

Bruxelles, den 19.12.2017
SWD(2017) 477 final

VAREPAKKEN

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

INTERESSENTHØRING – SAMMENFATTENDE RAPPORT

Ledsagedokument til

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning

om gensidig anerkendelse af varer

{COM(2017) 796 final} - {SWD(2017) 471 final} - {SWD(2017) 472 final} -
{SWD(2017) 475 final} - {SWD(2017) 476 final}

Indholdsfortegnelse

1.	FORMÅLET MED HØRINGEN.....	2
1.1.	Høringsmetoder og -værktøjer	2
2.	RESULTATERNE AF HØRINGSAKTIVITETERNE.....	2
2.1.	Møder i det rådgivende udvalg vedrørende gensidig anerkendelse	2
2.2.	Interesseparts-konferencen den 17. juni 2016	3
2.3.	Offentlig høring.....	3
2.3.1.	<i>Hvordan interessenterne betragter gensidig anerkendelse og dens eventuelle mangler</i>	4
2.3.2.	<i>Hvordan fungerer forordningen om gensidig anerkendelse?</i>	4
2.3.3.	<i>Vurdering af kommunikation i forbindelse med anvendelse af gensidig anerkendelse</i>	5
2.3.4.	<i>Prioriteter for forbedring af gensidig anerkendelse</i>	5
2.3.5.	<i>Løsningsmodeller</i>	5
2.4.	UNDERSØGELSER UDFØRT AF EKSTERNE KONTRAHENTER	5
2.5.	ANDRE MODTAGNE BIDRAG (POSITIONSPAPIRER ELLER E-MAIL).....	6
3.	FEEDBACK TIL INTERESSETER	7

1. FORMÅLET MED HØRINGEN

I "strategien for det indre marked" (COM(2015) 550 af 28.10.2015) fremhæves nødvendigheden af at styrke det indre marked for varer med hensyn til gensidig anerkendelse. Dette princip sikrer fri bevægelighed for produkter, der markedsføres lovligt i en medlemsstat, og som ikke er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning, til trods for manglende overholdelse af nationale tekniske forskrifter i bestemmelsesmedlemsstaten. Princippet anvendes dog endnu ikke fuldt ud, sådan som det fremgår af en nylig evaluering af princippet om gensidig anerkendelse.

For at forbedre anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse vil Kommissionen fremlægge en EU-handlingsplan for at øge bevidstheden med fokus på problematiske sektorer. Kommissionen vil også undersøge behovet for en revision af forordning (EF) nr. 764/2008 med henblik på at sikre en bedre anvendelse blandt virksomheder og nationale myndigheder. Formålet med høringen var derfor at indhente interessenternes syn på den nuværende og fremtidige anvendelse af gensidig anerkendelse.

1.1. Høringsmetoder og -værktøjer

Medlemmerne af det rådgivende udvalg vedrørende gensidig anerkendelse¹ blev bedt om at give feedback på deres sidste møder **den 2. december 2015** og **den 25. oktober 2016**.

Der er offentliggjort **en offentlig høring på alle EU's officielle sprog** på et høringswebsted på *Europa*-portalen. Høringen fandt sted fra juni til september 2016.

Den offentlige høring blev suppleret af en **interessentkonference**, som blev afholdt af Kommissionen den **17. juni 2016**.

2. RESULTATERNE AF HØRINGSAKTIVITETERNE

2.1. Møder i det rådgivende udvalg vedrørende gensidig anerkendelse

Det rådgivende "udvalg vedrørende gensidig anerkendelse" holdt sit syvende og ottende møde henholdsvis den 2. december 2015 og den 25. oktober 2016. Medlemmerne af udvalget er repræsentanter fra medlemsstaterne, som beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende gensidig anerkendelse. Kommissionen fremsatte idéer til, hvordan bevidstheden om gensidig anerkendelse kunne øges, hvilket blev hilst velkommen af medlemsstaterne, fremlagde en foreløbig analyse af de vigtigste problemer, som gensidig anerkendelses utilfredsstillende funktion gav anledning til, og de foreløbige løsningsmodeller, der gik ud på at forbedre gensidig anerkendelse, og anmodede om feedback fra delegationerne.

