Statut for Det Europæiske Selskab med hjemmel i EØF-traktatens art. 100 A og
- forslag til direktiv om supplerende bestemmelser til Statutten for Det Europæiske Selskab med hensyn til arbejdstagernes stilling med hjemmel i EØF-traktatens art. 54.

Forslagene kan således vedtages med kvalificeret flertal.

Forordningen og direktivet udgør en helhed.

Forslaget er et tilbud til europæiske virksomheder, hvis aktiviteter falder inden for flere medlemsstater.

Efter forordningsforslaget kan aktieselskaber stifte et europæisk selskab (SE), hvis stifterne kommer fra mindst to medlemsstater, eller hvis det stiftende selskab har et datterselskab eller et forretningssted i en anden medlemsstat. Registrering af et SE-selskab finder sted i det medlemsstat, hvor selskabet har vedtægtsmæssigt hjemsted. Selskabet skal have en generalforsamling og en ledelse organiseret enten efter det én-strengede system (bestyrelse) eller det to-strengede system (direktion og bestyrelse).

På en række områder henviser forslaget til lovgivningen i den medlemsstat, hvor selskabet har sit hjemsted. Dette gælder bl.a. social- og arbejdsretlige spørgsmål, og skatteret.

Efter direktivforslaget skal medlemsstaterne træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre SE-selskabets medarbejdere adgang til at deltage i tilsynet med selskabet og i udformningen af dets overordnede strategi i overensstemmelse med bestemmelserne i direktivet.

Det er en betingelse for registrering, at der i SE-selskabet er valgt en medindflydelsesmodel.

Davignon-rapporten.
I maj 1997 offentliggjorde den af Kommissionen nedsatte ekspertgruppe et forslag til løsning af spørgsmålet om medindflydelse, information og høring i Det Europæiske Selskab - Davignon-rapporten.

På grundlag af Davignon-rapporten fremsatte det luxembourgske formandskab i sommeren 1997 et kompromisforslag til forslag til direktiv om supplerende bestemmelser til Statutten for Det Europæiske Selskab med hensyn til arbejdstagernes stilling.

Da der er tale om et formandskabsforslag, har Kommissionen endnu ikke taget stilling til valg af hjemmel, herunder om Kommissionen fortsat vil anvende artikel 54, i medfør af hvilken bestemmelse de tidligere forslag er fremsat.

Det bemærkes dog, at afgørelser om medbestemmelse ifølge den sociale protokol artikel 2, stk. 3, nu kræver enstemmighed. D.v.s. at, hvis Kom-

missionen vælger at fremsætte forslaget i medfør af den sociale protokol, skal forslaget vedtages med enstemmighed.

Formandskabets sigte med kompromisteksten er:

-at anvende Davignon-rapportens anbefalinger, idet rapporten har fået generel tilslutning af Rådet
-at drøfte Davignon-rapportens konkrete forslag og at anvende dem som referenceregler for en fremtidig diskussion
- at drage generel nytte af Rådets erfaringer med direktivet 94/45/EF om europæiske samarbejdsudvalg (EWC-direktivet)

Kompromisteksten tager derfor udgangspunkt i teksten i EWC-direktivet med de nødvendige ændringer, herunder supplering med regler om medbestemmelse, der ikke er omfattet af EWC-direktivet. På grund af sammenhængen med EWC-direktivet er forslaget fremsat i social- og arbejdsministrenes regi. Behandlingen af kompromisforslaget foregår derfor i Arbejdsministeriets regi.

Ifølge forslaget er det en betingelse for oprettelse af et SE-selskab, at der enten oprettes et repræsentationsorgan eller etableres procedurer vedrørende information og høring samt at der gives adgang til medbestemmelse i selskabets øverste ledelsesorganer.

I forbindelse med etablering af et SE-selskab skal de øverste ledelsesorganer i de stiftende selskaber underrette de ansatte om planerne om oprettelse af et SE-selskab. Herefter skal repræsentanter for ledelsen og repræsentanter for de ansatte forhandle om indgåelse af en aftale om information, høring og medbestemmelse i SE-selskabet. Såfremt parterne ikke kan blive enige om en model for medarbejderindflydelse i SE-selskabet, finder referencereglerne i direktivet anvendelse, hvorefter de ansatte bl.a. har ret til at besætte 1/5-del af pladserne SE-selskabets øverste ledelsesorgan. De medarbejdervalgte ledelsesmedlemmer har samme rettigheder og pligter som de øvrige medlemmer af ledelsen.

2. Gældende dansk ret

Der er ingen gældende dansk ret vedrørende et europæisk selskab. Den danske selskabsretlige regulering er i et vist omfang baseret på EF- direktiver.

Medarbejderne i et dansk aktieselskab har efter aktieselskabslovens § 49 ret til at vælge 1/3-del af medlemmerne til bestyrelsen, hvis selskabet i

gennemsnit de sidste tre år har beskæftiget 35 medarbejdere og mindst halvdelen af medarbejderne ved en afstemning ønsker repræsentation i selskabets bestyrelse.

De medarbejdervalgte bestyrelsesmedlemmer er i enhver henseende ligestillet med de generalforsamlingsvalgte bestyrelsesmedlemmer.

3. Høring

Formandskabets kompromisforslag har været i høring hos bl.a. Finansrådet, Finansforbundet, Dansk Arbejdsgiverforening, LO, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Finanssektorens Arbejdsgiverforening, Ledernes Hovedorganisation, Dansk Industri, Danmarks Rederiforening, Forbrugerrådet, Rådet for Dansk Forsikring og Pension, Foreningen af Statsautoriserede Revisorer, Foreningen af Registrerede Revisorer, Advokatrådet, Akademikernes Centralorganisation, Danske Andelsselskaber, Realkreditrådet, Børsmæglerforeningen, Sammenslutningen af Danske Andelskasser, Sammenslutningen af Landbrugets Arbejdsgiverforening (SALA), Danske Investeringsforeningers Fællesrepræsentation, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd (FTF), og Den Kristelige Fagbevægelse.

Organisationerne er fortsat positive overfor det Europæiske Selskab, af hensyn til effektiviteten af det indre marked og EU's konkurrencedygtighed. Imidlertid må indførelsen af et Europæisk Selskab ikke være på bekostning af den medarbejderindflydelsestradition, der er i Danmark.

Dansk Arbejdsgiverforening har bl.a. givet udtryk for, at den danske medarbejderepræsentationsmodel bør finde anvendelse som en ligeværdig model i de foreslåede referenceregler. Endvidere har Dansk Arbejdsgiverforening givet udtryk for, at virksomheder under en vis størrelse bør være undtaget.

Dansk Arbejdsgiverforening og Rederiforeningen finder, at besætningsmedlemmer i handelsflåden bør kunne undtages.

LO finder, at der skal være en ensartet informations-, hørings- og medbestemmelsesprocedure i alle Europæiske Selskaber.

SALA har udtrykt bekymring for, at formandskabets forslag få afsmittende virkning på de foreslåede statutter for det europæiske andelsselskab.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Forslaget vil medføre lovgivning inden for såvel selskabsretten som skatteretten, men der kan ikke før forordningen samt det supplerende direktiv er forhandlet endeligt på plads siges noget om omfanget. Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at sige noget om omfanget af de statsfinansielle konsekvenser, som følger af nye administrative foranstaltninger foranlediget af forslagets gennemførelse.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget forventes ikke på det foreliggende grundlag at ville medføre samfundsøkonomiske konsekvenser.

6. Tidligere forelæggelser for Europaudvalget

Forslagene har været behandlet på Europaudvalgets møde den 12. juni 1992, hvor der blev givet forhandlingsmandat, den 6. november 1992 (O), den 2. april 1993 (O), den 10. december 1993 (O), den 24. maj 1996 (O), den 22. november 1996 og senest på Europaudvalgets møde den 16. maj 1997 (O) forud for rådsmødet den 21. maj 1997. Europaudvalget har senest modtaget et faktuelt notat af 9. maj 1997.

Endvidere har det luxembourgske formandskabs kompromisforslag været forelagt Europaudvalget af Arbejdsministeren den 3. oktober 1997 (O).

5. Forslag til Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 85/378/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelser af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar KOM(97)478

1. Baggrund

Den 25. juli 1985 vedtog Rådet et direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (85/374/EØF).

Formålet med direktivet var at opnå en tilnærmelse af de nationale regler om produktansvar, dels for at undgå konkurrenceforvridning og for at lette den frie varebevægelse, dels for at undgå forskelle i forbrugerbeskyttelsesregler i forbindelse med ansvar for produktskade.

Efter direktivet skulle der gennemføres et objektivt ansvar for skade, der er forårsaget af et defekt produkt.

Direktivets anvendelsesområde omfatter ikke uforarbejdede landbrugsråvarer, herunder fiskeriprodukter, og produkter hidrørende fra jagt, men det er efter direktivet overladt til medlemslandene at bestemme i gennemførelseslovgivningen, om disse produkter skal omfattes af produktansvarsreglerne.

Direktivet er gennemført i dansk ret ved lov nr. 371 af 7. juni 1989 om produktansvar.

Danmark har ikke benyttet direktivets hjemmel til at medtage de ovenfor nævnte produkter, og produktansvarsloven omfatter

således ikke uforarbejdede produkter hidrørende fra jord brug, husdyrbrug, fiskeri og jagt.

I 1995 vedtog Kommissionen en rapport om anvendelsen af produktansvarsdirektivet og dets betydning for det indre marked og forbrugerbeskyttelsen (COM(95) 617 endelig udgave af 13. december 1995). På daværende tidspunkt fandt Kommissionen det ikke nødvendigt at foreslå ændringer af direktivet. Kommissionen bemærkede dog, at en række aspekter krævede fortsat opmærksomhed, bl.a. direktivets bestemmelse om, at medlemslandene kan beslutte at undtage uforarbejdede landbrugsråvarer m.v. fra produktansvarsreglerne.

På baggrund af arbejdet i Det Midlertidige Undersøgelsesudvalg om "kogalskabskrisen" har Europa-Parlamentet anbefalet, at produktansvarsdirektivet ændres, således at der ikke længere skal være mulighed for at undtage skader, som er forårsaget af uforarbejdede landbrugsråvarer, fra produktansvarsreglernes anvendelsesområde.

På denne baggrund har Kommissionen den 1. oktober 1997 fremsat forslag om ændring af produktansvarsdirektivet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets anbefaling.

Hjemmelen for direktivforslaget er traktatens artikel 100 A. Beslutningen træffes med kvalificeret flertal efter proceduren for fælles beslutningstagen.

Europaparlamentet har endnu ikke udtalt sig om direktivforslaget.

2. Direktivforslagets indhold

Direktivforslaget indebærer, at produktansvarsdirektivet fremover skal finde anvendelse på alle landbrugsråvarer og produkter hidrørende fra jagt, uanset om produkterne har undergået en forarbejdning. Ved "landbrugsråvarer" forstås jordbrugsprodukter, husdyrbrugsprodukter og fiskeriproduk ter.

Ændringen betyder bl.a., at producenten af en defekt landbrugsråvare m.v. som hovedregel skal erstatte skade, der forårsages af det defekte produkt. Producenten er som udgangspunkt erstatningsansvarlig, uanset om den pågældende har handlet culpøst (objektivt erstatningsansvar). Efter direktivet hæfter mellemhandlere for producentansvaret direkte over for skadelidte og senere mellemhandlere.

3. Gældende dansk ret

Direktivet er gennemført i dansk ret ved lov nr. 371 af 7. juni 1989 om produktansvar.

Efter lovens § 3, stk. 2, omfatter loven ikke uforarbejdede produkter hidrørende fra jordbrug, husdyrbrug, fiskeri og jagt.

Ved siden af reglerne i produktansvarsloven gælder dansk rets almindelige regler om erstatning i eller uden for kontrakt.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Direktivforslaget vil kræve en ændring af lov om produktansvar, således at de omhandlede landbrugsprodukter m.v. bliver omfattet af loven.

Der vil snarest muligt blive udarbejdet et revideret notat med en nærmere redegørelse for direktivforslagets betydning for beskyttelsesniveauet i Danmark og for direktivforslagets erhvervsøkonomiske og samfundsmæssige konsekvenser.

Forslaget skønnes ikke at ville have statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

5. Høring

Direktivforslaget er sendt til høring hos berørte organisationer m.v. med frist til den 17. november 1997. En redegørelse for høringssvarene vil snarest muligt herefter blive sendt til Europaudvalget.

6. Folketingets Europaudvalg

Grundnotat er oversendt den 24. oktober 1997.
Den 31. oktober 1997 blev Folketingets Europaudvalg orienteret om sagen i forbindelse med rådsmøde (Forbruger) den 3. november 1997.

6. Forslag til Rådets direktiv om supplerende tilsyn med forsikringsselskaber i en forsikringskoncern KOM(95)406

1. Baggrund og indhold

Ved skrivelse af 20. oktober 1995 oversendte Kommissionen forslag af 4. oktober 1995 til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om supplerende tilsyn med forsikringsselskaber i en forsikringskoncern til Rådet.

Direktivforslaget har hjemmel i artikel 57, stk. 2 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab som ændret ved traktaten om Den Europæiske Union. Proceduren om fælles beslutning finder anvendelse. Forslaget skal vedtages med kvalificeret flertal.

Hovedformålet med direktivforslaget er at indføre foranstaltninger, som sætter forsikringstilsynene bedre i stand til at fastslå den reelle solvens for et forsikringsselskab, der indgår i en forsikringskoncern.

I de gældende direktiver på forsikringsområdet, begrænser tilsynet med forsikringsselskabers solvens sig til det enkelte forsikringsselskabs finansielle stilling ("solotilsyn"). Derimod tages der ikke højde for den indflydelse - det være sig positiv eller negativ - de øvrige koncernselskaber måtte have på selskabets finansielle situation.

De foranstaltninger, der tænkes indført med direktivforslaget, skal supplere det individuelle solvenstilsyn. Der tilsigtes herved en øget beskyttelse af forsikringstagerne og tilvejebringelse af ensartede konkurrencevilkår blandt forsikringsselskaberne indenfor Den Europæiske Union.

Forslaget retter sig imod forsikringsselskaber, som tilhører koncerner, der udelukkende eller hovedsageligt består af forsikringsselskaber. I af-

grænsningen af hvilke forsikringskoncerner, der er underlagt de forskellige bestemmelser, er en kapitalinteresse på 20 % eller mere af stemmerettighederne eller kapitalen i en virksomhed som udgangspunkt afgørende. Der er således tale om en bredere anvendelse af begrebet koncern end selskabsrettens koncernbegreb.

Direktivforslaget er et minimumsdirektiv. Det står derfor medlemsstaterne frit, om man vil anvende strengere regler for de forsikringsselskaber, der er etableret på eget område.

Direktivforslaget indeholder ud over definitioner og beskrivelse af anvendelsesområdet bestemmelser om informationsudveksling mellem tilsynsmyndighederne (artikel 5, 6 og 7), om koncerninterne transaktioner (artikel 8) og om beregning af koncernens kapitalstyrke (artikel 9 og 10 og bilag I og II).

Det Økonomiske og Sociale Udvalg har den 27. marts 1996 afgivet sin udtalelse om forslaget.

Europa-Parlamentet har den 24. oktober 1997 førstebehandlet direktivforslaget på baggrund af en betænkning afgivet af Udvalget om Retlige Anliggender og Borgernes Rettigheder (A4-0295/97). Europa-Parlamentet godkendte forslaget, dog med ændringsforslag, der for størstedelens vedkommende alene vil betyde mindre justeringer af teksten. Kommissionen accepterede den overvejende del heraf.

Europa-Parlamentet foreslog dog tillige at begrænse direktivets anvendelsesområde til alene at vedrøre moder-/datterselskabsforhold. Kommissionen tilkendegav, at denne ændring ikke umiddelbart kunne accepteres.

2. Gældende dansk ret

Der findes i dag ikke en egentlig lovgivning om tilsyn med forsikringskoncerner hverken i Danmark eller på EU-plan. Derimod indeholder aktieselskabsloven og lov om forsikringsvirksomhed en række særlige regler om koncerner, ligesom såvel bank- og realkreditloven indeholder regler om tilsyn med koncerner.

I medfør af lov om forsikringsvirksomhed har Finanstilsynet udstedt bekendtgørelser nr. 637 og 638 af 6. juli 1994 om henholdsvis kapitalgrundlag for livsforsikringsvirksomhed for forsikringsselskaber med vedtægtsmæssigt hjemsted her i landet og kapitalgrundlag for skadesfor-

sikringsvirksomhed for forsikringsselskaber med vedtægtsmæssigt hjemsted her i landet. Heraf følger, at der allerede i dag skal foretages en korrigeret solvensberegning, idet kapitalandele i datterselskaber skal fradrages i forbindelse med beregningen af basiskapitalen i et forsikringsselskab. Beregningsmetoden følger stort set metode 2 i direktivforslagets bilag 1.

Derimod er der ikke i dag regler om, at der skal foretages en kapitalkravstest af forsikringsholdingselskaber, således som det er foreslået i direktivforslagets artikel 10.

