

**KONFERENSEN OM ANSLUTNING
TILL EUROPEISKA UNIONEN
– MONTENEGRO –**

**Bryssel den 12 juni 2026
(OR. en)**

AD 27/26

LIMITE

CONF-ME 16

ANSLUTNINGSDOKUMENT

Ärende: Europeiska unionens gemensamma ståndpunkt
– Kapitel 28: Konsumentskydd och hälsoskydd

EUROPEISKA UNIONENS GEMENSAMMA STÅNDPUNKT

Förhandlingskapitel 28: Konsumentskydd och hälsoskydd

Denna ståndpunkt bygger på Europeiska unionens allmänna ståndpunkt inför anslutningskonferensen med Montenegro (AD 23/12 CONF-ME 2) och är avhängig av förhandlingsprinciperna i denna, framför allt följande:

- Synpunkter som framförs av någon av parterna om ett kapitel i förhandlingarna ska inte på något sätt föregripa ställningstagandet i fråga om andra kapitel.
- Överenskommelser eller delöverenskommelser som uppnås under förhandlingarna om kapitel som ska behandlas successivt får inte betraktas som slutgiltiga förrän en övergripande överenskommelse har fastställts.
- De krav som anges i punkterna 24, 28, 41 och 44 i förhandlingsramen tillkommer.

EU uppmanar Montenegro att fortsätta anpassningen till EU:s regelverk – och noterar att ytterligare regelverk kan komma att träda i kraft före anslutningen – för att säkerställa dess faktiska genomförande och tillämpning och att redan före anslutningen utarbeta politiska riktlinjer och instrument som så nära som möjligt överensstämmer med EU:s.

EU noterar att Montenegro i sina förhandlingspositioner AD 23/14 CONF-ME 18 och AD 10/26 CONF-ME 9 godtar regelverket inom kapitel 28 i dess gällande form den 30 mars 2026 och att landet förklarar sig i stånd att genomföra det senast vid anslutningen till Europeiska unionen.

Konsumentskydd

När det gäller **frågor som rör produktsäkerhet** antog Montenegro lagen om allmän produktsäkerhet, vilken är anpassad till förordning (EU) 2023/988, som upphäver direktiv 2001/95/EG och rådets direktiv 87/357/EEG.

EU noterar att Montenegro har antagit genomförandelagstiftning om hur systemet för snabb varning och systemet för informationsutbyte om produkter som utgör en risk ska fungera och användas, på grundval av landets lag om allmän produktsäkerhet. EU uppmanar Montenegro att senast vid anslutningen slutföra anpassningen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2639 om roller och uppgifter för de gemensamma nationella kontaktpunkterna för systemet för snabb varning Safety Gate.

EU välkomnar ändringarna av Montenegros lag om marknadskontroll för produkter för att säkerställa landets anpassning till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter. Produktsäkerhet regleras också genom Montenegros lag om tekniska krav för produkter och bedömningar av överensstämmelse.

När det gäller konsumenternas ekonomiska intressen (som tidigare kallades frågor som inte har samband med säkerhet) välkomnar EU antagandet av lagen om konsumentskydd i februari 2026, vilket ökar Montenegros anpassning till EU:s regelverk på området, inbegripet direktiv 2011/83/EU om konsumenträttigheter, i enlighet med det särskilda avslutningsriktmärket i detta kapitel. EU uppmanar Montenegro att göra sig redo att överlämna landets första nationella rapport om alternativ tvistlösning (vilket EU:s medlemsstater är skyldiga att göra vart fjärde år), som bör innehålla information om aktuella utmaningar när det gäller säkerställandet av en effektiv mekanism för tvistlösning utanför domstol för inhemska och gränsöverskridande konsumenttvister. EU förväntar sig också att Montenegro inrättar europeiska konsumentcentrum på sitt territorium senast vid anslutningen.