Med hensyn til den mulige indførelse af en overensstemmelseserklæring understregede nogle medlemsstater den mulige administrative byrde for de erhvervsdrivende, men anerkendte samtidig, at en sådan erklæring ville lette deres opgaver.

Kommissionen redegjorde også for løsningsmodeller, der har til formål at få de nationale myndigheder til at overholde forpligtelsen til at anmelde administrative afgørelser om

¹ Medlemmerne af dette udvalg er de nationale myndigheder med ansvar for gensidig anerkendelse i de 28 medlemsstater og i Island, Liechtenstein, Norge, Schweiz og Tyrkiet. Repræsentanter for andre tredjeparter eller andre eksperter kan fra sag til sag blive indbudt til at deltage i behandlingen af et bestemt emne.

afvisning eller begrænsning af gensidig anerkendelse såsom mere gennemsigtighed og anvendelse af IT-værktøjer og muligheden for at indføre en ny hurtig mekanisme som alternativ til de bekostelige og langvarige domstolsprocedurer, der er til rådighed på nuværende tidspunkt.

Løsningsmodellen med et system med forudgående markedsføringstilladelse stødte på modstand fra mange medlemsstater, der tilkendegav, at de var imod denne løsning, da den ville hindre den frie bevægelighed for varer.

Med hensyn til den løsningsmodel, der går ud på at sikre fri bevægelighed for varer gennem overholdelse af europæiske standarder, fandt medlemsstaterne, at det er mere fordelagtigt at fokusere på væsentlige krav end at anvende standarder.

Medlemsstaterne støttede muligheden for at udbygge og styrke produktkontaktpunkterne, da de mangler ressourcer og personale.

Medlemsstaterne var stærkt imod harmonisering af visse grundlæggende krav, da delvis harmonisering alene af hensyn til den frie bevægelighed ikke medfører fordele, som står i et rimeligt forhold til det bureaukrati, det medfører.

2.2. Interessepartskonferencen den 17. juni 2016

Der blev afholdt et arrangement for interessenter den 17. juni 2016 for at identificere de vigtigste spørgsmål i forbindelse med den gensidige anerkendelses funktion og for at identificere mulige veje fremad. 144 personer deltog i arrangementet som repræsentanter for virksomheder (62), nationale myndigheder (60) og andre (22), f.eks. forbrugerorganisationer og fagforeningsrepræsentanter. Det fulde referat af denne konference samt listen over deltagere og indlæg findes på: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17963>

Indlæggene og drøftelserne blev efterfulgt af tre workshoper med en afbalanceret repræsentation af nationale myndigheder, virksomheder og foreninger.

2.3. Offentlig høring

Der blev modtaget **153** svar under den offentlige høring. Virksomheder var stærkt repræsenteret (91) efterfulgt af medlemsstaternes myndigheder (45) og borgere (17). **45 myndigheder** fra medlemsstaterne afgav høringssvar. Individuelle virksomheder (44) og erhvervsorganisationer (44) var ligeligt repræsenteret.

Med hensyn til brancher er **fremstillingssektoren den bedst repræsenterede sektor (46 %) efterfulgt af engros- og detailhandelssektoren (13 %), landbrug, skovbrug og fiskeri (8 %) samt vandforsyning (6 %).**

Den geografiske repræsentation er velafbalanceret for virksomhedernes vedkommende. Med hensyn til de nationale myndigheder deltog 18 medlemsstater og Norge i den offentlige høring.

2.3.1. Hvordan interessenterne betragter gensidig anerkendelse og dens eventuelle mangler

Størstedelen af de responderende virksomheder, der ønsker at sælge produkter i en anden medlemsstat, kontrollerer de gældende regler i denne medlemsstat, og såfremt disse regler forhindrer dem i at sælge produktet, tilpasser de fleste af dem dette produkt. Dette sker til trods for, at 70 % af dem er fuldt ud bevidste om princippet om gensidig anerkendelse. Mere end halvdelen af de responderende virksomheder søgte at benytte sig af gensidig anerkendelse for at komme ind på et nyt marked. Blandt disse blev halvdelen nægtet adgang til markedet, og kun 2 % anfægtede denne afgørelse med et positivt resultat.