Koncerninterne lån og garantier er reguleret i lov om forsikringsvirksomhed §§ 142-144. Det fremgår heraf, at lån og sikkerhedsstillelse mellem et forsikringsselskab og dets koncernforbundne selskaber som hovedregel kræver Finanstilsynets tilladelse.

Ifølge Finanstilsynets bekendtgørelse nr. 1034 af 14. december 1994 om revisionens gennemførelse i forsikringsselskaber skal revisionsprotokollatet vedrørende årsregnskabet (der indsendes til tilsynet) blandt andet indeholder en erklæring vedrørende koncerninterne transaktioner, herunder en nærmere beskrivelse af koncerninterne transaktioner af større betydninger eller af usædvanlig art.

I medfør af lov om forsikringsvirksomhed § 144 a har Finanstilsynet udstedt bekendtgørelse nr. 907 af 29. november 1995 om koncerninterne transaktioner. Herefter har forsikringsselskabets ledelse blandt andet pligt til at sikre, at transaktioner der indgås mellem et forsikringsselskab og virksomheder, der direkte eller indirekte er forbundet med forsikringsselskabet som dattervirksomheder, associerede virksomheder m.fl., indgås på markedsbaserede vilkår eller på omkostningsdækkende basis.

Med hjemmel i lov om forsikringsvirksomhed § 240 har Finanstilsynet adgang til at afkræve forsikringsselskaberne de oplysninger, der er nødvendige for tilsynets virksomhed. I det omfang det er nødvendigt for bedømmelse af at forsikringsselskabets økonomiske stilling, har tilsynet endvidere adgang til at indhente oplysninger og foretage inspektionsbesøg hos virksomheder, med hvilke selskabet har særlig direkte eller indirekte forbindelse, som for eksempel associerede virksomheder.

3. Høring

Direktivforslaget har været sendt i høring hos en række organisationer. Følgende har svaret: Danmarks Nationalbank, Foreningen af Registrere-

de Revisorer, Advokatrådet, Assurandør-Societetet, AMP-Samarbejdet, AMPR-Arbejdsmarkedspensionsrådet og Forbrugerrådet.

I høringssvarene gives der udtryk for en positiv holdning til direktivforslaget.

Det anføres dog af AMP-Samarbejdet, Assurandør-Societetet og AMPR-Arbejdsmarkedspensionsrådet, at direktivforslagets selskabsretlige definitioner umiddelbart må betragtes som en udvidelse af den i dansk lovgivning anerkendte afgrænsning af forsikringskoncerner samt associerede virksomheder.

Assurandør-Societetet og AMPR-Arbejdsmarkedspensionsrådet forudsætter i øvrigt, at en implementering af direktivforslaget til sin tid vil kunne ske uden væsentlige ændringer i den nugældende forsikringslovgivning. Der lægges i den forbindelse vægt på, at den gældende bestemmelse om, at de koncerninterne transaktioner i visse tilfælde kan opgøres på omkostningsdækkende basis, kan opretholdes.

4. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Da danske forsikringsselskaber allerede ifølge gældende lovgivning er undergivet et supplerende tilsyn, vil gennemførelsen af det foreliggende direktivforslag kun kræve få ændringer i lov om forsikringsvirksomhed. De nødvendige tilpasninger vil i de væsentlige kunne foretages i de bekendtgørelser, som allerede er udstedt i medfør af lov om forsikringsvirksomhed.

Forslagets bestemmelser om informationsudveksling vil dog kunne kræve ændringer i aktieselskabsloven med henblik på at sikre, at der ikke er selskabsretlige hindringer for udveksling af oplysninger selskaberne indbyrdes til brug for det supplerende tilsyn.

Forslaget skønnes ikke at ville have statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at ville have samfundsøkonomiske konsekvenser for Danmark.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Europaudvalget.

7. Forslag til Rådets beslutning om et program for forbedring af juristers indsigt i fællesskabsretten (Robert Schumann-aktionen) KOM(96)580

1. Baggrund og indhold

Robert Schumann-projektet er et initiativ, der er fremkommet fra Kommissionen med henblik på at forbedre dommeres og advokaters uddannelse inden for EU-retten.

Hovedindholdet i forslaget er, at Robert Schumann-projektet skal kunne yde økonomisk støtte til initiativer, som de enkelte medlemslande iværksætter for at fremme dommeres og advokaters uddannelse og kendskab til EU-retten.

For at det indre marked kan blive så effektivt som muligt, er det en forudsætning, at de juridiske aktører i de enkelte medlemslande - de nationale dommere og advokater - har et godt kendskab til denne retlige regulering, samt at de løbende informeres om nye regler. Et godt kendskab til EU-retten hos dommere og advokater betyder blandt andet, at disse bedre kan medvirke til at opdage eventuelle overtrædelser af EU-retten og dermed medvirke til en højnelse af det indre markeds effektivitet.

Europa-Parlamentet har på dets møderække den 20.-24. oktober 1997 godkendt forslaget med visse ændringer.

2. Gældende dansk ret

Der er ingen gældende dansk ret på området.

3. Høring

Justitsministeriet har forelagt sagen for Advokatrådet og Uddannelsesudvalget for domstolene, der er positive over for initiativet.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Forslaget kræver ingen lovgivningsmæssige ændringer, og det skønnes ikke at ville have statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at ville have samfundsøkonomiske konsekvenser for Danmark.

6. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Sagen har været forelagt Europaudvalget til orientering den 22. november 1996. Notat blev oversendt den 15. november 1996.

8. (Evt.) Karolus-programmet) KOM(97)393

1. Baggrund og indhold

Forslaget til ændring af beslutning 92/481/EØF af 22. september 1992 blev fremsat den 24. juli 1997

Forslaget er fremsat med hjemmel i Traktatens artikel 100 A, hvorefter forslaget vedtages med kvalificeret flertal og efter fælles beslutningstagen i.h.t. artikel 189 B.

Med henblik på at styrke samarbejdet, fremme den gensidige tillid mellem de nationale forvaltninger og således tilskynde til en ensartet anvendelse af EF-retten i det indre marked vedtog Rådet handlingsplanen om Karolusprogrammet den 22. september 1992 ved beslutning nr. 92/481/EØF for fem år med virkning pr. 1. januar 1993. Karolusprogrammet udløber derfor i slutningen af december 1997.

I lyset af erfaringer fra programmet og under hensyn til evalueringen af udvekslingernes resultater, fremsættes forslag om forlængelse af KAROLUS-programmet i sin nuværende form for et tidsrum af to år - i en overgangsperiode, hvor der tages stilling til en evt. permanentgørelse.

Karolus-programmet henvender sig til alle dem, der er med til at gennemføre EF-forskrifter, uanset om de er ansat som lønmodtagere i en central eller lokal forvaltning eller privat organisation, der af nævnte forvaltninger har fået denne gennemførelse i opdrag.

Programmet består af følgende dele:

- udveksling mellem medlemsstaterne af embedsmænd i centrale og lokale forvaltninger samt af lønmodtagerne i den private sektor,

der er udpeget af de behørige forvaltninger, i forbindelse med et ophold af ca. to måneders varighed
- et uddannelsesseminar inden udvekslingen og
- et evalueringsseminar ved udvekslingens afslutning.

Programmets målsætninger

- fremme af en forholdsvis ensartet indfaldsvinkel til gennemførelse af EF-forskrifterne
- bevidstgørelse af embedsmændene i de nationale forvaltninger om den europæiske dimension af deres arbejde, EF-forskrifternes omfang og betydning
- udvekslinger af frugtbare idéer mellem forvaltningerne i de forskellige medlemsstater om den bedste måde at gennemføre EF-forskrifterne på
- deltagelse af mellemledere, således at resultaterne kan få så vid udbredelse som muligt
- udnyttelse af udvekslingernes resultater, således at den tilsigtede ensartethed opnås.

Forlængelsen vil kunne ske uden forhøjelse af det beløb, som er anført i Rådets beslutning fra 1992, idet beløbet ikke blev opbrugt i de første fem år.

I forslaget om programmets forlængelse tages der hensyn til EF-beslutningerne om at åbne EF-programmerne for de associerede lande i Mellem og Østeuropa samt for de EFTA-lande, der er medlemmer af EØS og for Cypern.

Europa-Parlamentets udtalelse afventes.

2. Gældende dansk ret

Der er ingen lovgivning på området.

3. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Forslaget har ingen nationale lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser.

4. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget ses ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser.

5. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Forslaget har ikke tidligere være forelagt Europaudvalget.

9. Forslag til Rådets direktiv om medicinske anordninger til in vitro-diagnostik KOM(95)130 og KOM(96)643.

1. Indledning

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om medicinske anordninger til in vitro-diagnostik KOM(95) 130 endelig udg. COD 95/0013 er ved Kommissionens skrivelse af 19. april 1995 oversendt til Rådet.

Forslaget har hjemmel i Traktatens artikel 100.A. Forslagets vedtagelse kræver kvalificeret flertal i Rådet. Forslaget følger proceduren med fælles beslutningstagning efter Traktatens art. 189.B.

2. Forslagets formål og indhold

Forslaget har til formål at harmonisere medlemsstaternes lovgivninger om markedsføring og ibrugtagning af medicinske anordninger til in vitro-diagnostik med henblik på at sikre fri bevægelighed for de produkter, der opfylder direktivets krav. Samtidig skal direktivet sikre patienter, brugere og tredjemand et højt beskyttelsesniveau.

Forslaget omfatter en undergruppe af medicinsk udstyr, nemlig det udstyr, som af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt til laboratorieundersøgelse af prøver fra det menneskelige legeme som f.eks. svangerskabstest, AIDS-test, blodtypebestemmelse m.v. Udstyret kan være reagenser, kits og apparater. Forslaget regulerer også produkter, der er beregnet til selvtestning.

Forslaget supplerer direktiv 90/385/EØF om aktive, implantable medicinske anordninger (pacemakerdirektivet) og 93/42/EØF om medicinske anordninger (en bred vifte af produkter fra hospitalssenge til injektionssprøjter), således at markedsføring og ibrugtagning af alt medicinsk udstyr til humant brug i fremtiden vil være dækket af EU-regler.

Efter forslaget må medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kun markedsføres og ibrugtages, hvis det opfylder direktivets krav. Det er et grundlæggende krav, at produkterne skal have den ydeevne, som fa-bri-

kanterne angiver, og som samtidig skal leve op til det generelt anerkendte, aktuelle, tekniske niveau på området. Det er endvidere et krav, at produkterne ikke må indebære sikkerheds- eller sundhedsrisici, som er uacceptable i forhold til produkternes nytteværdi. Herudover stilles en lang række mere specifikke krav til blandt andet fremstillingen, konstruktionen, strålingsbeskyttelse, emballering, mærkning og brugsanvisning.

Direktivforslaget fastsætter forskellige procedurer for vurdering af produkterne og disses fremstilling. Procedurerne afhænger blandt andet af, om pålideligheden af et produkt er særlig afgørende eller om brugen er overladt til andre end professionelle brugere.

Inden markedsføringen skal et uafhængigt bemyndiget organ, der udpeges af de nationale myndigheder, inddrages i vurderingen, såfremt der er tale om de produkter, der i forslaget er opført på en særlig liste, samt i sager om produkter til selvtestning. På listen står der opført reagenser til blodtypebestemmelse, påvisning af markører af HIV-infektion, hepatitis B og C. Det er muligt efter en komiteprocedure løbende at ændre og udvide denne liste (IIIa-procedure).

Det bemyndigede organ skal i givet fald <u>enten</u> godkende produktet som sådant, kombineret med enten godkendelse af fabrikantens kvalitetssystem for fremstillingen eller en batchkontrol (kontrol af partierne), <u>eller</u> godkende et fuldstændigt kvalitetssystem, der dækker udviklingen, fremstillingen og markedsføringen af produktet. For udstyr til selvtestning er der herudover den mulighed, at det bemyndigede organ alene står for godkendelsen af selve produktets konstruktion, herunder produktets egnethed og ydeevne. For andet in vitro-diagnostisk udstyr som f.eks. analyse udstyr til måling af blodsukker kan markedsføring ske uden medvirken af et bemyndiget organ.

For produkter, der markedsføres uden medvirken af et bemyndiget organ, samt for produkter til selvtestning, der er konstruktionsgodkendte, skal fabrikanten sikre, at fremstillingsprocessen følger de principper for kvalitetssikring, som er relevante for de fremstillede produkter.

Fabrikanten har i alle tilfælde pligt til at udstede en overensstemmelseserklæring, hvorved fabrikanten erklærer, at produktet lever op til direktivets krav, udarbejde den krævede produktdokumentation m.v.

Produkter, der opfylder direktivets krav, forsynes med CE-mærkning som udtryk for, at de relevante procedurer er fulgt og produkterne lever

op til kravene om ydeevne og sikkerhed. Medlemsstaterne kan ikke hindre markedsføring og ibrugtagning af korrekt CE-mærket udstyr.

Efter forslaget har fabrikanten pligt til at anmelde fabrikationsvirksomheden samt kategorierne af fremstillede produkter til de kompetente myndigheder i det land, hvor de har hovedsæde, ligesom fabrikanterne har pligt til at indberette alvorlige uheld med deres udstyr samt begivenheder, der kunne have medført alvorlige ulykker, til myndighederne.

Efter forslaget har de nationale myndigheder pligt til at vurdere, om indberetningerne om ulykker m.v. giver anledning til, at der træffes beslutning om særlige, foreløbige foranstaltninger. En medlemsstat kan i sådanne tilfælde pålægge en fabrikant at trække et produkt tilbage fra markedet. Kommissionen skal underrettes om trufne eller påtænkte foranstaltninger og træffer beslutning om, hvorvidt foranstaltningerne er berettigede.

De nationale myndigheder kan efter forslaget endvidere i kontroløjemed forlange at få forelagt den dokumentation, der har ligget til grund for CE-mærkningen.

Der oprindelige forslag indeholdet et forslag om at ændre direktiv 93/42 om medicinske anordninger således, at medicinsk udstyr indeholdende ikke-levedygtigt humant væv omfattedes af direktivets bestemmelser. Dette er nu taget ud af forslaget.

Direktivforslaget er udarbejdet i overensstemmelse med den ny metode.

Europa-Parlamentet fremlagde den 14. marts 1996 sine ændringsforslag. Kommissionen har udover redaktionelle og præciserende ændringsforslag accepteret følgende af Europa-Parlamentets ændringsforslag:

- En bestemmelse i direktivet om, at direktivet ikke berører nationale myndigheders kompetence til at fastsætte regler om receptpligt for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

- En stramning af beskyttelseskravene til konstruktionen og emballeringen af produkterne for at reducere de risici, der er forbundet hermed til et minimum.

- En indskærpning af medlemsstaternes myndigheders pligt til at overvåge de markedsførte produkter samt en præcisering af de beføjelser, som medlemsstaterne har.

- En bestemmelse om oprettelse af en europæisk database over fabrikanter af - og markedsførte kategorier af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

- En udvidelse af den gruppe af in vitro-diagnostisk udstyr, der forud for markedsføringen skal vurderes af et bemyndiget organ, således at test til bestemmelse af røde hunde og toxoplasmose (Haresyge) også omfattes. Kommissionen har endvidere i vid udstrækning fulgt Europa-Parlamentets forslag om udvidelse af den nævnte liste med HLA-test (test til bestemmelse af vævsforeneligheed ved transplantationer), test til bestemmelse af genetiske sygdomme, tumormarkører og hormonbestemmelse, idet konkret opregnede produkter inden for de af Europa-Parlamentet nævnte produktområder nu er optaget på listen.

- En præcisering af hvilke produkter indeholdende ikke-levedygtigt humant væv, der skal omfattes af direktiv 93/42 om medicinsk udstyr.

Kommissionen har derimod ikke imødekommet følgende af Europa-Parlamentets ændringsforslag:

- Kravet om, at de oplysninger, der skal ledsage produkterne skal være på det national sprog, idet forslaget allerede overlader det til medlemsstaterne at fastsætte krav herom.

- Kravet om at ændre udvalgsproceduren fra at være en komiteprocedure til at være rådgivende. Kommissionen anfører, at de foranstaltninger, der skal træffes i forbindelse med udvalgsproceduren, vil få indvirkning på sundhedsbeskyttelsesniveauet og for at sikre sammenhæng med de øvrige direktiver om medicinsk udstyr, bør komiteproceduren fastholdes.

- Kravet om, at fabrikanten ikke alene skal underrette den nationale myndigheder i det land, hvor han har hovedsæde, når han markedsfører et produkt, men alle medlemsstaterne der er berørt af markedsføringen, indtil den europæiske database er oprettet. Kommissionen finder denne ordning overflødig, da direktivet sikrer et marked.

- Udvidelse af listen af produkter, der skal forhåndsvurderes af et bemyndiget organ til at omfatte alt udstyr til selvtestning. Kom-

missionen bemærker hertil, at alt udstyr til selvtestning som minimum skal konstruktionsgodkendes af et bemyndiget organ, før det kan markedsføres.