EU välkomnar att Montenegros nya lag om konsumentskydd även säkerställer anpassning till utvalda bestämmelser i förordning (EU) 2017/2394 om samarbete mellan de nationella myndigheter som har tillsynsansvar för konsumentskyddslagstiftningen. Till dessa hör bestämmelser om den centrala kontaktpunkten och minimibefogenheter för utredning och tillsyn samt samarbete mellan myndigheter som är behöriga att kontrollera efterlevnaden av konsumentlagstiftningen. EU uppmanar Montenegro att operationalisera den centrala kontaktpunkten vid anslutningen. Montenegro har också antagit genomförandeförordningarna för förordning (EU) 2017/2394, vilka kommer att tillämpas från och med anslutningsdagen.

Före anslutningen förväntas Montenegro fortsätta med och slutföra anpassningen av landets lagstiftning till EU:s regelverk, som ständigt utvecklas, på området konsumentskydd och produktsäkerhet. Detta gäller särskilt ändringar av den nya lagen om konsumentskydd för att anpassa den till direktiv (EU) 2023/2673, direktiv (EU) 2024/1799, direktiv (EU) 2024/825, inbegripet kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/1960, och direktiv (EU) 2025/2647. Detta gäller även ändringar av lagen om konsumentkrediter för att anpassa den till direktiv (EU) 2023/2225 samt ändringar av lagen om turism och besöksnäring för att säkerställa fullständig anpassning till det nya paketresedirektivet (dvs. som ändrar direktiv 2015/2302/EU).

EU noterar att Montenegro i fråga om administrativ kapacitet kontinuerligt har stärkt rollen och ändamålsenligheten för rådet för konsumentskydd sedan det inrättades 2014. När det gäller kapaciteten att genomföra EU:s regelverk om konsumentskydd noterar EU Montenegros övergripande administrativa struktur i de institutioner som har ansvar för strategisk planering och politikutveckling och de institutioner som har tillsynsansvar för konsumenternas intressen. EU förväntar sig att Montenegro går vidare med rekryteringen av ytterligare marknadskontrollinspektörer och förbättrar kunskaperna och färdigheterna hos personalen i de organ och myndigheter som har ansvar för att konsumentskyddslagstiftningen genomförs korrekt. EU rekommenderar dessutom att Montenegro stärker de lokala myndigheternas engagemang i konsumentskyddsfrågor och säkerställer ett hållbart och förutsägbart ekonomiskt stöd till konsumentorganisationer och mekanismer för lösning av konsumenttvister utanför domstol.

EU uppmanar enträget Montenegro att genomföra sin antagna handlingsplan, som vägleds av rekommendationerna i 2026 års sakkunnigbedömning och innehåller åtgärder för att åtgärda de återstående bristerna i kapaciteten att genomföra och verkställa EU:s regelverk om konsumentskydd och produktsäkerhet senast vid anslutningen. I synnerhet åtar sig Montenegro i denna handlingsplan att säkerställa att de behöriga myndigheterna har tillräckliga resurser för att delta i det samarbete om konsumentskydd som föreskrivs i förordning (EU) 2017/2394 och i samarbete om produktsäkerhet.

EU noterar att anpassningen av den ovan beskrivna lagstiftningen och den pågående och planerade uppbyggnaden av administrativ kapacitet i fråga om konsumentskydd uppfyller kraven i det första avslutningsriktmärket enligt dokument AD 32/14 CONF-ME 26.

Folkhälsa

EU erinrar om att effektivitet, ekonomisk hållbarhet och ändamålsenlighet hos Montenegros hälso- och sjukvårdssystem är avgörande för en tillförlitlig, ekonomiskt överkomlig och rättvis offentlig hälso- och sjukvård av god kvalitet. EU erinrar om vikten av jämlikhet på hälsoområdet, effektiva hälsofrämjande åtgärder och förebyggande av sjukdomar, särskilt när det gäller samtliga hälsfaktorer, jämställdhet och aktivt och hälsosamt åldrande.