Til trods for den nævnte høje grad af bevidsthed om gensidig anerkendelse fandt flertallet af respondenterne, at det fortsat er nødvendigt at øge bevidstheden.

Med hensyn til hindringerne for en velfungerende gensidig anerkendelse pegede virksomhederne på manglen på hurtige klagemuligheder til at anfægte nationale afgørelser om nægtelse af adgang som den største hindring efterfulgt af utilstrækkelig kommunikation mellem myndighederne. **52 %** af respondenterne var selv udsat for sådanne hindringer.

2.3.2. Hvordan fungerer forordningen om gensidig anerkendelse?

Effektivitet: I hvilket omfang har forordningen opfyldt sine mål?

Flertallet af respondenterne er bevidste om forordningen og finder, at størstedelen af de værktøjer, der er indført, er nyttige og fortsat nødvendige. Med hensyn til hvorvidt forordningen har opfyldt sine mål, finder kun meget få erhvervsdrivende, at det er blevet lettere at sælge produkter i andre medlemsstater, efter at forordningen er trådt i kraft. Flertallet finder, at forordningen ikke har forbedret situationen, eller ved det ikke, enten fordi de ikke benytter sig af gensidig anerkendelse eller ikke sælger produkter i udlandet.

Virkningsgrad: omkostninger og fordele ved forordningen

De nationale myndigheder betragtede disse omkostninger som gennemsnitlige og var helt eller delvist enige i, at forordningen indebærer fordele med hensyn til at lette markedsadgang.

For virksomhederne skyldes de vigtigste omkostninger nødvendigheden af at tilpasse disse produkter til de gældende nationale regler, når gensidig anerkendelse enten nægtes eller ikke anvendes for at komme ind på markedet. Høje omkostninger skyldes også forsinkelser med at komme ind på et marked og forspildte muligheder, når virksomhederne opgiver at komme ind på et marked på grund af forskellige nationale regler, som kræver tilpasning af produkterne. Omkostningerne i forbindelse med anfægtelse af administrative afgørelser om nægtelse af markedsadgang anses for at være mindre belastende, primært fordi kun få erhvervsdrivende vælger at gøre dette.

Der er også knyttet omkostninger til vurderingen af, om gensidig anerkendelse kan anvendes til at sælge produkter i en anden medlemsstat. Meget erhvervsdrivende (2 %) outsourcer denne vurdering, mens 26 % gør det internt. 46 % gør begge dele afhængigt af produktet.

Med hensyn til de fordele, som forordningen medfører, er de responderende virksomheders opfattelse ret blandet. Mens medlemsstaterne er tilbøjelige til at mene, at omkostningerne ved

forordningen står i et rimeligt forhold til de fordele, den medfører, er virksomhederne overvejende uenige, idet kun 9 % kan tilslutte sig dette synspunkt.

Sammenhæng

Der er enighed blandt respondenterne med hensyn til forordningens sammenhæng.

EU-merværdi

EU-merværdien af reglerne om gensidig anerkendelse fremhæves også stærkt af respondenterne.

2.3.3. Vurdering af kommunikation i forbindelse med anvendelse af gensidig anerkendelse

De fleste af de responderende virksomheder har aldrig kontaktet et produktkontaktpunkt for at få oplysninger om de gældende produktregler, primært fordi de ikke er klar over deres eksistens. De responderende medlemsstater finder, at kommunikationen med myndighederne i deres eget land er god, mens kommunikationen med myndigheder fra andre medlemsstater snarere er middelmådig eller ringe.

2.3.4. Prioriteter for forbedring af gensidig anerkendelse

Mens virksomhederne anser nødvendigheden af effektive klagemuligheder for at have højeste prioritet, går medlemsstaterne og borgerne ind for at øge bevidstheden om gensidig anerkendelse.

2.3.5. Løsningsmodeller

Respondenterne udtrykte stærk støtte til de løsningsmodeller, der er blevet foreslået for at gøre gensidig anerkendelse lettere at anvende og mere pålidelig.

Med hensyn til hvad der ville være det bedste alternativ til gensidig anerkendelse, er flertallet af respondenterne enige om, at harmonisering er det bedst egnede værktøj, når gensidig anerkendelse ikke fungerer korrekt.