Som konsekvens af forhandlingerne er det oprindeligt fremlagte forslag endvidere for så vidt angår medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik blevet suppleret med en bestemmelse om, at de kompetente myndigheder i et medlemsland i forbindelse med markedsføringen af produktet i det pågældende medlemsland kan kræve alle oplysninger til identifikation af produktet samt etiket og brugsanvisning. Forslaget er endeligt blevet suppleret med en bestemmelse, der giver Kommissionen mulighed for at forbyde et medicinsk udstyr eller et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i hele EU uanset, at der ikke er en konkret fare ved produktet, og der er sket en generel skærpelse af de bemyndigede organers forpligtelser.

Med henblik på at sikre overensstemmelse mellem direktivet om medicinske anordninger og direktivet om medicinske anordninger til in vitro-diagnostik på den ene side og direktivet om aktive implantable anordninger på den anden side er der fremsat forslag til en rådserklæring, der opfordrer Kommissionen til at undersøge muligheden for en ændring af direktiv 90/385/EØF om aktive implantable anordninger, således at en kommende europæisk database også kommer til at indeholde oplysninger om aktive implantable anordninger og således, at de kompetente myndigheder får adgang til i forbindelse med markedsføringen af aktive implantable anordninger på deres område at kræve oplysninger af fabrikanten til identifikation af produktet samt etiket og brugsanvisning for produktet.

3. Gældende danske regler

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk er omfattet af lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr. Loven er en rammelov, der bemyndiger sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for at gennemføre og anvende direktiverne om medicinsk udstyr, herunder også det kommende direktiv om in vitro-diagnostisk udstyr, her i landet. Loven indeholder ikke specifikke krav til medicinsk udstyr og bemyndigelsen er endnu ikke udnyttet for så vidt angår medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Der er heller ikke i anden lovgivning fastsat specifikke krav til in vitro-diagnostisk udstyrs ydeevne eller specifikke krav om myndighedsgodkendelse af sådant udstyr.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

En vedtagelse af forslaget kræver udstedelse af en bekendtgørelse, der implementerer direktivet i dansk ret. Hjemlen hertil findes i § 1 i lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr.

Forslaget vil medføre merudgifter for de centrale sundhedsmyndigheder til kontrol og overvågning. Disse merudgifter forventes afholdt inden for Sundhedsministeriets budgetramme.

Lægemiddelstyrelsens opgave med registrering af fabrikanter og produktkategorier forventes helt eller delvis finansieret gennem opkrævning af afgifter.

Forslaget skønnes ikke at medføre forøget administration eller øgede udgifter af væsentlig betydning for amtskommuner eller kommuner. I det omfang direktivets bestemmelser finder anvendelse på produkter fremstillet i det offentlige sygehusvæsen, vil direktivets krav indebære merudgifter for amtskommunerne. Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at skønne over denne merudgift.

De skærpede krav, der stilles til fabrikanterne, vil i sig selv øge fremstillingsomkostningerne. Heroverfor står imidlertid de rationaliseringsgevinster, industrien opnår ved, at produkterne fremover kun skal opfylde ét sæt krav og underkastes én godkendelse i forbindelse med markedsføring i EØS-området.

Direktivforslagets krav til produkterne og til de procedurer, der skal følges inden markedsføringen, samt forpligtelsen til at indberette uheld, forventes at øge niveauet for beskyttelsen af sikkerheden og sundheden for patienter og brugere af det pågældende udstyr.

5. Høring

Forslaget har været til høring hos de relevante organisationer, herunder Amtsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Forbrugerrådet, Danmarks Bløderforening og DADIF (Dansk diagnostika- og laboratorieforening).

Der gives i de indkomne bemærkninger generelt udtryk for tilfredshed med forslaget.

Forbrugerrådet tilslutter sig ligeledes forslaget og udtrykker stor tilfredshed med, at det nu foreligger, idet rådet dog ønsker, at det bemyndigede organ - i forbindelse med behandlingen af sager om produkter til selvtestning - inddrager et brugerpanel i sagsbehandlingen. Forbrugerrådet finder endvidere, at det er en mangel, at der ikke sker løbende kontrol med hensyn til disse produkter under hensyn til forbrugerbeskyttelsen. Endelig savner rådet regler for diverse gentests til blandt andet fosterdiagnostik og anden sygdomsforudsigelse.

6. Tidligere forelæggelse for udvalget

Faktuel grundnotat er oversendt den 20. september 1995.

Aktuelt notat blev oversendt den 9. maj 1997 til Folketingets Europaudvalg. Sagen blev forelagt Folketingets Europaudvalg med henblik på forhandlingsoplæg den 16. maj 1997.

10. Forslag til Rådets afgørelse om Fællesskabets tiltrædelse af overenskomsten af 1958 om indførelse af fælles vilkår for godkendelse og gensidig anerkendelse af godkendelser af udstyr og dele til motorkøretøjer, som revideret KOM (95) 723

1. Baggrund og indhold

Overenskomsten om indførelse af ensartede vilkår for godkendelse og gensidig anerkendelse af godkendelse af udstyr og dele til motorkøretøjer, som den 20. marts 1958 blev indgået i FN´s økonomiske kommission for Europa (FN/ECE), har til formål at fastsætte de ensartede tekniske forskrifter, som er nødvendige for typegodkendelse af dele og udstyr til motorkøretøjer, og at opnå gensidig anerkendelse af typegodkendelser, som de kontraherende parter i overenskomsten meddeler på grundlag heraf. Det overordnede mål er at lette samhandelen og liberalisere handelen med motorkøretøjer mellem de kontraherende parter.

I dag har 28 lande tiltrådt overenskomsten, nemlig alle EF´s medlemsstater undtagen Irland samt Ungarn, Tjekkiet, det tidligere Jugoslavien, Kroatien, Norge, Rumænien, Polen, Rusland, Slovakiet, Slovenien, Estland, Hvide Rusland, Schweiz og Tyrkiet. Det gør den til en rent europæisk overenskomst, selv om USA, Canada (som begge er medlem af den økonomiske kommission for Europa), Australien, Japan og Sydafrika (som har fået lov til at deltage i FN/ECE´s arbejde) er med som observatører.

Overenskomstens udøvende struktur består af en arbejdsgruppe for konstruktion af køretøjer, den såkaldte arbejdsgruppe 29 (WP 29), som i kraft af sine teknisk sagkyndige medlemmer har som sin hovedopgave at udarbejde de specifikke regulativer, der er knyttet til overenskomsten, og ændringer af disse regulativer, som tilpasser dem til den teknologiske udvikling. Arbejdsgruppen mødes tre gange om året, mens de sagkyndige holder seks årlige møder, hvor de forbereder arbejdsgruppens møder. Siden 1958 har overenskomsten ført til vedtagelse af (pr. april 1997) 103 særregulativer, som stort set omfatter alt det udstyr og alle de dele, som er nødvendige for at de enkelte kontraherende parter kan meddele en samlet national typegodkendelse af en køretøjstype. Danmark har tiltrådt i alt 44 af disse FN/ECE-regulativer.

I 1989 blev der i den økonomiske kommission for Europa nedsat en intern arbejdsgruppe, som skulle tilrettelægge drøftelser med henblik på en revision af overenskomsten. Der havde vist sig at være behov for nogle ændringer af den oprindelige overenskomst, således at det tekniske harmoniseringsarbejde fik større vægt, og således at strukturen blev tilpasset EF's ønske om at deltage som selvstændig juridisk person.

Den 8. november 1990 vedtog Rådet en afgørelse om bemyndigelse af Kommissionen til på Fællesskabets vegne at forhandle om revisionen af overenskomsten. Det blev i afgørelsen understreget af såvel Rådet som Kommissionen, "at denne fremgangsmåde på ingen måde præjudicerer Fællesskabets eventuelle senere tiltrædelse af 1958-overenskomsten".

Disse forhandlinger førte i løbet af 1994 til vedtagelsen af en revideret overenskomst, som trådte i kraft den 16. oktober 1995.

Forslaget om Fællesskabets tiltrædelse af den reviderede overenskomst, KOM (95) 723, er fremsendt af Kommissionen til Rådet den 15. januar 1996.

Forslaget angiver Traktatens art. 113 og 100 A i sammenhæng med art. 228 stk. 2, første punktum, og art. 228 stk. 3, andet afsnit, som hjemmel, og skal derfor vedtages af Rådet med kvalificeret flertal og efter samstemmende udtalelse fra Europa-Parlamentet.

Med Fællesskabets tiltrædelse af overenskomsten vil alle 15 EF-medlemsstater blive kontraherende part i overenskomsten.

Formålet med Fællesskabets tiltrædelse af FN/ECE 1958-overenskomsten er,

- dels, at bidrage til, at overenskomsten på verdensplan kan blive centrum for teknisk harmonisering på (motor)køretøjsområdet
- dels, at sikre sammenhæng mellem FN/ECE´s og Fællesskabets regel-/lovgivningsaktiviteter

Forslaget indeholder en praktisk gennemførelse af EFs tiltrædelse af overenskomsten.

Det vil fortsat være medlemsstaterne, der rent faktisk udsteder godkendelserne for de enkelte dele m.v.

Forslaget i dets nuværende udformning indebærer, at Fællesskabet i den første fase vil tiltræde 78 nærmere angivne FN/ECE-regulativer. Danmark har på nuværende tidspunkt tiltrådt 38 af disse regulativer. Det forhold, at man fra dansk side bliver kontraherende part i en række yderligere regulativer medfører ikke en pligt for Danmark til at kræve kravene heri opfyldt, men derimod en forpligtelse til at acceptere køretøjer, der opfylder disse krav.

Forslaget indebærer, at repræsentanter for Kommissionen og medlemsstaterne deltager i det forberedende arbejde i ekspertgrupper ved udarbejdelsen af FN/ECE-regulativer eller ændringer hertil. Under dette forberedende arbejde kan medlemsstaternes eksperter fremsætte tekniske udtalelser og deltage i fuldt omfang i de tekniske drøftelser.

Når medlemsstaterne og Kommissionen har fastlagt Fællesskabets standpunkt til tekniske aspekter, afholder medlemsstaterne sig fra at indtage ensidige standpunkter. Når Fællesskabets standpunkt er fastlagt, støttes det af medlemsstaterne i ekspertgrupperne.

Fællesskabets stemmeret i organerne under overenskomsten udøves af Kommissionen. Medlemsstaterne deltager ikke i afstemningen.
Tiltrædelse af overenskomsten skal efter forslaget ske efter følgende retningslinjer:

- Fællesskabet stemmer for forslag til *ændring af FN/ECE 1958-overenskomsten*, når Rådet har vedtaget forslaget med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, og der foreligger en udtalelse herom fra Europa Parlamentet;

- Fællesskabet stemmer for forslag til *ændring af et eksisterende FN/ECE Regulativ, som Fællesskabet allerede har tiltrådt*, når for-

slaget er blevet godkendt efter fremgangsmåden i Artikel 13 i Rådets direktiv 70/156/EØF som ændret ved Rådets direktiv 92/53/EØF (Typegodkendelses-rammedirektivet; Revisionskomité-proceduren);

- Fællesskabet stemmer for forslag til *nye FN/ECE-regulativer*, når Rådet har vedtaget forslaget med kvalificeret flertal på forslag fra Kommissionen, og der foreligger en samstemmende udtalelse herom fra Europa Parlamentet.

Nye tekniske EF-direktiver har art. 100 A som hjemmel og vedtages af Rådet og Europa-Parlamentet efter proceduren med fælles beslutningstagen i Traktatens artikel 189 B.

Ændring (tilpasning til den tekniske udvikling) af eksisterende, tekniske EF-direktiver sker efter fremgangsmåden i Artikel 13 i Rådets direktiv 70/156/EØF som ændret ved Rådets direktiv 92/53/EØF (Typegodkendelses-rammedirektivet; Revisionskomité-proceduren).

Efter den reviderede overenskomst, skal et regulativudkast eller ændringsudkast have 2/3 flertal. Udkastet anses for vedtaget, hvis ikke mindst 1/3 af overenskomstens deltagere har givet generalsekretariatet meddelelse om, at de er imod, inden 6 måneder efter udtalelsen. Er det ikke tilfældet, bliver det således vedtagne udkast bindende for de deltagere i overenskomsten, som har accepteret det. Disse nye afstemningsregler er med til at styrke regelarbejdet i FN, for de kontraherende parter skal nu tilkendegive, at de er imod et udkast, og ikke som tidligere, at de accepterer nyligt vedtagne forskrifter.

Med sine i alt 15 stemmer vil Fællesskabet få en "de facto vetoret" mod forslag til ændring af FN/ECE-regulativer eller forslag til nye FN/ECE-regulativer, der skønnes ikke at stemme overens med Fællesskabets ønsker på området.

Fællesskabets 15 stemmer er imidlertid ikke i alle tilfælde tilstrækkeligt til at opnå 2/3-flertal for vedtagelsen af fremlagte forslag, men for så vidt angår forslag om ændring af eksisterende FN/ECE-regulativer, vil de i nogle tilfælde være det. Det vil afhænge af antallet af øvrige stater, der har tiltrådt det pågældende regulativ.

De medlemsstater, der har tiltrådt regulativer, som Fællesskabet ikke tiltræder, har mulighed for at fortsætte med at forvalte og udvikle dem, idet de følger en procedure med forudgående underretning af Kommissi-

onen, således at uforenelighed med EF-systemet for typegodkendelse af køretøjer ikke kan forekomme.

2. Gældende dansk ret

Danmark har siden december 1976 været kontraherende part i FN/ECE 1958-overenskomsten.

I Danmark er godkendelse og gensidig anerkendelse af godkendelse i henhold til 1958-overenskomsten således indført ved bekendtgørelse om køretøjers indretning og udstyr og bekendtgørelse om detailforskrifter for køretøjer.

Det skal bemærkes, at der på området for godkendelse m.v. for så vidt angår udstyr og dele og også hele køretøjer i dag pågår en meget tæt regulering i EU.

For så vidt angår de regler, der vil kunne vedtages i henhold til 1958-overenskomsten, vil selve det saglige område allerede henhøre under EF's kompetence. Den regulering, der allerede findes på området i Fællesskabet, forpligter medlemsstaterne til alene at binde sig folkeretligt overfor 3. lande under behørig hensyntagen til bestemmelserne i Fællesskabet, nuværende såvel som planlagte.

De regulativer, der vedtages i henhold til 1958-overenskomsten rækker dog videre end Fællesskabets regler for så vidt angår den geografiske udstrækning af gensidigheden i reglerne, da ikke kun EF-medlemsstater har tiltrådt overenskomsten.

3. Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i Specialudvalget for Transportspørgsmål, som bl.a. består af Amtsrådsforeningen, Danske Vognmænd, Dansk Arbejdsgiverforening, Erhvervenes Transportudvalg, SID, Turistvognmændenes Landsforening, Transportrådet, Foreningen af Danske Eksportvognmænd og Landsforeningen Danmarks Bilruter.
Der var ingen bemærkninger til forslaget.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

5. Samfundsmæssige konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have samfundsmæssige konsekvenser.

6. Tidligere forelæggelse i Folketingets Europaudvalg

Forslaget har været forelagt Folketingets Europaudvalg til forhandlingsoplæg den 4. juli 1997, hvor der ikke blev konstateret flertal imod forhandlingsoplægget. Grundnotat blev fremsendt den 19. juni 1997. Supplerende grundnotat fremsendtes den 27. juni 1997.

11. Forslag til direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser KOM(97)446

1. Baggrund og indhold

Kommissionen fremsatte den 13. december 1995 et forslaget til direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser (KOM(95)661). Direktivforslaget har den 14.-18. juli 1997 været til førstebehandling i Europa-Parlamentet, som godkendte forslaget med en del ændringer. Parlamentet opfordrede herefter Kommissionen til at ændre sit forslag i overensstemmelse hermed, og optage Parlamentets ændringer i den fælles holdning. Kommissionen fremsatte herefter den. 29. august 1997 et ændret forslag (KOM(97)446), hvori man forsøger at tilgodese de fleste af Europa-Parlamentets ændringsforslag. Hjemmelsgrundlaget for forslaget er traktatens art. 100 A, hvorefter forslaget kan vedtages med kvalificeret flertal efter reglerne i art. 189 B.

Med direktivforslaget tilsigter Kommissionen, gennem en EU-harmonisering af patenteringsreglerne på det bioteknologiske område, at styrke den europæiske industris konkurrenceevne samtidig med, at der tages hensyn til de etiske aspekter.

Direktivforslaget regulerer ikke, hvad der må forskes i. Dette reguleres af andre regelsæt. Forslaget fastsætter kun regler for hvad, der kan patenteres og på hvilken måde. Der er i den forbindelse taget etiske hensyn.

Direktivforslaget vedrører de aspekter af patentretten, som har med bioteknologiske opfindelser at gøre, d.v.s. de spørgsmål der opstår, når man skal indpasse bioteknologien i patentretten. De generelle bestemmelser i patentretten berøres derimod ikke. Det betyder f.eks., at fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller til

diagnosticering stadig ikke kan patenteres. Bioteknologiske opfindelser skal selvfølgelig opfylde de sædvanlige betingelser for patenterbarhed.