På området **tobakskontroll** välkomnar EU Montenegros antagande av primär- och sekundärlagstiftning i syfte att anpassa sig till EU:s regelverk och förväntar sig att Montenegro säkerställer fullständig anpassning till hela EU:s regelverk om tobakskontroll senast vid anslutningen samt övergripande kapacitet för korrekt genomförande och kontroll av efterlevnaden. Montenegro har antagit lagen om begränsning av användningen av tobaksvaror i syfte att anpassa sig till direktiv 2014/40/EU om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och rådets rekommendation 2003/54/EG om förebyggande av rökning och om initiativ för en effektivare tobakskontroll. EU uppmanar Montenegro att anpassa sig till rådets rekommendation av den 3 december 2024 om rök- och aerosolfria miljöer, som ersätter rådets rekommendation 2009/C 296/02. EU uppmanar Montenegro att ändra lagen om begränsning av användningen av tobaksvaror för att anpassa den till kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror.

På området **smittsamma sjukdomar** välkomnar EU Montenegros antagande av lagen om skydd av befolkningen mot smittsamma sjukdomar och relevant genomförandelagstiftning för anpassning till beslut 2000/57/EG om systemet för tidig varning och reaktion och beslut (EU) 2018/945 om smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som ska omfattas av epidemiologisk övervakning samt relevanta falldimensioner.

EU uppmanar Montenegro att snabbt och effektivt genomföra sin handlingsplan för förebyggande av och beredskap för insatser vid gränsöverskridande hot mot människors hälsa från december 2025, i vilken åtgärder för att stärka den institutionella, administrativa och tekniska kapaciteten fastställs, liksom samordnings- och rapporteringsskyldigheterna gentemot EU. EU noterar Montenegros åtagande att anpassa denna plan till EU:s plan för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser, som antogs den 28 november 2025, och att anta den lag som införlivar förordning (EU) 2022/2371. Montenegro har varit signatär av avtalet om gemensam upphandling av medicinska motåtgärder sedan 2020 och har redan rätt att delta i gemensamma upphandlingsförfaranden.

EU välkomnar Montenegros framsteg med att stärka sitt system för epidemiologisk övervakning genom ökad diagnostik- och laboratoriekapacitet, utveckling av sentinelövervakning, inrättande av nationella kontaktpunkter och deltagande i europeiska nätverk för sjukdomsövervakning. EU förväntar sig att Montenegro, i linje med ovan nämnda handlingsplan och senast vid anslutningen, säkerställer nödvändig kapacitet för att fullt ut tillämpa EU:s relevanta regelverk, inbegripet skyldigheter avseende rapportering, informationsutbyte och samordnade insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

EU noterar att antagandet av den ovan beskrivna lagstiftningen och den pågående och planerade uppbyggnaden av administrativ kapacitet uppfyller kraven i det andra avslutningsriktmärket enligt dokument AD 32/14 CONF-ME 26.

På området **humanbiologiskt material** i stort noterar EU Montenegros tillfredsställande grad av anpassning. När det gäller **organ** välkomnar EU Montenegros ändringar av lagen om avlägsnande och transplantation av mänskliga organ för medicinsk behandling och relevant genomförandelagstiftning, som är anpassad till Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation och kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation.

EU noterar dessutom med tillfredsställelse att Montenegros lag om avlägsnande och transplantation av mänskliga vävnader och celler för behandlingsändamål, lag om medicinskt assisterad befruktning och relevant genomförandelagstiftning är anpassade till direktiv 2004/23/EG och kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av direktiv 2004/23/EG avseende mänskliga vävnader och celler.

EU noterar också med tillfredsställelse att Montenegros lag om tillgång på blod och relevant genomförandelagstiftning är anpassade till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och till EU:s relevanta regelverk för genomförande.