2.4. Undersøgelser udført af eksterne kontrahenter

Inden for rammerne af den eksterne undersøgelse, der blev anvendt til at evaluere, hvordan princippet om gensidig anerkendelse fungerer², blev der iværksat fire forskellige undersøgelser den 9. oktober 2014, som blev afsluttet den 5. januar 2015. Konklusionerne af undersøgelserne og interviewene viser, at anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse er en udfordring, og at der stadig er hindringer for den frie bevægelighed for varer, som markedsføres lovligt, på grund af yderligere krav og test i visse medlemsstater. Manglen på viden og bevidsthed om gensidig anerkendelse er fortsat problematisk. Dårlig kommunikation og samarbejde mellem de nationale myndigheder er også blevet fremhævet som en svaghed.

Inden for rammerne af den undersøgelse, som blev anvendt til at vurdere omkostningerne og fordelene ved de forskellige løsningsmodeller, der blev overvejet for at forbedre gensidig

2 <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13381>

anerkendelse, udførte den eksterne kontrahent en undersøgelse og en række interviews. Interessenthøringen fokuserede ikke kun på, hvordan gensidig anerkendelse fungerer nu, og på de vigtigste spørgsmål i relation hertil, men også på, hvordan forordningen skal revideres gennem de politiske løsningsmodeller, som Kommissionen har foreslået. Målrettede undersøgelser og interview gjorde det muligt at forstå interessenteres syn på de politiske løsningsmodeller. De nationale myndigheder fremhæver, at rækkevidden, størrelsen og fragmenteringen af det marked, der berøres af gensidig anerkendelse, og de mange forskellige lovgivninger, der finder anvendelse, kan skabe problemer med at tilvejebringe klare procedurer for anvendelsen af gensidig anerkendelse, og at produkter henhørende under områder, hvor der gælder delvis harmonisering, og/eller hvor der findes visse EU-standarder, skaber vanskeligheder for myndighederne, da der kan gælde en blanding af nationale regler og EU-regler, hvilket kræver en større kontrol- og beslutningsindsats fra deres side. Der er desuden en vis mangel på kommunikation mellem medlemsstaterne. Virksomhederne fremhævede en række hindringer som følge af vanskelighederne med at opnå let adgang til oplysninger om den relevante lovgivning og de relevante procedurer, der er blevet indført (sprogbarrierer), og den lange svarfrist for henvendelser til de nationale myndigheder. Både de erhvervsdrivende og de nationale myndigheder er enige om, at der skal træffes foranstaltninger for at forbedre situationen. Mens der er ret udbredt enighed blandt de nationale myndigheder om nødvendigheden af at gribe ind, enten gennem bløde eller hårde lovgivningsinstrumenter, syntes de erhvervsdrivende at være mere forsigtige med hensyn til, hvor effektive de foreslåede løsningsmodeller er til at undgå forsinket markedsadgang og reducere omkostningerne for dem. De erhvervsdrivende og de nationale myndigheder synes dog at gå ind for en blanding af flere løsningsmodeller i stedet for at vælge én enkelt løsningsmodel.

2.5. Andre modtagne bidrag (positionsrapporter eller e-mail)

Flere interesserede parter fremsendte separate positionsrapporter, i mange af hvilke der blev opfordret til at øge ambitionsniveauet med henblik på at forbedre gensidig anerkendelse og tillid blandt medlemsstaterne.

Nogle nævnte, at princippet om gensidig anerkendelse kunne styrkes yderligere ved at indføre en formodning om overensstemmelse for uafhængigt testede (af tredjeparter) produkter er i overensstemmelse med reglerne.

Andre fremhævede nødvendigheden af at præcisere anvendelsesområdet for forordningen om gensidig anerkendelse, udstikke retningslinjer for proportionalitetsvurderinger og udveksle bedste praksis mellem medlemsstaterne.

Der burde endvidere indføres afskrækkende midler for at sikre, at medlemsstaterne foretager underretning i henhold til deres forpligtelser efter forordningen. Endvidere skal der være effektive klagemuligheder til rådighed for virksomhederne, for at de kan få hurtigere klarhed om negative afgørelser vedrørende deres produkter i det indre marked, herunder forbedret gennemsigtighed med hensyn til at få indblik i afgørelserne. Endvidere bør produktkontaktpunkterne optimeres og give virksomhederne let adgang til oplysninger om nationale afgørelser og tekniske forskrifter. Der er også et generelt behov for at genoprette tilliden og styrke samarbejdet mellem medlemsstaternes myndigheder i det indre marked.