Det foreliggende direktivforslag indeholder således bestemmelser for patentering af opfindelser, der vedrører levende materiale, herunder dyr, planter og mennesker.

Planter og dyr:
Ifølge direktivforslaget er det muligt at få patent på planter og dyr, og dele heraf. Plantesorter og dyreracer er dog undtaget fra patentering. Mikrobiologiske eller andre tekniske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr kan ligeledes patenteres. Derimod er væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr ikke patenterbare. Det er præciseret, at opfindelser af planter eller dyr, som ikke er begrænsede til en bestemt plantesort eller dyrerace, er patenterbare.

Forslaget indeholder en bestemmelse om, at opfindelser, der strider mod sædelighed og offentlig orden, ikke kan patenteres. Som en følge heraf skal det hverken være muligt at patentere fremgangsmåder til fremstilling af genmodificerede dyr, som påfører dyret lidelser, eller patentere selve det fremstillede dyr, medmindre der opnås en "betydelig medicinsk nytteværdi". Dette er en stramning i forhold til tidligere, hvor der blot skulle være tale om en "betydelig nytteværdi"

Mennesker:
Forslaget er blevet præciseret således, at det menneskelige legeme på alle stadier af dets opståen og udvikling, dvs. også befrugtede æg og fostre, er undtaget fra patentering. Den blotte opdagelse af et element, der allerede eksisterer i naturen, er ikke patenterbar. Det vil dog være muligt at patentere isolerede dele af det menneskelige legeme, f.eks. gensekvenser, hvis patentansøgningen indeholder en redegørelse for, hvorledes delen kan anvendes.

Bestemmelsen, som vedrører opfindelser, der strider mod sædelighed og offentlig orden, indeholder nu et udtrykkeligt forbud mod patentering af metoder til kloning af mennesker, metoder, der involverer menneskelige fostre, samt metoder til ændring af menneskelige kønscellers genetiske identitet.

Beskyttelsens omfang herunder "farmers' privilege":
Da bioteknologiske opfindelser angår materiale, der kan formere sig selv, indeholder direktivet bestemmelser om beskyttelsens omfang. Patentbeskyttelsen udstrækker sig også til efterfølgende generationer af materialet.

En undtagelse herfra er det såkaldte "farmers' privilege", der giver landmanden lov til at anvende beskyttet materiale til reproduktion eller formering på egen bedrift. De generelle bestemmelser herom, samt farmers' privilege på planteområdet, er indholdsmæssigt uændrede i forhold til Kommissionens tidligere forslag.

Farmers' privilege på dyreområdet er derimod blevet udvidet således, at landmanden har tilladelse til at anvende beskyttede dyr, herunder formeringsmateriale, til landbrugsformål. Videresalg med henblik på landbrugsvirksomhed er også tilladt, mens salg til kommercielle avlsformål ikke er tilladt. Tidligere var det kun tilladt at anvende beskyttede dyr til reproduktion på egen bedrift for at forny sin besætning.

Tvangslicens:
Direktivforslaget indeholder en bestemmelse om "tvangslicens" på planteområdet. Denne regel betyder, at en forædler eller en indehaver af et patent, som ikke kan udnytte retten til en plantenyhed, henholdsvis en patenteret opfindelse uden at krænke en ældre rettighed, har mulighed for at søge om tvangslicens mod en rimelig betaling. Forudsætning for at give tvangslicens er dels, at ansøgeren om tvangslicens forgæves har forsøgt at opnå en frivillig aftale, og dels at udnyttelsen af plantesorten eller opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt (overenstemmelse med TRIPS-aftalen). Tidligere skulle udnyttelsen endvidere være i almenhedens interesse.

Deponering:
Direktivforslaget indeholder regler for deponering af det biologiske materiale, der søges patenteret, herunder regler for, hvem der har adgang til materialet. Deponeringen skal foretages hos et internationalt anerkendt deponeringsinstitut, som er godkendt i overensstemmelse med Budapesttraktaten. Ved deponering kan man opfylde det patenttekniske krav om, at opfindelsen skal være "tilstrækkeligt tydeligt beskrevet". Ifølge forslaget skal det være muligt at deponere biologisk materiale i bred forstand, herunder makrobiologisk materiale.

Etisk gruppe:
Som noget nyt er der i direktivforslaget indføjet en artikel, vedrørende kommissionens gruppe af rådgivere i bioteknologisk etik. Gruppen skal vurdere samtlige etiske aspekter af bioteknologien og dens anvendelse. Det er Kommissionen, der sammensætter denne gruppe og fastlægger gruppens kommissorium.

Betragtninger:
Der er endvidere foretaget en del ændringer i betragtningerne til forslaget. Det fremgår nu mere direkte, at direktivet ikke berører de rettigheder og forpligtigelser, medlemsstaterne har i henhold til internationale aftaler, herunder konventionen om den biologiske mangfoldighed (biodiversitetskonventionen). I betragtningerne henvises til artikler i denne konventionen, som er særlig vigtige i forbindelse med den biologiske diversitet og ulandenes interesser med hensyn til at bevare og udnytte deres genetiske ressourcer.

2. Gældende dansk ret

Patentering af opfindelser, herunder bioteknologiske opfindelser, er reguleret af patentloven (Erhvervsministeriets lovbekendtgørelse nr. 824 af 13. september 1996) og bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (Patentdirektoratets bekendtgørelse nr. 77 af 30. januar 1997).

Bekendtgørelse af lov om plantenyheder (Lovbekendtgørelse nr. 51 af 5. februar 1996) regulerer retsbeskyttelsen for plantenyheder i form af plantesorter.

3. Høring

Det ændrede direktivforslaget er sendt i høring den 16. september 1997 til følgende organisationer:

DIP Dansk Forening for Industriens Patentingeniører, De Danske Patentagenters Forening, Dansk Patent- og Varemærkekonsulentforening af 1853, Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse, Ingeniørforeningen i Danmark, Ingeniørforbundet i Danmark, Advokatrådet, Dansk Industri, Håndsværksrådet, Landbrugsrådet, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Det Danske Handelskammer, Akademiet for de tekniske videnskaber, Dansk Forening til Fremme af Opfindelser, Landsorganisationen i Danmark, Teknologirådet, Det Etiske Råd, Det Dyreetiske Råd, Dansk Aquakultur, IBIS, Dansk Metalarbejderforbund, DTU, Dansk Teknologisk Institut, Dansk Arbejdsgiverforening, Professor Mogens Koktvedgaard i sin egenskab af formand for Det Rådgivende Udvalg for Intellektuel Ejendomsret, LIF Lægemiddelindustriforeningen, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Novo-Nordisk A/S, Løvens Kemiske Fabrik, Danisco A/S, Slagteriernes Forskningsinstitut, A/S Gea, H. Lundbeck A/S.

Der er generelt en positiv holdning overfor direktivforslaget og nødvendigheden af en harmonisering. Der har endvidere været en del bemærkninger til det tekniske/juridiske indhold i de enkelte artikler og betragtninger.

Det Etiske Råd ønsker nærmere afklaret hvilken kompetence og indflydelse Kommissionens etiske gruppe vil få på det bioteknologiske område. Endvidere gør rådet opmærksom på problematikken i forbindelse med subsidaritetsprincippet (nærhedsprincippet), idet man vil sikre, at etiske vurderinger på dette område fastholdes på nationalt plan.

IBIS har endvidere stillet spørgsmål ved, om direktivet bidrager til at sikre, at ulandene bevarer deres kontrol med egne genetiske ressourcer, eller om direktivet bidrager til at sikre en mere retfærdig og ligelig fordeling af fortjeneste, der stammer fra brug af genetiske ressourcer fra oprindelige folk og lokalsamfund i ulandene. Man mener, at det er nødvendig at optage EU-Parlamentets ændringsforslag nr. 76 vedrørende disse spørgsmål, som en artikel i direktivet, for at direktivet opfylder det danske mandats krav om, at ulandenes interesser skal tilgodeses.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Vedtagelse af direktivforslaget kræver bl.a. ændringer i patentlovens regler om patenterbarhed, beskyttelsesomfanget, tvangslicens og deponering af biologisk materiale.

Forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Direktivforslaget vil være af betydning for især de forskningsbaserede bioteknologiske virksomheder. En harmonisering af patentbeskyttelsen på bioteknologiområdet vil give større gennemsigtighed og en mindre konkurrenceforvridning mellem de europæiske virksomheder på området og vil være en yderligere byggesten til realisering af det indre marked.

Kommissionen har fået foretaget en analyse i 1995, som viser, at 485 europæiske virksomheder har interesse i bioteknologiske produkter inden for lægemidler, kemi, landbrug, levnedsmidler og miljø.

En afklaring af retsgrundlaget vil give de virksomheder, der anvender bioteknologi, et incitament til at fastholde eller øge deres forskningsinvesteringer og dermed fremme den innovative indsats. Dette kan have en positiv indflydelse for beskæftigelsen, især inden for den forskningsbaserede del

af industrien. En harmonisering vil endvidere sikre den frie udveksling af patenterede bioteknologiske produkter.

På den anden side kan nævnes, at det, at man opnår et patent - en eneret til udnyttelse - generelt betyder højere priser for de pågældende produkter i forhold til, hvis de ikke kunne patenteres.

Landbrugets og forædleres interesser er tilgodeset med bestemmelsen om farmers' privilege for både planter og dyr og om gensidig licens i tilfælde af, at planter er omfattet af sortsbeskyttelse.

Forslaget i sig selv har ingen konsekvenser for sundhed eller miljø.

6. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Europaudvalget.

12. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 93/38/EØF om samordning af fremgangsmåderne ved tilbudsgivning inden for vand- og energiforsyning samt transport og telekommunikation (KOM (95) 107 og KOM (96) 624

1. Baggrund og indhold

Forslaget blev oprindeligt fremsat i april 1995 sammen med et parallelt forslag til ændring af rådets direktiver om fremgangsmåden ved indgåelse af offentlige tjenesteydelsesaftaler (92/50/EØF), indkøbsaftaler (93/36/EØF) og bygge- og anlægskontrakter (93/37/EØF), under henvisning til Traktatens artikel 57, stk. 2, 66 og 100 A (kvalificeret flertal). Vedtagelse sker efter Traktatens artikel 189 B (fælles beslutningtagen).

Europa-Parlamentet vedtog den 22. oktober 1996 en udtalelse om forslaget til ændring af direktiv 93/38/EØF. Kommissionen forelagde på baggrund af Parlamentets første udtalelse Rådet den 25. november 1996 et revideret ændringsforslag. Rådet fastlagde herefter den 19. december 1996 en fælles holdning til forslaget.

Ved sin andenbehandling den 14. maj 1997 vedtog Europa-Parlamentet en række ændringsforslag til den fælles holdning. En række af forslagene vedrørende direktiv 93/38/EØF kunne ikke accepteres af Kommissionen.

Samtidig med den endelige vedtagelse af ændringerne til de tre andre direktiver konstaterede Rådet den 24. juli 1997, at ikke alle Parlamentets

ændringsforslag umiddelbart kunne accepteres og besluttede at indlede den i Traktatens artikel 189 B foreskrevne forligsprocedure.

På et møde i forligsudvalget den 6. november 1997 opnåedes enighed mellem Rådet og Parlamentet om et kompromis.

Formålet med forslaget er dels at tilpasse EU-reglerne på området til WTO-aftalen om offentlige indkøb, der trådte i kraft den 1. januar 1996, dels at sikre mod "omvendt diskrimination", dvs. mod, at virksomheder fra tredjelande, der deltager i WTO-aftalen, ikke opnår en gunstigere adgang til markedet for offentlige ordrer i EU end virksomheder fra EU-lande.

Den foreslåede tilpasning har i det væsentlige karakter af mindre tekniske justeringer af de i dag gældende regler, jfr. tidligere oversendte notater af 14. november 1996 og 11. juli 1997.

2. Gældende dansk ret

Direktivet er gennemført i dansk ret ved bekendtgørelser nr. 557 og 558 af 24. juni 1994 udstedt med hjemmel i lovbekendtgørelse nr. 600 af 30. juni 1992.

3. Høring

Omkring 50 interesseorganisationer er i sommeren 1995 blevet hørt om forslaget. Der er ikke fremkommet afgørende indvendinger imod den foreslåede tilpasning af direktivet. Der er dog udtrykt visse indvendinger over for statistikforpligtelserne (som findes byrdefulde) og ønske om en begrænsning af ændringerne i direktivet til, hvad der er påkrævet for at implementere WTO-aftalen.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

En gennemførelse af forslaget i Danmark kræver ikke lovændring, men vil kunne ske ved udstedelse af bekendtgørelser i medfør af lovbekendtgørelse nr. 600 af 30. juni 1992.

Forslaget skønnes som udgangspunkt ikke at ville have statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at ville have samfundsøkonomiske konsekvenser.

6. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Sagen har været nævnt til forhandlingsoplæg i Folketingets Europaudvalg den 17. november 1995 og til orientering den 22. november 1996 og den 11. juli 1997. Udvalget har modtaget en orientering om sagen i notater af 3. november 1995, 14. november 1996 og 8. juli 1997.

13. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tredje ændring af direktiv 83/189/EØF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter KOM(96) 392

1. Baggrund

Forslaget vedrører en udvidelse af det gældende direktiv 83/189/EØF til også at omfatte "informationssamfundets tjenester". Udvidelsen betyder, at regler, som specifikt retter sig mod informationssamfundets tjenester, er omfattet af direktivets informationsprocedure.

Forslaget blev første gang præsenteret på Rådsmødet (industri) den 8. oktober 1996 og siden igen på Rådsmødet (indre marked) den 25. oktober 1996.

Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg har afgivet deres udtalelser hhv. 16. maj 1997 og 19. marts 1997.

2. Indhold

Forslagets hjemmel er Traktatens art. 100A og art. 213, hvorefter der træffes afgørelse med kvalificeret flertal og efter fælles beslutningstagen i henhold til art. 189 B.

Det eksisterende EU-direktiv indeholder en pligt for medlemslandene til at sende planlagte standarder og tekniske forskrifter til høring i EU inden den nationale vedtagelse. Direktivet gælder i dag for produkter, der udveksles over landegrænserne. Forslaget indebærer, at direktivets anvendelsesområde udvides til også at gælde for "informationssamfun-dets tjenester".

Høringsproceduren i det gældende direktiv giver Kommissionen og de øvrige medlemslande lejlighed til at kommentere forskrifterne og evt. iværksætte fælles initiativer. Direktivet medvirker derved til at skabe

gennemsigtighed og dialog mellem medlemslandene. Dette har vist sig hensigtsmæssigt, selv om høringsproceduren bevirker en udsættelse af den nationale vedtagelse i minimum 3 måneder og i tilfælde af indsigelse i op til 12 måneder.

Med en tjeneste forstås ifølge forslaget en hvilken som helst aktivitet, som normalt udføres mod betaling og leveres over afstand med elektronisk hjælp og ydes på tjenestemodtagerens individuelle anmodning. I et anneks til forslaget er angivet tjenester, som ikke er omfattet af ovennævnte afgrænsning. Således er f.eks. telefonitjenester, telefax og telex samt tjenester formidlet via telefoni eller fax ikke omfattet af direktivets bestemmelser. Endvidere er tjenester, der ikke formidles på "individuel anmodning", såsom fjernsynstransmission, radioudsendelser og audiovisuelle tjenester som f.eks. teletekst ikke omfattet.

Informationsproceduren skal endvidere ikke anvendes i forbindelse med gennemførelse i national ret af regler, som følger bindende EU-retsakter eller internationale forpligtelser.

Der er ikke ved dette direktivforslag tale om at harmonisere medlemslandenes forskrifter for tjenester, men EU-traktatens forpligtelse til ikke at skabe tekniske handelshindringer gælder også for informationssamfundets tjenesteydelser.

Formålet med at udvide anvendelsesområdet for direktiv 89/189/EØF er derfor, at der på linie med de regler, der gælder for varer, skabes gennemsigtighed med hensyn til forskrifter for tjenesteydelser, således at medlemslandene og Kommissionen får kendskab til nationale tiltag. Desuden kan et medlemsland gennem den foreslåede informationsprocedure på et tidligt tidspunkt, hvis en planlagt national forskrift indeholder bestemmelser, der er i strid med EU-traktaten, gøres opmærksom på dette. Kommissionens eller andre medlemslandes indsigelser/udtalelser vedrørende en given regel, som et medlemsland påtænker at gennemføre, kan kun omfatte aspekter, der vedrører handels-hindringer eller hindringer for tjenesteydelsers frie bevægelighed, og ikke fiskale eller finansielle spørgsmål.

3. Gældende dansk ret

Hjemlen for det gældende direktiv findes i Erhvervsfremmeloven. Bestemmelserne er udmøntet i cirkulæreform.