EU noterar att Montenegro har antagit en handlingsplan för anpassning till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa, som kommer att upphäva och ersätta EU:s direktiv 2002/98/EG och 2004/23/EG och börja tillämpas från och med augusti 2027. Denna handlingsplan omfattar en förstärkning av den administrativa kapaciteten och tillsynen för att genomföra förordningen senast vid anslutningen. EU uppmanar Montenegro att effektivt genomföra handlingsplanen och att uppdatera den var sjätte månad.

EU uppmanar Montenegro att anta lagen om genomförande av förordning (EU) 2024/1938 och inrätta en enda myndighet för humanbiologiskt material med de befogenheter, de resurser och de resurser som krävs för att bedriva tillsynsverksamheten. EU noterar Montenegros åtagande att omedelbart sätta i drift ett fungerande system för övervakning av humanbiologiskt material som, när det har införts, spårar allvarliga biverkningar och avvikande händelser och säkerställer tillräcklig kommunikation till och uppföljning från hälsoministeriet. EU förväntar sig att Montenegro visar och bevisar att detta system är i drift genom att rapportera om antalet rapporter i systemet och genom att följa upp dessa rapporter i handlingsplanen.

När det gäller organ har Montenegro antagit landets lag om avlägsnande och transplantation av mänskliga organ för medicinsk behandling och relevant genomförandelagstiftning för att anpassa sig till Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli, genom vilket EU-övergripande kvalitets- och säkerhetsnormer fastställs för mänskliga organ avsedda för transplantation, och till kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012, genom vilket förfaranden fastställs för utbyte mellan EU:s medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation.

EU noterar också att Montenegros lag om allmän sjukförsäkring i hög grad har anpassats till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård och till kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU av den 20 december 2012 om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat. EU uppmanar Montenegro att säkerställa information till medborgarna om erkännandet av recept och att inrätta en nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

När det gäller administrativ kapacitet uppmanar EU Montenegro att bygga vidare på den personalmässiga, tekniska och organisatoriska kapaciteten vid avdelningen för folkhälsa, avdelningen för transplantation och avdelningen för biologiska läkemedel, som ansvarar för genomförandet av lagstiftningen på området humanbiologiskt material, särskilt genom att rekrytera kvalificerad personal till var och en av de 13 tjänster som Montenegro planerar, varav åtta för närvarande är tillsatta.

På området **psykisk hälsa** noterar EU att Montenegro deltar i en gemensam åtgärd inom programmet EU för hälsa om utsatta grupperns psykiska hälsa. EU erinrar om att Montenegro bör fortsätta att säkerställa samhällsbaserade tjänster som ett alternativ till institutionalisering och tilldelning av tillräckliga ekonomiska resurser inom psykisk hälso- och sjukvård. På det hela taget uppmanas Montenegro att ägna vederbörlig uppmärksamhet åt kommissionens meddelande om en övergripande strategi för psykisk hälsa (COM/2023/298).

EU noterar att verksamhet pågår på området **näring**, bland annat genom främjande av riktlinjer för mat för spädbarn och småbarn (0–24 månader) och näringsnormer för förskolor. Montenegro har genomfört ett stort antal informationskampanjer om amning och näring för gravida kvinnor och barn, liksom utbildning för stödgrupper och personal inom pediatrik.

På området **icke smittsamma sjukdomar** uppmanar EU Montenegro att som referens använda kommissionens nyligen offentliggjorda meddelande om en EU-plan för hjärt-kärlhälsa (COM(2025) 1024) vad gäller förebyggande, tidig upptäckt och screening, samt behandling och vård (inklusive rehabilitering).

EU erinrar om vikten av att **minska alkoholrelaterade skador** och **förebygga skador** samt **främja säkerhet**, bland annat genom åtgärder till stöd för goda kostvanor och lämplig fysisk aktivitet för hela befolkningen, särskilt för barn.