Den manglende tillid mellem de kompetente myndigheder bør overvindes, og de nationale afgørelser bør gøres mere gennemsigtige. En hurtig vurderingsprocedure, der gør det muligt at evaluere afgørelser om nægtelse af markedsadgang uden en bindende afgørelse, er et potentielt værktøj, der kan føre til bedre forståelse af princippet om gensidig anerkendelse og forbedre den nuværende forordnings funktion.

3. FEEDBACK TIL INTERESSETER

Høringsprocesserne gav indblik i en bred vifte af synspunkter vedrørende gennemførelsen af forordningen med hensyn til, hvad der har fungeret godt, og hvad der har fungeret mindre godt, set med disse interessenters øjne. Møderne med interessenterne gav tidligt mulighed for at fremme de nationale myndigheders engagement og dermed forbedre chancerne for en god svarprocent.

Det overordnede mål med dette initiativ er at skabe et dybere indre marked for varer gennem mere og bedre gensidig anerkendelse. Dette vil ske ved at øge bevidstheden om gensidig anerkendelse, forbedre retssikkerheden for virksomhederne og de nationale myndigheder, når de anvender gensidig anerkendelse, og ved at forbedre det administrative samarbejde og tilliden mellem myndighederne. Dette vil føre til, at det indre markeds potentiale kan udnyttes fuldt ud ved at lette anvendelsen af gensidig anerkendelse, mindske risikoen for, at virksomhedernes produkter nægtes adgang til eller ubegrundet skal trækkes tilbage fra markedet, og ved at give forbrugerne flere valgmuligheder til lavere priser. Selv om de forventede fordele ved mere og bedre gensidig anerkendelse ikke kan vurderes nøjagtigt, viser en nylig undersøgelse, "The Costs of Non-Europe in the Single Market", at en reduktion af handelshindringerne kunne føre til en forøgelse af samhandelen inden for EU på mere end 100 mia. EUR pr. år. Begrebet handelshindringer i denne undersøgelse er bredere end gensidig anerkendelse alene, men giver et skøn over de forventede fordele.

EU-merværdien af dette initiativ ligger i, at man har et fælles sæt regler, der sikrer ligebehandling og muliggør en konsekvent, sammenhængende og korrekt anvendelse af gensidig anerkendelse. Gensidig anerkendelse følger af artikel 34-36 i traktaten om EU's funktionsmåde og Domstolens praksis og bidrager direkte til gennemførelsen af det indre marked for varer, et af EU's vigtigste resultater. Hvis medlemsstaterne handlede alene, ville det svække princippet om gensidig anerkendelse og eventuelt munde ud i 28 forskellige og potentielt modstridende nationale procedurer.

De påtænkte politiske løsningsmodeller, der er medtaget i denne konsekvensanalyse, var:

- Model 2 – Blød lovgivning, der skal forbedre den måde, hvorpå gensidig anerkendelse fungerer (bevidstgørelse, uddannelse, udveksling af embedsmænd osv.)
- Model 3 – Et minimum af lovgivningsmæssige ændringer af forordning (EF) nr. 764/2008 (gennemsigtighed af administrative afgørelser, anvendelse af EU-standarder, større rolle til PCP'er)
- Model 4 – Omfattende lovgivningsmæssige ændringer af forordning (EF) nr. 764/2008 (frivillig overensstemmelseserklæring, hurtig klageprocedure, styrkede produktkontaktpunkter og styrket samarbejde)

- Model 5 – Frivillig forudgående godkendelse inden omsætning

Modellen med at ophæve forordningen og modellen med at foreslå yderligere harmoniseringsforanstaltninger vedrørende specifikke grundlæggende krav, der dækker visse aspekter af produkter, blev fravalgt på et tidligt stadium tillige med indførelsen af en overensstemmelseserklæring fra en tredjepart.

Den foretrukne løsningsmodel er model 4 (omfattende lovgivningsmæssige ændringer af forordning (EF) nr. 764/2008) suppleret med model 2 (de bløde lovgivningsforanstaltninger).