4. Dansk høring

Forud for Rådsmødet den 8. oktober 1996 blev direktivforslaget drøftet på et fælles møde i EF-specialudvalget for industri- og regionalpolitik og EF-specialudvalget for IT og Telekommunikation, hvor bl.a. følgende organisationer er repræsenteret: Tele Danmark, Sonofon, Post Danmark, Dansk Industri, Handelskammeret, Dansk Dataforening, Elektronikindustrien, IT-brancheforeningen, Forbrugerrådet, HTS-Kartellet (Handel, Transport og Service Kartellet), Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, LO, Statsansattes Kartel Telekommunikationsindustrien, Amtsrådsforeningen, Håndværksrådet, Dansk Handel og Service og Akademikernes Centralorganisation.

Dansk Handel & Service tilkendegav, at det virker uhensigtsmæssigt, at lovgivning om indførelse af nationale standarder og forskrifter skal kunne bremses i f.eks. 6 mdr., uden at denne forsinkelse er begrundet i mistanke om, at standarderne eller forskrifterne kan være traktatstridige (tekniske handelshindringer). Det bør derfor overvejes, om der ikke kan etableres en informationsprocedure, som er mere smidig end den, der anvendes i direktiv 83/189/EØF - direktivet er et dårligt udgangspunkt for en informationsprocedure. Endvidere er det bekymrende, at forslaget kan medføre harmonisering ad bagvejen. I dette lys er en mindre formel og mere smidig gensidig informationsprocedure at foretrække.

Dansk Dataforening tilsluttede sig ovennævnte synspunkter og tilføjede, at foreningen kan være enig i målsætningerne, men ikke med anvendelsen af de foreslåede midler.

Tele Danmark understregede, at sigtet med direktivforslaget ikke er at udvide informationsproceduren til at omfatte forhold, der er relateret til f.eks. ytringsfrihed m.v. Tele Danmark fandt, at forslaget positivt vil kunne medvirke til at fjerne tekniske handelshindringer.

Realkreditrådet, Finansrådet og Rådet for Dansk Forsikring og Pension har givet udtryk for, at de tager afstand fra forslaget. Selvom medlemmerne af disse organisationer ikke berøres direkte af forslaget, vil forslaget få afledte virkninger for de enkelte brancher, idet de forskellige IT-systemer indenfor branchen er indbyrdes forbundne, samt den elektroniske afvikling af betalingsformidlingen m.v.

Realkreditrådet har især peget på, at virkningen i forbindelse med en kombination af flere IT-systemer, der skal notificeres - også selvom

nogle notifikationer er efterfølgende - vil kunne skabe store praktiske vanskeligheder. Det gælder f.eks. IT-systemerne for elektronisk tinglysning og forholdet til IT-systemerne inden for den finansielle sektor som helhed.

Forslaget har endvidere i oktober 1997 på ny været udsendt i høring. Ingen af de hørte har haft bemærkninger ud over det ovenfor anførte.

5. Statsfinansielle og lovgivningsmæssige konsekvenser

Hjemlen for det gældende direktiv findes i Erhvervsfremmeloven. Udmøntningen er sket i cirkulære.

De statsfinansielle og administrative konsekvenser er endnu ikke afklaret.

6. Tidligere forelæggelse

Sagen har været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 4. oktober 1996 forud for Rådsmødet (industri) den 8. oktober 1996. Notatet blev fremsendt den 27. september 1996.

14. Grønbog om EF-Patentet og det europæiske patentsystem Kom(97)314

1. Baggrund og indhold

Den 16. juni 1997 fremlagde EU-Kommissionen grønbog om EF-patentet og det europæiske patentsystem KOM(97)314. Grønbogen skal debatteres på en international høring i Luxembourg den 25. og 26. november 1997.

I Grønbogen lægger EU-Kommissionen op til, at brugerne af patentsystemet besvarer en række centrale spørgsmål om fremtidens patentsystem. Grønbogens hovedproblemstillinger omtales i det følgende:

Behovet for et EF-patent
I dag eksisterer der ikke noget egentligt enhedspatent for EU. Der findes en ordning med et europæisk patent, som udstedes af Den Europæiske Patentorganisation (EPO) i München. Der er tale om en samling af nationale patenter, som gælder individuelt i de enkelte lande, som patenthaveren vælger. Grundlaget herfor er Den Europæiske Patentkonvention (EPK).

Grønbogen omhandler spørgsmålet, om der er et behov for et nyt EF-patent, der efter patentudstedelsen kan få umiddelbar gyldighed i alle EU-lande. Dette skal ses i lyset af, at der siden 1989 har eksisteret en aftale om EF-patenter, der aldrig er trådt i kraft p.g.a. manglende ratificering af det fornødne antal medlemslande. Danmark har ratificeret aftalen i 1993. Andre lande, der har ratificeret, er Tyskland, Frankrig, Storbritannien, Grækenland, Luxembourg, Holland og Italien. Igennem længere tid har problemstillingen omkring et nyt EF-patent og konstruktionen af dette i forhold til de eksisterende internationale ordninger været drøftet indgående i forskellige patent- og industrifora i Europa.

I grønbogen lægges der op til at revidere aftalen om EF-patentet og eventuelt etablere enhedspatentet i form af en forordning vedtaget med enstemmighed. Alternativet er indgåelse af en konvention.

Nedbringelse af oversættelsesomkostningerne
For at reducere omkostningerne i forbindelse med patentering i Europa foreslås det, at man afskaffer kravet om, at alle patentdokumenterne skal oversættes til de nationale landes sprog. EU-Kommissionen foreslår en løsningsmodel, der reducerer oversættelsesomkostningerne, samtidig med at hensynet til en effektiv spredning af den information, der findes i patent-dokumenterne sikres. Løsningsmodellen består af tre dele: 1) oversættelse af et tidligt offentliggjort sammendrag, der beskriver opfindelsen, 2) oversættelse af patentkravene, der fastlægger patentets yderste beskyttelsesomfang, og 3) fuld oversættelse af alle patentdokumenterne, hvis der opstår retstvist. Denne løsning kaldes "den globale løsning".

Afgifter
EU-Kommissionen ønsker en debat af flere aspekter af afgiftsproblematikken omkring EF-patenter. Dels hvad skal det nye EF-patent koste? Og skal EU have indflydelse på størrelsen af de nationale patentgebyrer? Endvidere rejses problemstillingen, om penge, der bliver betalt for de europæiske patenter, fuldt ud skal gå til at støtte det europæiske patentsystem i bred forstand, eller om en del kan gå til andre formål, fx til at dække andre nationale statsudgifter indenfor andre områder. Flere medlemslande oppebærer i dag et overskud på patentgebyrer, et overskud de anvender til dækning af generelle statsudgifter.

Domstolskompetence
I dag findes der ikke en fælles EF-patentdomstol i Europa. EU-Kommissionen foreslår derfor, at De Europæiske Fællesskabers ret i 1. instans får enekompetence i krænkelsessager vedrørende patenter, mens

Den Europæiske Patent Organisations (EPO) ankeinstans i München får enekompetence i bestemte sager om patenters ugyldighed.

Øget centralisering
På flere punkter lægger EU-Kommissionen op til en øget centralisering af patentsystemet i Europa. Bl.a. er det foreslået, at der sker en centraliseret administration af EF-patentet hos EPO i München. Endvidere overvejes det, at EPO skal stå for distributionen af de nationale oversættelser af de europæiske patenter. Dette arbejde varetages i dag af de nationale patentkontorer.

Retshjælpsforsikring
Grønbogen omhandler muligheden for oprettelse af en såkaldt retshjælpsforsikring, der skal være med til at dække udgifterne i forbindelse med håndhævelse af patentrettigheder. Der angives forskellige forslag til finansiering af ordningen.

Den tekniske udvikling
Den tekniske udvikling på IT- og bioteknologiområdet har fået EU-Kommissionen til at overveje, hvordan patentsystemet kan tilpasses disse nye områder. Grønbogen rejser særligt spørgsmålet om patentering af ophavsretsbeskyttede produkter.

Arbejdstagers opfindelse
Set i lyset af forskellene i medlemslandenes lovgivning om ansattes opfindelser, rejser EU-Kommissionen spørgsmålet om, hvorvidt der er behov for en harmonisering på dette område. EU-Kommissionen finder, at forskelle i medlemslandenes lovgivning kan have indflydelse på innovativ virksomhed og ansættelsesbetingelserne, og/eller den frie udveksling af tjenesteydelser og/eller konkurrenceforvridning.

Formaliteter vedrørende patentudstedelse og patentagenters virke
EU-Kommissionen stiller endvidere spørgsmål om, hvorvidt der er behov for en harmonisering vedrørende de enkelte landes formalitetskrav i forbindelse med udstedelse af patenter, herunder hvorvidt der er behov for en harmonisering af de regler, der findes vedrørende patentagenters virke og uddannelse. Der gælder i Danmark i modsætning til visse af de andre medlemsstater ingen regler for patentagenters virke, men derimod princippet om fri erhvervsudøvelse.

Den Europæiske Patentkonvention (EPK)
Endelig ønsker EU-Kommissionen foretaget en vurdering af EPK, herunder hvorvidt der er tilslutning til, at en nedsættelse af

oversættelsesomkostningerne sker ved den løsningsmodel, der er skitseret ovenfor vedrørende EF-patentet.

2. Gældende dansk ret

Reglerne om patenter findes i lovbekendtgørelse nr. 824 af 13. september 1996. Herudover findes bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater nr. 77 af 30. januar 1997 og endvidere bekendtgørelse nr. 515 af 19. juni 1997 om Patentdirektoratets gebyrer. Endvidere har Danmark ratificeret Den Europæiske Patentkonvention samt Aftalen om EF-patenter fra 1989.

3. Høring

Grønbogen er sendt i høring hos følgende interesseorganisationer: Dansk Forening for Industriens Patentingeniører, De Danske Patentagenters Forening, Dansk Forening for Industriel Retsbeskyttelse, Landbrugsrådet, Ingeniørforeningen i Danmark, Dansk Industri, Det Danske Handelskammer, Dansk Forening til Fremme af Opfindelser, Advokatrådet, Håndværksrådet, Arbejdsgiverforeningens Erhvervsråd, Akademiet for de Tekniske Videnskaber, Dansk Teknologisk Institut, Dansk Arbejdsgiverforening, Teknologirådet, Medlemmerne af det Rådgivende Udvalg for Industriel Ejendomsret, Landsorganisationen i Danmark, DTU, Ingeniørforbundet i Danmark.

Endvidere er der modtaget svar fra Løvens Kemiske Fabrik A/S og M. Koktvedgaard, Retsvidenskabligt Institut A, Københavns Universitet.

Høringssvarene
Høringssvarene er blevet drøftet med det Rådgivende Udvalg for Industriel Retsbeskyttelse.

Ad behovet for et EF-patent: En majoritet blandt de hørte er for en etablering af et EF-patentsystem. Således støttes ideen bl.a. af Dansk Industri (DI), Dansk Forening for Industriens Patentingeniører (DIP) samt De Danske Patentagenters Forening (Patentagenforeningen). Det er tillige de flestes opfattelse, at der er ulemper ved den eksisterende Aftale om EF-patenter.

For så vidt angår sammenkædningen med henholdsvis det nationale patent og patentet udstedt via EPK anføres det af Dr.jur. Mogens Koktvedgaard at de to europæiske patentsystemer bør kædes sammen til et system, således at alle patenter udstedt gennem den Europæiske Patentmyndighed (EPO)

gøres unionsdækkende. Samme opfattelse findes hos Akademiet for de Tekniske Videnskaber (ATV).

Dansk Forening til Fremme af Opfindelser (DAFFO), er af den opfattelse, at det nationale patent også bør bevares, således at særligt små virksomheder kan benytte et enkelt og overskueligt system, udfra princippet om valgfrihed mellem det nationale system og de internationale.

DI anfører, at EPK bør opretholdes fuldt ud og fungere parallelt med EF-patentet. Det frie valg mellem nationale patenter, EF-patentet og europæiske patenter bør således fastholdes. Dette er tillige Patentagentforeningens, Håndværksrådets og Løvens Kemiske Fabrik A/S' vurdering.

Ad nedbringelse af oversættelsesomkostningerne: Der er en vis opbakning bag den løsning der foreslås af EU-Kommissionen (den globale løsning), uden at den dog er signifikant. Dette gælder bl.a. Løvens Kemiske Fabrik A/S og ATV.

Fra DI's side anføres det, at oversættelsesomkostningerne er for store, og DI kan tilslutte sig den løsning, hvor man får valgfrihed med hensyn til hvilke lande man ønsker, at patentet skal være gyldigt i, således at man i realiteten kan konvertere et EF-patent til et europæisk patent.

Dansk Patent- og Varemærkekonsulentforening fastholder, således som de har anført ved tidligere lejligheder, at der ikke bør ske en slækkelse af kravene om oversættelse, idet offentliggørelsen af oversættelsen efter deres vurdering er af afgørende betydning for, at opfindelsen gøres tilgængelig for samfundet. Som alternativ til de foreslåede løsningsmodeller anføres det, at den Europæiske Patentmyndighed alene behandlede engelsksprogede patentansøgninger, og at disse ikke kan kræves oversat. Dette er tillige også Patentagentforeningens opfattelse. Patentagentforeningen kan ikke acceptere nogen af de foreslåede løsningsmodeller, men er derimod tilhænger af en løsning der indebærer, at der i forbindelse med EPO's godkendelse af en ansøgning i samarbejde mellem EPO's sagsbehandler og ansøgeren foretages en reduktion af beskrivelsens længde, således at oversættelse kun kræves for den afkortede version.

Ad afgifter: Der er mange forskellige besvarelser vedrørende spørgsmålet om afgifterne. De fleste er af den opfattelse, at der skal ske en nedsættelse af afgifterne. Dog er der ikke fuld enighed om, på hvilke punkter, der skal

ske en nedsættelse, herunder om der skal ske en differentiering af afgifterne alt afhængig af, hvem der ansøger om patent.

Det anføres tillige hos flere, herunder Løvens Kemiske Fabrik A/S, at det er nødvendigt, at afgifterne til dels tilfalder de nationale patentmyndigheder, idet det er væsentligt, at disse myndigheder bevares set udfra særligt de små og mellemstore virksomheders behov for at kunne få national bistand i pantentretlige spørgsmål.

Endelig er der divergerende meninger om, hvorvidt det skal være muligt at opnå et "begrænset EF-patent", forstået således, at man ved ikke at betale afgifter for alle lande, udelukkende opnår en tilsvarende geografisk begrænset beskyttelse. Det anføres tillige af flere i denne sammenhæng, at der bør være mulighed for at konvertere et EF-patent til et europæisk patent.

Ad domstolskompetence: Der er blandt de hørte enighed om, at der bør ske en harmonisering på dette område, og der er overvejende enighed om, at retshåndhævelsen bør ske ved en central myndighed, for at sikre ensartethed.

Et af hovedpunkterne i DIP's besvarelse er, at det er en forudsætning for indførelse af et EF-patent, at der sker en retsreform, der sikrer en ensartet og effektiv behandling af spørgsmål om krænkelse og gyldighed af EF-patentet. Dette, sammenholdt med en reduktion af omkostningerne i forbindelse med udtagelse af patent, er ifølge DIP en forudsætning for, at et EF-patent bliver til gavn for industrien og især de små og mellemstore virksomheder.

Dansk Patent- og Varemærkekonsulentforening og Løvens Kemiske Fabrik A/S er tillige af den opfattelse, at EF-patentet skal forvaltes centralt.

Ad øget centralisering: Mange, herunder Løvens Kemiske Fabrik A/S og Patentagentforeningen, er af den opfattelse, at de nationale patentmyndigheder skal bevares, og at finansieringen heraf delvis skal komme fra indtægter fra de europæiske patenter.

Ad retshjælpsforsikring (procesfond): En majoritet blandt de hørte, herunder Håndværksrådet, DAFFO, Patentagentforeningen, ATV, og Dr. jur. Mogens Koktvedgaard, er af den opfattelse, at det vil være til gavn for de små og mellemstore virksomheder såfremt der oprettes en forsikringsordning på patentområdet, hvor deltagerne kan få dækning af procesomkostningerne.

Ad den tekniske udvikling: Der er et flertal blandt de hørte, der er af den opfattelse, at patentering af edb-programmer og softwarerelaterede opfindelser fortsat ikke skal være mulig.

Dog er Patentagentforningen af den opfattelse, at den særlige undtagelsesbestemmelse i EPK artikel 52, stk. 2 bør ophæves.

Ad arbejdstagers opfindelser: Der er blandt de hørte en majoritet der er af den opfattelse, at der ikke er behov for en harmonisering på dette område.

Ad harmonisering af formaliteterne for patentudstedelse samt patentagenters virke: Der er få der har besvaret disse spørgsmål, men der er enighed om at en regelforenkling for så vidt angår formaliteterne er ønskværdig, og der er en vis tilslutning til, at der sker en harmonisering af patentagenters virke.

Ad den Europæiske Patentkonvention: Der er enighed blandt de hørte om, at der bør ske en afgiftsnedsættelse. For så vidt angår opretholdelsesafgifterne er der i lighed med det ovenfor anførte enighed om, at disse delvist bør tilfalde de nationale patentmyndigheder.