När det gäller **förebyggande av narkotikamissbruk** noterar EU att Montenegro har antagit en narkotikastrategi för 2024–2027, tillsammans med handlingsplanen för 2024–2025, i enlighet med EU:s politik och internationella skyldigheter, och att landet antagit relevanta förordningar på detta område.

Montenegro har inrättat nationella program för **cancerscreening** för bröstcancer, tjock- och ändtarmscancer och livmoderhalscancer, vilka är delvis anpassade till rådets rekommendation av den 9 december 2022 om stärkt förebyggande genom tidig upptäckt: en ny EU-strategi för cancerscreening (2022/C 473/01). EU uppmanar Montenegro att fullt ut anpassa sig till EU:s regelverk på detta område och att göra ytterligare ansträngningar för att öka antalet personer som kallas till dessa program.

När det gäller **digital hälsa** noterar EU Montenegros nationella strategi för utveckling av digital hälsa. EU uppmanar Montenegro att utbyta information med EU om landets insatser för att övervaka det pågående genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet.

På området **hälsorelaterad ojämlikhet** noterar EU Montenegros verksamhet för att förbättra utsatta befolkningsgruppers hälsa, särskilt inom mödra- och barnhälsovården. När det gäller etniska minoriteter, såsom romer, noterar EU att Montenegro har inrättat sex tjänster för romska medlare inom hälso- och sjukvården. På området **hälsosamma miljöer och riskbedömning** begär EU att Montenegro håller EU informerat om framstegen med genomförandet av landets nationella lagstiftning i syfte att anpassa sig till EU:s regelverk om exponering för elektromagnetiska fält (rådets rekommendation 1999/519/EG).

EU noterar att antagandet av den ovan beskrivna lagstiftningen och den pågående och planerade uppbyggnaden av administrativ kapacitet uppfyller kraven i det tredje avslutningsriktmärket enligt dokument AD 32/14 CONF-ME 26.

Mot bakgrund av ovanstående överväganden konstaterar EU att detta kapitel för närvarande inte kräver några ytterligare förhandlingar.

EU kommer att fortsätta att följa framstegen med anpassningen till och genomförandet av EU:s regelverk under hela förhandlingsperioden. EU betonar att särskild uppmärksamhet kommer att ägnas åt att bevaka alla särskilda frågor som nämnts ovan i syfte att säkerställa Montenegros administrativa kapacitet, dess förmåga att verkställa regelverket inom detta kapitel och slutföra anpassningen av lagstiftningen samt landets förmåga att tillämpa EU:s kvalitets- och säkerhetsstandarder på folkhälsoområdet och konsumentskyddsområdet.

Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt kopplingarna mellan detta kapitel och andra förhandlingskapitel. En slutlig bedömning av hur Montenegros lagstiftning överensstämmer med regelverket samt av landets genomförandeförmåga kan göras först i ett senare skede av förhandlingarna. Utöver all den information som EU kan kräva inför förhandlingarna inom detta kapitel, och som ska lämnas till konferensen, uppmanar EU Montenegro att regelbundet förse stabiliserings- och associeringsrådet med detaljerad skriftlig information om framstegen med genomförandet av EU:s regelverk och om stärkandet av landets administrativa kapacitet.

Mot bakgrund av samtliga ovanstående överväganden kommer EU vid behov att återkomma till detta kapitel vid en lämplig tidpunkt.

EU noterar att Montenegro i sina förhandlingspositioner AD 23/14 CONF-ME 18 och AD 10/26 CONF-ME 9 godtar regelverket inom ramen för kapitel 28 i dess gällande form per den 30 mars 2026. EU noterar även att Montenegro förklarar att man kommer att fortsätta anpassningen till regelverket och att man kommer att vara redo att genomföra det senast vid anslutningen till Europeiska unionen.

EU erinrar vidare om att regelverket kan komma att ändras mellan den 30 mars 2026 och förhandlingarnas avslutande.