For så vidt angår oversættelsesomkostningerne og en nedbringelse heraf, henvises til de besvarelser der er gengivet ovenfor.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Vedtagelse af en EF-retsakt om et EF-patent medfører formentlig, at patentloven skal ændres. På nuværende tidspunkt kan det fastslås, at bliver afgiftsforslagene i grønbogen til en realitet, så medfører dette et væsentligt fald i gebyrindtægter til Patentdirektoratet.

Alt afhængig af, hvilken konstruktion det nye EF-patentsystem får, kan dette få betydning for Patentdirektoratets opbygning, opgaver og sammensætning.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Det er ikke mulig på nuværende tidspunkt at angive de samfundsøkonomiske konsekvenser for forslagene i grønbogen.

6. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget

Sagen har ikke tidligere været forelagt Europaudvalget. Europaudvalget har modtaget grundnotat om sagen, oversendt fra Udenrigsministeriet den 10. oktober 1997.

15. Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer KOM(96) 303

1. Indledning

Forslaget er fremsat den 4. september 1996 og fremsendt til Rådet samme dag.

Forslaget er baseret på art. 100 A i Traktaten og kan i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet vedtages i Rådet med kvalificeret flertal.

Forslaget forventes forelagt Rådet (indre marked) den 27. november 1997 med henblik på fastlæggelse af fælles holdning.

2. Forslagets formål og indhold

Formålet med forslaget er at tilpasse direktivet til den tekniske og videnskabelige udvikling.

Med forslaget åbnes der mulighed for at anvende syv stoffer, som ikke er medtaget i direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 (det oprindelige "diversedirektiv"). Stofferne er alle vurderet og accepteret af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler. Tre af stofferne har indtil nu været tilladt i Danmark, mens de fire øvrige er kemisk nært beslægtede med allerede tilladte stoffer. Forslaget omfatter således ingen "helt nye" stoffer.

Antallet af stoffer, der må anvendes efter quantum-satis ("det der er tilstrækkeligt")-princippet, er udvidet med fire. Desuden er der sket en mindre udvidelse af de produktgrupper, til hvilke samtlige q.s.-stoffer må anvendes.

Herudover åbner forslaget mulighed for at anvende nogle af de stoffer, der allerede er tilladt i henhold til direktiv 95/2/EF, til yderligere produktgrupper. Disse supplerende anvendelser er for de flestes vedkommende begrundet i, at de af forskellige ikke-sundhedsmæssige årsager var blevet udelukket i direktiv 95/2/EF, herunder at det teknologiske behov for an-

vendelsen først nu er blevet accepteret. I et antal tilfælde er der tale om ønsker fremsat af de nye medlemslande, bl.a. i forbindelse med såkaldte nationale specialiteter fra disse medlemslande. F.eks. kan nævnes, at forslaget indebærer tilladelse til anvendelse af nitrat til den franske specialitet "Foie gras", som alene skal tillades markedsført i lande, hvor denne varebetegnelse forstås af forbrugerne. Vedrørende svovldioxid/sulfit er det foreslået at udvide betegnelsen for en produktgruppe, at forhøje mængden i et produkt og at tillade anvendelse i endnu et produkt.

Endelig er der foretaget visse præciseringer af levnedsmiddelkategorier i forslaget.

I begrundelsen for forslaget anføres det bl.a., at der ikke kan ske yderligere ændringer af de anvendelsesbetingelser, der er fastsat i direktiv 95/2/EF, førend resultaterne af den forbrugsundersøgelse, der er krævet ifølge direktivets artikel 7, foreligger. Kommissionen skal aflægge beretning om denne undersøgelse til Europa-Parlamentet og Rådet inden 25. marts 2000.

Under forhandlingerne om forslaget er der foretaget en del ændringer i form af såvel begrænsninger som udvidelser i anvendelsesområdet for et antal tilsætningsstoffer, herunder bortfald af tilsætningsstofanvendelse i et basislevnedsmiddel, udvidelse af anvendelsesområdet for sulfit med to forbrugsmæssigt ubetydelige produkter, og en udvidet tilladelse til anvendelse af nisin.

3. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet har i oktober-samlingen vedtaget et antal ændringsforslag, der vedrører såvel mærkningsspørgsmål som anvendelsesbetingelserne for de omhandlede stoffer.

Forslagene om mærkning sigter på at supplere de gældende mærkningsbestemmelser, således at forbrugeren oplyses om tilstedeværelsen af tilsætningsstoffer, som afviger fra konventionelle stoffer med hensyn til sammensætning, næringsværdi og påtænkt anvendelse, kan have sundhedsmæssig effekt, giver etiske overvejelser eller indeholder genetisk modificerede organismer. Derudover foreslås at mærke i de tilfælde, hvor et tilsætningsstof er kendt for at være allergifremkaldende hos dele af befolkningen, og der foreslås ændringer af mærkningen af tilsætningsstoffer til produkter, som sælges uemballerede eller i løs vægt.

Forslagene vedrørende anvendelsesområdet for tilsætningsstofferne indeholder såvel stramninger som udvidelser i forhold til kommissions-

forslaget. Med hensyn til sulfitter foreslås en vis reduktion af anvendelsen, og til modermælkserstatninger og overgangskost til spædbørn, herunder syge børn, er der på baggrund af en aktuel udtalelse fra Den Videnskabelige Komite for Levnedsmidler foreslået et antal tilladelser til anvendelser af forskellige stoffer. For syge børn er der tale om en begrænsning.

4. Dansk ret

Direktiv 95/2/EF er blevet implementeret i dansk ret ved bekendtgørelser om tilsætningsstoffer til levnedsmidler og i den tilhørende Positivliste.

5. Konsekvenser

Positivlisten vil skulle revideres med henblik på implementering af direktivforslagets regler.

Forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle konsekvenser, og det vil ikke have økonomiske konsekvenser for erhverv eller forbrugere.

En vedtagelse af forslaget indebærer mulighed for en øget indtagelse af tilsætningsstoffer. De foreslåede anvendelser ligger med undtagelse af sulfitanvendelsen inden for de sundhedsmæssigt fastsatte rammer for anvendelse af de pågældende stoffer.

6. Høring

Forslaget har været sendt til høring hos relevante erhvervs- og forbrugerorganisationer samt myndigheder.

Danske Veterinærhygiejnikeres Organisation, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Landbrugsrådet og det tidligere **Veterinærdirektorat** har ingen bemærkninger haft til forslaget.

Astma-Allergi Forbundet beklager, at der foreslås dels flere tilsætningsstoffer og dels tilladte mængder efter q.s.-princippet. For så vidt angår svovldioxid/sulfit er det forbundets holdning, at hverken mængder eller levnedsmiddelgrupper bør udvides.

Forbrugerrådets generelle opfattelse af forslaget er, at direktivet ikke bør udvides men tværtimod indskrænkes. Med henvisning til artikel 7 i direktiv 95/2/EF findes det uacceptabelt at udvide anvendelsen af tilsætningsstoffer, før den i artiklen fastsatte frist på 5 år til at undersøge udviklingen

er udløbet. Det anføres desuden, at der helt mangler detaljerede begrundelser for de enkelte udvidelser.

Herudover henviser Forbrugerrådet til det i begrundelsen til direktivforslaget anførte om, at dette er tilpasset nye udviklinger i bl.a. forbrugernes behov. Med den modstand, der har været mod det oprindelige direktiv netop fra forbrugernes side, findes dette helt ubegrundet. Endelig undrer det Forbrugerrådet, at en lovgivning kan blive ineffektiv og forældet efter blot 1½ år.

Danmarks Juice-, Saft- og Frugtdrikindustriforening ønsker en indskrænkning i den nuværende mulighed for at anvende citronsyre i alle former for saft.

Dansk Industri har ingen generelle bemærkninger til forslaget, men anmoder om, dels at to stoffer tillades anvendt i større mængde i emulgerede saucer, dels at yderligere to stoffer tillades anvendt til nogle bestemte ægprodukter.

Danske Mejeriers Fællesorganisation ønsker dels et stof tilladt anvendt i en større mængde til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til såvel sunde spædbørn som spædbørn med særligt medicinsk behov og dels til de samme produkter tre yderligere stoffer anvendt.

FDB anmoder om, at man bibeholder de netop igangsatte danske regler for anvendelse af sulfit og ikke medtager forslagets ændringer.

Kommunernes Landsforening finder, at det ud fra et sundheds- og forbrugermæssigt synspunkt er betænkeligt, at der åbnes mulighed for at anvende såvel nye tilsætningsstoffer som allerede tilladte tilsætningsstoffer i flere levnedsmidler end hidtil.

Københavns Kommune har ikke specielle bemærkninger til forslaget men mener, at det ud fra et forbrugersynspunkt må forekomme betænkeligt, at der i direktivet fortsat inddrages nye tilsætningsstoffer og udvidelser i anvendelsen af allerede tilladte stoffer.

Det skal endelig bemærkes, at **Det Rådgivende Fødevareudvalg** vil blive hørt. Udvalgets eventuelle bemærkninger vil foreligge den 14. november 1997.

7. Referencer til tidligere oversendelser til Folketingets Europaudvalg

Der er fremsendt faktuelt grundnotat den 31. januar 1997.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Europaudvalget.

16. Vertikale direktiver på levnedsmiddelområdet

1. Forslag til Rådets Direktiv om visse former for sukker bestemt til konsum, KOM(95) 722 endelig udg. (96/0113 CNS)

1. Indledning

Kommissionens forslag er fremsat den 17. april 1996 og fremsendt til Rådet den 30. maj 1996.

Forslaget er baseret på art. 43 i Traktaten og kan efter høring af Europa-Parlamentet vedtages med kvalificeret flertal i Rådet.

2. Forslagets formål og indhold

Forslaget skal afløse Rådets direktiv 73/437/EØF af 11. december 1973 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om visse former for sukker bestemt til menneskeføde.

Forslaget skal ses som en opfølgning på Det Europæiske Råds møde i Edinburgh i 1992. Under henvisning til subsidiaritetsprincippet er det Kommissionens hensigt at erstatte en række meget detaljerede retsforskrifter med direktiver, som kun skal indeholde de krav, der er væsentlige og nødvendige for at sikre varernes frie omsætning i EU.

Der er tale om en varestandard, som definerer de produkter, der omfattes af reglerne, og fastsætter deres betegnelser og særlige kendetegn.

Vedrørende tilsætningsstoffer og analysemetoder henvises til de generelle EU-bestemmelser herom.

Reglerne i mærkningsdirektivet skal gælde for de produkter, der er omfattet af forslaget. Derudover indeholder forslaget nogle undtagelser og supplerende bestemmelser i forhold til mærkningsdirektivet, hvorefter der er mulighed for anvendelse af supplerende betegnelser, som er sædvanlige i medlemslandene. Der er desuden bl.a. fastsat regler om angivelse af netto-

vægt for produkter, der vejer mere end 50 g, og om angivelse af faktisk indhold af tørstof for visse typer af sukker.

Forslaget indeholder desuden en bestemmelse, hvorefter Kommissionen i en høringsprocedure (procedure I) får kompetence til at ændre direktivet med henblik på tilpasning til øvrige EU-bestemmelser og til den tekniske udvikling.

3. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

4. Gældende dansk ret

Direktiv 73/437/EØF er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 27 af 20. januar 1977 om visse former for sukker.

5. Konsekvenser

Forslaget vil ikke kræve lovændring, idet det kan gennemføres ved udstedelse af bekendtgørelse.

Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget vil ikke berøre sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

6. Høring

Direktivforslaget har været sendt til høring i en bred kreds af organisationer og myndigheder, hvoraf kun enkelte har haft bemærkninger.

FDB har meddelt, at man ser med sympati på, at restindhold af svovldioxid i sukker (= saccharose) i forslaget er reduceret fra 15 til 10 mg/kg, og at der for glucosesirup beregnet til anvendelse i forbindelse med fremstilling af andre sukkervarer eller andre fødevarer gælder en grænse på 20 mg/kg mod i gældende regler 400 mg/kg af restindhold af svovldioxid.

Forbrugerrådet finder det utilfredsstillende, at direktivet vil kunne ændres i en komitéprocedure.

Det Rådgivende Fødevareudvalgs bemærkninger vil foreligge den 14. november 1997.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er fremsendt faktuelt grundnotat af 31. oktober 1996.

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

2. Forslag til Rådets Direktiv om honning. KOM(95) 722 endelig udg. (96/0114 CNS)

1. Indledning

Kommissionens forslag er fremsat den 17. april 1996 og fremsendt til Rådet den 30. maj 1996.

Forslaget er baseret på artikel 43 i Traktaten og kan efter høring af Europa-Parlamentet vedtages med kvalificeret flertal i Rådet.

2. Forslagets formål og indhold

Forslaget skal afløse Rådets direktiv 74/409/EØF af 22. juli 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om honning.

Forslaget skal ses som en opfølgning på Det Europæiske Råds møde i Edinburgh i 1992. Under henvisning til subsidiaritetsprincippet er det Kommissionens hensigt at erstatte en række meget detaljerede retsforskrifter med direktiver, som kun skal indeholde de krav, der er væsentlige og nødvendige for at sikre varernes frie omsætning i EU.

Der er tale om en varestandard, som foreskriver bestemte karakteristika og en bestemt sammensætning for de produkter, som omfattes af reglerne. De varebetegnelser, som er angivet i reglerne, forbeholdes for de produkter, som opfylder de fastlagte krav. Desuden afskaffes en undtagelsesbestemmelse i det gældende direktiv, således at bager- og industrihonning ikke længere må kaldes honning.

Vedrørende forurenende stoffer og analysemetoder henvises til de generelle EU-bestemmelser herom. Reglerne i mærkningsdirektivet skal gælde for de produkter, der er omfattet af forslaget. Derudover indeholder forslaget nogle undtagelser og supplerende bestemmelser i forhold til mærk-

ningsdirektivet med hensyn til varebetegnelser og angivelse af produktets oprindelse.

Forslaget indeholder en bestemmelse, hvorefter Kommissionen i en høringsprocedure (procedure I) får kompetence til at ændre direktivet med henblik på tilpasning til øvrige EU-bestemmelser og til den tekniske udvikling.

3. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

4. Gældende dansk ret

Direktiv 74/409/EØF er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 343 af 4. juli 1978 om honning.

5. Konsekvenser

Forslaget vil ikke kræve lovændring, da det kan gennemføres ved bekendtgørelse.

Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget vil ikke berøre sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

6. Høring

Direktivforslaget har været sendt til høring i en bred kreds af organisationer og myndigheder, som har resulteret i en enkelt bemærkning.

Forbrugerrådet er tilfreds med, at der skabes større klarhed i produktdefinitionerne, men finder det utilfredsstillende, at kompetencen til at ændre direktivet foreslås delegeret til Kommissionen.

Det Rådgivende Fødevareudvalgs bemærkninger vil foreligge den 14. november 1997.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er fremsendt faktuelt grundnotat af 31. oktober 1996.

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

3. Forslag til Rådets Direktiv om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til konsum, KOM(95) 722 endelig udg. (CNS 96/0115)

1. Indledning

Kommisionens forslag er fremsat den 17. april 1996 og fremsendt til Rådet med skrivelse af 30. maj 1996.

Forslaget er baseret på art. 43 i traktaten og kan efter høring af Europa-Parlamentet vedtages med kvalificeret flertal i Rådet.

2. Forslagets formål og indhold

Forslaget skal afløse Rådets direktiv 93/77/EØF af 21. september 1993 (kodificering af direktiv 75/726/EØF med senere ændringer) om tilnærmelse af medlemstaternes lovgivning om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til konsum.

Forslaget skal ses som en opfølgning på Det Europæiske Råds møde i Edinburgh i 1992. Under henvisning til subsidiaritetsprincippet er det Kommissionens hensigt at erstatte en række meget detaljerede retsforskrifter med direktiver, som kun skal indeholde de krav, der er væsentlige og nødvendige for at sikre varernes frie omsætning i EU.

Der er tale om en varestandard, som foreskriver en bestemt sammensætning og fremstillingsmetode for de omhandlede produkter. De omfattede betegnelser forbeholdes produkter, som lever op til de fastlagte krav.

Vedrørende tilsætningsstoffer, hygiejne m.v. henvises til de generelle EU-bestemmelser herom.

Med henvisning til at der ikke er fastlagt EU-regler for anvendelse af vitaminer i levnedsmidler, indeholder forslaget en bestemmelse, hvorefter det overlades til medlemslandene at vælge, om de vil tillade tilsætning af vitaminer til de berørte varer.

Reglerne i mærkningsdirektivet skal gælde for de produkter, der er omfattet af forslaget. Derudover indeholder forslaget nogle supplerende be-

stemmelser i forhold til mærkningsdirektivet med hensyn til varebetegnelsen og angivelse af frugtart, forskellige angivelser vedrørende anvendelse af sukker, mærkning af stoffer anvendt ved rekonstituering, mærkning ved anvendelse af koncentrat til fremstillingen samt angivelse af mindsteindhold af frugt i frugtnektar.

Forslaget indeholder en bestemmelse, hvorefter Kommissionen i en høringsprocedure (procedure I) får kompetance til at ændre direktivet med henblik på tilpasninger til øvrige EU-bestemmelser og til den tekniske udvikling.

3. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

4. Gældende dansk ret

Det gældende direktiv er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 493 af 28. juni 1990 om frugt- og grøntsagssaft m.m.

5. Konsekvenser

Forslaget vil ikke kræve lovændringer, men kan gennemføres ved bekendtgørelse.

Forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle konsekvenser og indebærer ikke umiddelbart økonomiske konsekvenser for borgere og erhverv.

En vedtagelse af forslaget vil ikke berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

6. Høring

Forslaget har været til høring hos en bred kreds af organisationer og myndigheder, og de modtagne svar udtrykker generelt tilfredshed med forenklingen af direktivet. Der er fremsat enkelte forslag til formuleringen af teksten.

Handelskammeret finder - med henvisning til udtalelse fra Novo Nordisk - at forslagets mulighed for anvendelse af enzymer til fremstillingen bør korrigeres, idet de tilladte typer enzymer ikke er de teknologisk mest relevante.

Astma-Allergi Forbundet og Forbrugerrådet anfører, på linie med levnedsmiddelkontrollen i København, at stoffer anvendt ved rekonstituering også skal anføres i mærkningen.

Forbrugerrådet udtrykker dernæst betænkelighed ved, at vitaminisering sker efter hver enkelt medlemsstats regler, der skal være i overensstemmelse med traktaten, hvilket efter deres opfattelse vil medføre, at der således kan markedsføres produkter, som ikke svarer til de nationale regler.

Forbrugerrådet anfører endvidere, at det ikke er tilfredsstillende, at tilpasning af direktivet i henhold til den tekniske udvikling foregår efter en komitéprocedure.

Danmarks Juice-, Saft- og Frugtdrikindustriforening ønsker ens regler i medlemslandene med hensyn til tilsætning af vitaminer.

Det Rådgivende Fødevareudvalgs bemærkninger vil foreligge den 14. november 1997.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er fremsendt faktuelt grundnotat af 31. oktober 1996.

Sagen har ikke tidligere været forelagt Europaudvalget.

4. Forslag til Rådets Direktiv om visse former for konserveret helt eller delvis inddampet mælk bestemt til konsum. KOM (95) 722 endelig udg. (96/0116 CNS)

1. Indledning

Kommissionens forslag er fremsat den 17. april 1996 og oversendt til Rådet den 30. maj 1996.

Forslaget er fremsat med hjemmel i Traktatens artikel 43 og kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter høring af Europa-Parlamentet.

2. Formål og indhold

Forslaget erstatter Rådets direktiv 76/118/EØF af 18. december 1975 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse former for konserveret helt eller delvis inddampet mælk bestemt til menneskeføde.

Som opfølgning på Det Europæiske Råds møde i Edinburgh i 1992 og med henvisning til det almindelige subsidiaritetsprincip ønsker Kommissionen at erstatte den stærkt detaljerede retsforskrift, ovennævnte dir.

76/118/EØF, med et direktiv, som kun indeholder de krav, der vurderes væsentlige og nødvendige til sikring af varernes frie bevægelighed i EU.

Forslaget indfører en varestandard, som foreskriver bestemte karakteristika, herunder en bestemt sammensætning for produkter omfattet af reglerne. De varebetegnelser, som indeholdes i forslaget, forbeholdes de produkter, som opfylder de fastlagte krav.

Vedrørende tilsætningsstoffer og hygiejne henvises til de generelle EU-bestemmelser og for så vidt angår sundhed henvises til mælkehygiejnedirektivet.

Forslaget indeholder i forhold til det generelle mærkningsdirektiv supplerende bestemmelser om mærkning af fedtindhold, mærkning af produkter, der er opløste eller rekonstituerede samt mærkning af produkter, der vejer under 20 gram pr. enhed og som pakkes i en yderemballage.

Med henvisning til, at området for tilsætning af vitaminer til levnedsmidler ikke er harmoniseret, indeholder forslaget en bestemmelse, hvorefter medlemslandene kan vælge at tillade vitamintilsætning til de omhandlede produkter.

Forslaget indeholder en bestemmelse, hvorefter Kommissionen i en høringsprocedure (procedure I - rådgivende udvalg) får kompetence til ændring af direktivet med henblik på tilpasning til øvrige EU-bestemmelser og til den tekniske udvikling.

3. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

4. Gældende dansk ret

Direktiv 76/118/EØF af 18. december 1975 er i dansk ret implementeret ved bekendtgørelse nr. 902 af 29. november 1993 om mælkeprodukter m.v.

5. Konsekvenser

Forslaget vil ikke medføre lovændringer, men ændring af relevante bekendtgørelser, herunder ovennævnte nr. 902 af 29. november 1993.

Forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget ventes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

6. Høring

I høringssvar af 14. august 1996 anfører Dansk Industri vedr. bilag 1, at det ville være ønskeligt med en definition af, hvilken oprindelse mælken dyremæssigt kan have, således i hvilken grad anden mælk end komælk er omfattet.

Forbrugerrådet bemærker i høringssvar af 20. august 1996, at man med bekymring konstaterer, at direktivet giver mulighed for tilsætning af vitaminer. Endvidere findes det utilfredsstillende, at tilpasningen af direktivet i henhold til den tekniske udvikling foregår efter en komité-procedure, som anses som meget lukket, og hvor interesseorganisationer så som forbrugerorganisationer sjældent høres.

Danske Mejeriers Fællesorganisation støtter i skrivelse af 14. august 1996 tilpasningen til direktivet efter den foreslåede komité-procedure.

Dansk Varefakta Nævn skriver i høringssvar af 18. juli 1996 vedrørende den i artikel 3, litra 3, anførte angivelse (angivelse af mælkens fedtindhold udtrykt i vægtprocent samt det procentvise indhold af fedtfrit mælketørstof), at man går ud fra, at det vil være tilstrækkeligt, at angivelsen fremgår i en deklaration, og at der ikke er krav om, at den skal anføres alle steder på emballagen, hvor varebetegnelsen er anført.

Forslaget er endvidere forelagt Det Rådgivende Fødevareudvalg. Bemærkninger ventes at foreligge den 14. november 1997.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

5. Forslag til Rådets Direktiv om marmelade og frugtgelé samt kastanjecreme bestemt til konsum, KOM(95) 722 endelig udg. (CNS 96/0118)

1. Indledning

Kommissionens forslag er fremsat den 17. april 1996 og fremsendt til Rådet den 30. maj 1996.

Forslaget er baseret på artikel 43 i Traktaten og kan efter høring af Europa-Parlamentet vedtages med kvalificeret flertal i Rådet.

2. Forslagets formål og indhold

Forslaget skal afløse Rådets direktiv 79/693/EØF af 24. juli 1979 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om marmelade og frugtgelé samt kastanjecreme bestemt til konsum.

Forslaget skal ses som en opfølgning på Det Europæiske møde i Edinburgh 1992. Under henvisning til subsidiaritetsprincippet har det været Kommissionens hensigt at erstatte en række meget detaljerede retsforskrifter med direktiver, som kun skal indeholde de krav, der er væsentlige og nødvendige for at sikre varernes frie omsætning i EU.

Der er tale om en varestandard, som foreskriver en bestemt sammensætning og betegnelse for de omhandlede produkter. De omfattede betegnelser forbeholdes produkter, som lever op til de fastlagte krav.

Vedrørende tilsætningsstoffer, hygiejne m.v. henvises til de generelle EU-bestemmelser.

Reglerne i mærkningsdirektivet skal gælde for de produkter, der er omfattet af forslaget. Derudover indeholder forslaget nogle supplerende bestemmelser i forhold til mærkningsdirektivet med hensyn til varebetegnelse og angivelse af frugtart, krav til angivelse af indholdet af sukker samt angivelse af frugtindholdet.

Forslaget indeholder ligeledes en liste over de ingredienser, det tillades tilsat de omhandlede produkter, ligesom der er fastsat behandlingsmetoder for nogle af råvarerne.

Et væsentligt krav er, at de omhandlede produkter skal indeholde min. 60 pct. sukker, dog således at der kan udstedes national tilladelse til markedsføring af de omhandlede produkter med et lavere sukkerindhold under de forbeholdte varebetegnelser. Som forslaget er udformet, medfører sådanne nationale tilladelser ikke ret til markedsføring i hele fællesskabet.

Forslaget indeholder en bestemmelse, hvorefter Kommissionen i en høringsprocedure (procedure I) får kompetence til at ændre direktivet med henblik på tilpasninger til øvrige EU-bestemmelser og til den tekniske udvikling.

3. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

4. Gældende dansk ret

Direktiv 79/693/EØF er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 18 af 16. januar 1990 om marmelade og frugtgelé m.v.

5. Konsekvenser

Forslaget vil ikke kræve lovændringer, men kan gennemføres ved bekendtgørelse.

Forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle konsekvenser og indebærer ikke umiddelbart økonomiske konsekvenser for borgere og erhverv.

En vedtagelse af forslaget vil ikke berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

6. Høring

Forslaget har været til høring hos en bred kreds af organisationer og myndigheder, og i de modtagne svar udtrykkes generelt tilfredshed med forenklingen af direktivet. Der er fremsat et antal forslag til omformulering og tydeliggørelse af teksten.

Frugtindustriforeningen har fremsat en række bemærkninger til den tekniske udformning af forslaget og påpeger et behov for visse yderligere oplysninger i mærkningen, herunder at restindholdet af sulfitter over en vis grænse deklareres. Foreningen finder det endvidere blokerende for produktudviklingen, at der opstilles en udtømmende ingrediensliste. Derudover påpeger foreningen, at danske produkter med et tørstofindhold (sukker) under 60 pct. ifølge forslaget ikke vil kunne markedsføres i alle medlemslande. Foreningen ønsker denne bestemmelse ændret således at dansk marmelade, som typisk produceres med et lavere sukkerindhold, får fri markedsadgang i hele fællesskabet.

Dansk Industri finder, at der i bilaget under definitionen af frugt og opregning af de tilladte frugter mangler græskar og agurk, ligesom der i dette bilag mangler en definition på frugtsaft.

Levnedsmiddelkontrollen i København anfører, at den supplerende varebetegnelse ved produkter, hvor der indgår flere frugter, bør angive navnet på frugterne og ikke blot "flere frugter".

Forbrugerrådet er tilfreds med, at forslaget giver mulighed for at markedsføre produkterne med et lavere sukkerindhold end 60 pct., og at der

stilles krav om mærkning af såvel sukkerindhold som frugtindhold pr. 100 g. Forbrugerrådet anfører, at der ikke er tilfredsstillende, at tilpasning af direktivet i henhold til den tekniske udvikling foregår efter en komitéprocedure.

FDB henleder opmærksomheden på, at der i gældende direktiv er et krav om at mærke for restindhold af svovldioxid over et vist niveau, og spørger om ikke dette krav bør opretholdes.

Det Rådgivende Fødevareudvalgs bemærkninger foreligger den 14. november 1997.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er fremsendt faktuelt grundnotat af 31. oktober 1996.

Sagen har ikke tidligere været forelagt Europaudvalget.

17. Forslag til Rådets direktiv om visse former for kaffeekstrakter og cikorieekstrakter KOM(95) 722

1. Indledning

Kommissionens forslag af 17. april 1996 er fremsendt til Rådet den 30. maj 1996.

Forslaget er baseret på art. 100 A i Traktaten og kan i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet vedtages i Rådet med kvalificeret flertal.

Forslaget forventes forelagt Rådet (indre marked) den 27. november 1997 med henblik på fastlæggelse af fælles holdning.

2. Forslagets formål og indhold

Forslaget skal afløse Rådets direktiv 77/436/EØF af 27. juni 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kaffeekstrakter og cikorieekstrakter.

Forslaget skal ses som en opfølgning på Det Europæiske Råds møde i Edinburgh i 1992. Under henvisning til subsidiaritetsprincippet er det Kommissionens hensigt at erstatte en række meget detaljerede retsforskrifter med direktiver, som kun skal indeholde de krav, der er væsentlige og nødvendige for at sikre varernes frie omsætning i EU.

Der er tale om en varestandard, som definerer de produkter, der omfattes af reglerne, og fastsætter deres betegnelser og karakteristiske egenskaber.

Vedrørende tilsætningsstoffer, ekstraktionsmidler, analysemetoder og levnedsmiddelhygiejne henvises til de generelle EU-bestemmelser herom.

Reglerne i mærkningsdirektivet skal gælde for de produkter, der er omfattet af forslaget. Derudover indeholder forslaget nogle undtagelser og supplerende bestemmelser i forhold til mærkningsdirektivet med hensyn til anvendelse af betegnelserne "koncentreret" og "koffeinfri", forskellige angivelser vedrørende anvendelse af sukker samt angivelse af mindsteindholdet af tørstof fra henholdsvis kaffe og cikorie.

Forslaget indeholder en bestemmelse, hvorefter Kommissionen i en høringsprocedure (procedure I) får kompetence til at ændre direktivet med henblik på tilpasning til øvrige EU-bestemmelser og til den tekniske udvikling.

3. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet har i oktobersamlingen godkendt forslaget med forbehold af enkelte ændringsforslag, herunder at de omhandlede produkter til detailsalg kun må markedsføres i bestemte pakkestørrelser, dvs. 500 g, 750 g m.v.

4. Gældende dansk ret

Direktiv 77/436/EØF er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 835 af 9. december 1986 om kaffe- og cikorieekstrakter.

5. Konsekvenser

Forslaget vil ikke kræve lovændring, idet det kan gennemføres ved udstedelse af bekendtgørelse.

Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslagets vedtagelse vil ikke berøre sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

6. Høring

Direktivforslaget har været sendt til høring i en bred kreds af organisationer og myndigheder, hvoraf Forbrugerrådet bemærker, at det er

utilfredsstillende, at kompetencen til at ændre direktivet foreslås delegeret til Kommissionen.

Det Rådgivende Fødevareudvalgs bemærkninger vil foreligge den 14. november 1997.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er fremsendt faktuelt grundnotat af 31. oktober 1996.

Sagen har ikke tidligere været forelagt Europaudvalget.

18. Forslag til Rådets direktiv om kakao- og chokoladevarer bestemt til konsum KOM (95) 722

1. Indledning

Kommissionens forslag af 17. april 1996 er med skrivelse af 30. maj 1996 oversendt til Rådet.

Forslaget er baseret på art. 100 A i Traktaten og kan i fælles beslutningtagen med Europa-Parlamentet vedtages af Rådet med kvalificeret flertal.

2. Forslagets formål og indhold

Forslaget skal afløse Rådets direktiv 73/241/EØF af 24. juli 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kakao- og chokoladevarer bestemt til konsum, senest ændret ved direktiv 89/344/EØF.

Forslaget skal ses som en opfølgning på Det Europæiske Råds møde i Edinburgh i 1992. Under henvisning til subsidiaritetsprincippet har det været Kommissionens hensigt at erstatte en række meget detaljerede retsforskrifter med direktiver, som kun skal indeholde de krav, der er væsentlige og nødvendige for at sikre varernes frie omsætning inden for EU. For så vidt angår bestemmelser vedr. tilsætningsstoffer, mærkning m.v. henvises til de generelle bestemmelser herom.

Der er tale om en varestandard, som foreskriver en bestemt sammensætning og betegnelse af de omhandlede produkter. Betegnelserne er forbeholdt produkter der overholder kravene.

Kravene til sammensætning foreslås fastsat for forskellige typer chokolade - "mørk chokolade eller chokolade", "mælkechokolade" m.fl., og vedrører

minimum og/eller maximumindhold af de vigtigste ingredienser, d.v.s. kakaotørstof, sukker/sødestoffer, fedtstoffer og øvrige ingredienser.

F.eks. skal "mørk chokolade eller chokolade" fremstilles af min. 35 pct. kakaotørstof samt sukker og/eller sødestoffer (ikke mængdeangivet). Produktet kan herudover tilsættes max. 40 pct. "andre spiselige stoffer". (tilsvarende "40 pct.-regel" gælder for alle definerede typer chokolade). Disse andre spiselige stoffer inkluderer fedtstoffer, som er underlagt særlige krav: Animalske fedtstoffer må kun stamme fra mælk, og vegetabilske fedtstoffer må kun anvendes efter national tilladelse i den enkelte medlemsstat.

National tilladelse til anvendelse af vegetabilsk fedtstof kan gives under forudsætning af,

- at de højst udgør ca. 5 pct. af det færdige produkts vægt (kan variere på grund af beregningsanvisningen)
- at produktets mindsteindhold af kakaobestanddele ikke er lavere end fastsat i direktivet.

Efter forslaget skal sådanne produkter kunne markedsføres i hele Fællesskabet under forudsætning af, at de mærkes med en klar, neutral og objektiv oplysning om, at de indeholder sådanne fedtstoffer. Oplysningen skal forekomme i ingredienslisten, men skal også med i form af en supplerende angivelse.

Det foreslås, at et chokoladeprodukt, som ikke indeholder andre vegetabilske fedtstoffer end kakaosmør, kan mærkes med en udtrykkelig oplysning herom, forudsat at denne oplysning ikke kan vildlede forbrugerne.

Dernæst foreslås, at mærkningen kan indeholde yderligere angivelser vedr. kvaliteten, såfremt kakaoindholdet er væsentligt højere (f.eks. 43 pct. for mørk chokolade) end minimumskravet.

Forslaget indeholder en bestemmelse, hvorefter Kommissionen i en høringsprocedure (procedure I) får kompetence til at ændre direktivet med henblik på tilpasning til øvrige EF-bestemmelser og til den tekniske udvikling.

3. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet har i samlingen den 20. - 24. oktober 1997 fremsat en række ændringsforslag. De væsentligste vedrører mærkning, anvendelse af vegetabilske fedtstoffer, analysemetoder og spørgsmålet om forslagets indvirkning på udviklingslandenes eksport.

Forslaget om mærkning af produkter, der indeholder andre vegetabilske fedtstoffer end kakaosmør indebærer, at mærkningen af produkterne skal suppleres med følgende iøjenfaldende og klart læselige angivelse: "indeholder andre vegetabilske fedstoffer end kakaosmør". Denne angivelse skal befinde sig på produktets forside.

Vedrørende anvendelse af andre vegetabilske fedtstoffer end kakaosmør foreslås, at tilsætningen at disse fedtstoffer skal være begrænset til tropiske fedtstoffer, der ikke fremkommer ved anvendelse af enzymatiske produktionsprocesser. Derudover foreslås, at der ikke kan anvendes kvalitetsbetegnelser for produkter, der indeholder disse fedtstoffer.

Til kontrolformål foreslås, at Kommissionen i EU-regi skal fastlægge en analysemetode til bestemmelse af, hvor store mængder af andre vegetabilske fedtstoffer end kakaosmør, der er tilsat produkterne, og ikrafttrædelsen af direktivet gøres betinget af vedtagelsen af disse analysemetoder.

Dernæst foreslås indsat en forpligtelse for Kommissionen til inden 1. januar 2002 at gennemføre en undersøgelse af direktivets indvirkning på udviklingslandenes eksportsituation og til at fremlægge et ændret forslag, hvis det fremgår af undersøgelsen, at direktivet har stærkt negative virkninger for disse landes eksportsituation.

4. Gældende dansk ret

Direktiv 73/241 er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 54 af 27. januar 1987 om kakao-, chokolade- og vekaovarer.

Vedtages direktivet, vil der skulle udstedes en ny bekendtgørelse med henblik på implementering af direktivets regler.

5. Konsekvenser

Vedtagelse af forslaget vil ikke kræve lovændringer.

Forslaget skønnes ikke at få statsfinansielle konsekvenser, og det vil ikke have forbrugerøkonomiske konsekvenser. De erhvervsøkonomiske konsekvenser for chokoladeindustrien og fedtstofproducenten er vanskelige at vurdere. Den umiddelbare fordel for begge industrier ved, at chokolade tilsat andre vegetabilske fedtstoffer er frit omsætteligt i hele Fællesskabet, kan modvirkes af det forhold, at der lægges op til et særligt mærkningskrav. Fedtstofindustriens potentielt større markedsadgang vil herudover være afhængig af, hvor mange lande, der efterfølgende tillader anvendelse af 5 pct. vegetabilske fedtstoffer.

En vedtagelse af forslaget vil ikke umiddelbart berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

6. Høring

Direktivforslaget har været sendt til høring i en bred kreds af organisationer og myndigheder.

Det Danske Handelskammer er positive overfor forslaget og støtter dets bestemmelser vedr. andre vegetabilske fedtstoffer end kakaosmør og kan

tilslutte sig kravet om en supplerende angivelse ud over angivelsen i ingredienslisten. Specifikt anmodes om en definitionsændring for at undgå forveksling af "kakaodrik" og "chokoladedrik".

Astma-Allergi Forbundet tilkendegiver den opfattelse, at fedtstoffet i mørk chokolade eller i chokolade bør være kakaosmør, og finder i øvrigt, at producenternes ansvar med hensyn til tydelig ingrediensmærkning forflygtiges, når der findes negative anprisninger på et produkt. Forbundet henstiller til, at det angives i ingredienslisten, når der er anvendt et andet vegetabilsk fedtstof end kakaosmør, og at det sker ved angivelse af, præcis hvilket fedtstof der er tale om. Sidstnævnte ønske er ligeledes fremsat af Diabetesforeningen.

FDB bemærker, at der ikke er nogen begrænsninger i anvendelsen af fructose, lactose, maltose og saccharose og spørger, om det ikke vil kunne påføre diabetikere problemer. Vedr. mærkning med indhold af vegetabilsk fedtstof forholder FDB sig positivt.

Chokolade- og Konfekture-Industriens Brancheforening bemærker, at foreningen havde foretrukket fuld harmonisering af reglerne om produktion af chokolade, der indeholder andre vegetabilske fedtstoffer end kakaosmør, men accepterer Kommissionens forslag som den bedst mulige løsning. Foreningen finder ikke forslaget om en supplerende angivelse af andre vegetabilske fedtstoffer velbegrundet, idet der ikke er nogen sundhedsmæssig risiko ved det, men stiller sig alligevel imødekommende og fremsætter konkret forslag til mærkning.

Forbrugerrådet finder det beklageligt, at der fortsat tillades salg af chokoladevarer med andre vegetabilske fedtstoffer end kakaosmør, uden at det på tilstrækkelig vis synliggøres over for forbrugerne. Efter Forbrugerrådets opfattelse bør det fremgå af selve varebetegnelsen, hvis der er tilsat andre vegetabilske fedtstoffer end kakaosmør.

Dansk Industri har ikke på nuværende tidspunkt bemærkninger til forslaget, men Århus Oliefabrik har i en direkte henvendelse til Veterinær- og Fødevaredirektoratet fremført, at forslaget er af vital betydning for denne virksomhed, fordi de er storproducenter og eksportører af vegetabilsk fedtstof til brug i chokolade. Virksomheden ville foretrække fuld harmonisering vedr. tilsætning af disse fedtstoffer, men tilføjer, at forslaget på dette punkt er et rimeligt kompromis. Virksomheden finder forslagets mærkningsbestemmelser uacceptable, fordi de ikke er sundhedsmæssigt begrundede og vil medvirke til at diskriminere mellem anvendelsen af forskellige typer fedtstoffer i chokolade, hvorved chokoladen i forbrugerbevidstheden opdeles i to klasser. Der tages afstand fra det forhold, at udformningen af den særlige mærkning vedr. vegetabilske fedtstoffer overlades til medlemsstaterne, og virksomheden finder det særligt diskriminerende, at forslaget tillader negativ anprisning af chokolade uden indhold af ikkekakaobaserede vegetabilske fedtstoffer. Endelig bemærker virksomheden, at den foreslåede 5 pct.-grænse for disse fedtstoffer på grund af beregningsmetoden vil være en forringelse i forhold til gældende regler.

Det Rådgivende Fødevareudvalgs bemærkninger vil foreligge den 14. november 1997.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er fremsendt faktuelt grundnotat af 31. oktober 1996.

Sagen har ikke været forelagt Folketingets Europaudvalg.

19. Kommissionens grønbog om de generelle principper for Den Europæiske Unions levnedsmiddellovgivning. KOM (97) 176

1. Indledning

Kommissionens grønbog, KOM (97)176 af 30. april 1997, er fremsendt til Rådet d. 5. maj 1997.

Den danske regering har med skrivelse af 19. september 1997 til Kommissionen fremsendt bemærkninger til grønbogen.

2. Grønbogens formål og indhold

Formålet med grønbogen er med Kommissionens egne ord:

"1) At undersøge, i hvilket omfang lovgivningen opfylder forbrugernes, producenternes, de forarbejdende virksomheders og de handlendes forventninger.

2) At overveje, hvordan foranstaltningerne til styrkelse af de officielle kontrol- og tilsynssystemers uafhængighed, objektivitet, overensstemmelse og effektivitet opfylder de grundlæggende krav om sikring af en sikker og sund levnedsmiddelforsyning og beskyttelse af forbrugernes andre interesser.

3) At lancere en offentlig debat om vor levnedsmiddellovgivning, og dermed gøre det muligt for Kommissionen at fremsætte forslag til passende foranstaltninger i forbindelse med den fremtidige udvikling af Fællesskabets levnedsmiddellovgivning, hvor det er nødvendigt."

Herudover ønsker Kommissionen også at undersøge hensigtsmæssigheden af at bringe såvel forarbejdede levnedsmidler som primærprodukter under de samme generelle bestemmelser.

De afgørende grunde til at fokusere på udviklingen og Fællesskabets behov for løbende ajourføring af den fællesskabsretlige regulering er dels, at fødevaresektoren er af allerstørste betydning for den europæiske økonomi som helhed, dels at det er nødvendigt at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.

Kommissionen gennemgår følgende hovedaspekter af såvel historisk beskrivende karakter som overvejelser om fremtidens behov:

Forenkling og rationalisering af fællesskabets levnedsmiddellovgivning vedrører "strategiske spørgsmål" som balancen mellem detaljeret lovgivning versus generel lovgivning med flere frihedsgrader til at opfylde målsætningerne, horisontal kontra vertikal regulering, nærhedsprincippets efterlevelse, råderummet fra national lovgivning, og behovet for harmonisering af yderligere lovgivningsområder.

I **Gennemgang af den eksisterende fællesskabslovgivning** diskuterer Kommissionen spørgsmålet om i større udstrækning at anvende forordninger i stedet for direktiver, der argumenteres for yderligere kompetancedelegation til Kommissionen, og der overvejes, hvorvidt fastlæggelse af generelle definitioner af "levnedsmiddel" mv. vil være en fordel i det samlede regelsystem. På hygiejneområdet peger Kommissionen på den meget komplicerede regelstruktur, som åbenlyst trænger til forenkling og behovet for forbedring af mærkningsreglerne.

I kapitlet **Oprettelse af et højt beskyttelsesniveau** taler Kommissionen for at udstrække anvendelsen af artikel 100A som hjemmelsgrundlag til hele levnedsmiddelreguleringen af det veterinære og plantesundhedsmæssige område og for, at der bør udvikles en egentlig levnedsmiddelpolitik - dvs. inkl. ernæring og lignende i fællesskabet.

Det beskrives, hvorledes Kommissionen har omorganiseret og omplaceret de videnskabelige komitéer for at styrke uafhængigheden og transparensen. Endelig nævnes spørgsmålet om imødekommelse af diverse forbrugerkrav om yderligere information om etiske forhold, oprindelsesland, fremstillingsmetoder mv.

Under overskriften **Sikring af en effektiv gennemførelse af bestemmelserne om det indre marked** gennemgår Kommissionen det gældende kontrolsystem og peger på forpligtelsen til at sikre fri bevægelighed i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

I slutkapitlet **Den eksterne dimension** gennemgås tilpasningsbestræbelser vedr. Central- og Østeuropa, fællesskabets forpligtelser i WTO-systemet og den særlige rolle, Codex Alimentarius har fået i forhold til Aftalen om Anvendelse af Sundheds- og Plantesundhedsforanstaltninger (SPS-aftalen) i WTO . Vedrørende Codex finder Kommissionen det af afgørende betydning, at Fællesskabet bliver egentligt medlem.

3. Udtalelse fra Europa-Parlamentet og Det økonomiske og Sociale Udvalg

Europa-Parlamentet har endnu ikke afgivet udtalelse.

Det Økonomiske og Sociale Udvalg har den 17. oktober 1997 afgivet udtalelse. Udvalget finder, at Grønbogen er et værdifuldt debatoplæg og erklærer sig stort set enig i de betragtninger/principper, som Kommissionen har lagt frem.

Det Økonomiske og Sociale Udvalg giver desuden en række konkrete anvisninger på, hvorledes Grønbogen - efter udvalgets opfattelse - bør udmøntes konkret.

4. Konsekvenser af forslaget

Grønbogen har, da den er et debatoplæg, ingen umiddelbare lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

5. Høring

Det Rådgivende Fødevareudvalg har generelt udtrykt sig positivt om Kommissionens grønbog.

Københavns Kommunes Levnedsmiddelkontrol har rejst spørgsmålet om de ernæringsmæssige konsekvenser af f.eks. tilskudsordninger til mælk

Dansk Industri har bemærket, at industrien ikke går ind for europæiske varestandarder og er imod ophævelsen af 25%-reglen i mærkningsdirektivet (grænsen for oplysning om ingrediensblandinger), fordi der ikke er plads til alle oplysningerne, og fordi det bliver uoverskueligt for forbrugeren med for mange oplysninger. Bevarelse af 25 %- reglen vil dog kunne medføre krav om deklaration af specielle indhold som f.eks. har relation til allergiproblemer. Økonomaforeningen har støttet synspunktet om, at 25 %-reglen skal ændres for at forbedre forbrugeroplysningen.

§2-udvalget (landbrug) har udtrykt sig positivt om fremlæggelsen af grønbogen.

6. Referencer til tidligere oversendelser til Folketingets Europaudvalg

Der er fremsendt faktuelt grundnotat om sagen til Folketingets Europaudvalg den 19. august 1997. Regeringens skrivelse af 19. september 1997 til Kommissionen med bemærkninger til grønbogen er den 25. september 1997 oversendt til Folketingets Europaudvalg til orientering.

Sagen har været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 17. oktober 1997 i forbindelse med forelæggelse af dagsorden for rådsmøde (landbrug) 20.-21. oktober 1997, jf. aktuelt notat af 10. oktober 1997. Sagen har endvidere været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 31. oktober 1997 i forbindelse med forelæggelse af dagsorden for rådsmøde (forbruger) 3. november 1997, jf. aktuelt notat af 24. oktober 1997.

20. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om særlige bestemmelser for køretøjer, der anvendes til personbefordring og har flere end otte siddepladser udover førerens plads (busser), og om ændring af direktiv 70/156/EØF, KOM(97)276

1. Baggrund og indhold

Direktivforslaget er fremsat den 17. oktober 1997 under henvisning til Traktatens artikel 100 A og vedtages efter artikel 189 B, kvalificeret flertal/fælles beslutningstagen med Parlamentet.

Direktivforslaget er et af særdirektiverne under den EF-typegodkendelsesprocedure, der er fastlagt ved Rådets direktiv 70/156/EØF, og har til formål at udvide ordningen med EF-typegodkendelse af motorkøretøjer til også at omfatte busser.

Der er tale om optionel harmonisering. Det vil sige, at fabrikanten kan vælge at lade køretøjet EF-typegodkende med ret til fri markedsføring eller at lade køretøjet nationalt typegodkende.

Direktivforslaget omfatter såvel mindre busser (indrettet til højst 22 passagerer) som mellemstore og store busser (indrettet til flere end 22 passagerer).

Direktivforslaget vedrører *dels* de sikkerhedsmæssige forhold (herunder f. eks. antallet af og adgangen til nødudgange, buskonstruktionens styrke og stabilitet i tilfælde af væltning m.v.), *dels* de komfortmæssige forhold (f.eks. om sædebredde- og afstand samt loftshøjde i gangarealer).

Efter direktivforslaget skal busser indrettet til mere end 22 passagerer, og som benyttes på faste ruter (efter køreplan) i og mellem byområder, tillige være forsynet med særlige indretninger/udstyr til lettelse af adgangen til og fra bussen for bevægelseshæmmede passagerer (herunder passagerer, der benytter kørestol) samt være indrettet med (mindst 2) pladser til passagerer i kørestol og anordninger til fastholdelse af kørestolene.

2. Gældende dansk ret

De danske regler om bussers indretning og udstyr findes i bekendtgørelse nr. 34 af 15. januar 1997 om særlige krav til busser og i Færdselsstyrelsens bekendtgørelse om Detailforskrifter for Køretøjer 1997.

3. Høring

Færdselsstyrelsen har iværksat en høring af de berørte myndigheder og organisationer:
Forenede Danske Motorejere (FDM), De Danske Bilimportører (DBI), Landsforeningen Danmarks Bilruter, Turistvognmændenes Landsforening, SID, Forbrugerrådet, Arbejdsgiverforeningen for handel, transport og service, Amtsrådsforeningen, Kommunernes Landsforening, Dansk Industri, Foreningen af Danske Vognfabrikker, Sammenslutningen af Karrosseribyggere & Autooprettere i Danmark, Autobranchens Handels- og Industriforening i Danmark, Hjælpemiddelinstituttet, Dansk Handicap Forbund, Det Centrale Handicapråd, De Samvirkende Invalideorganisationer, Combus A/S, Hovedstadens Trafikselskab HT, Scania Busser Silkeborg A/S, Evobus Danmark A/S, V. Brøndum A/S, Jany Scandinavia Autotextiles A/S, samt FERRO International A/S.

Høringen forventes afsluttet i begybdelsen af december 1997.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser og skønnes for nuværende ikke at have nogen statsfinansielle konsekvenser.

5. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser.

6. Tidligere forelæggelse i Folketingets Europaudvalg

Grundnotat er fremsendt den 14. november 1997. Supplerende grundnotat vil blive fremsendt, når høringen er afsluttet.