



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

Bryssel den 25 september 2024
(OR. en)

2023/0369(COD)

PE-CONS 57/24

COMPET 249
AGRI 164
DENLEG 14
SAN 123
FOOD 31
CODEC 633

LAGSTIFTNINGSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV om ändring av direktiven 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU och 2014/53/EU vad gäller vissa rapporteringskrav på områdena livsmedel och livsmedelsingredienser, buller utomhus, patienträttigheter och radioutrustning

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2024/...

av den ...

**om ändring av direktiven 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU och 2014/53/EU
vad gäller vissa rapporteringskrav på områdena livsmedel och livsmedelsingredienser,
buller utomhus, patienträttigheter och radioutrustning**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA
DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

¹ EUT C, C/2024/1585, 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj>.

² Europaparlamentets ståndpunkt av den 14 mars 2024 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den ...

av följande skäl:

- (1) Rapporteringskrav spelar en viktig roll för att säkerställa korrekt övervakning och verkställande av unionsrättsakter. Det är dock viktigt att rationalisera sådana krav för att säkerställa att de uppfyller det avsedda syftet och begränsa den administrativa bördan.
- (2) I sitt meddelande av den 16 mars 2023 med titeln EU:s konkurrenskraft på lång sikt – efter 2030 åtog sig kommissionen att rationalisera och förenkla rapporteringskraven, med det slutliga målet att minska sådana bördor med 25 %, utan att det undergräver de därmed sammanhängande politiska målen.
- (3) Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/2/EG³, 2000/14/EG⁴, 2011/24/EU⁵ och 2014/53/EU⁶ innehåller ett antal rapporteringskrav på områdena livsmedel och livsmedelsingredienser, utomhusbuller, patienträttigheter och radioutrustning.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/2/EG av den 22 februari 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om livsmedel och livsmedelsingredienser som behandlats med joniserande strålning (EGT L 66, 13.3.1999, s. 16).

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (EGT L 162, 3.7.2000, s. 1).

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

- (4) Enligt artikel 7.3 i direktiv 1999/2/EG ska medlemsstaterna årligen rapportera till kommissionen om resultaten av kontroller som utförs i anläggningarna för joniserande strålning och av kontroller som utförs vid saluföringen av produkterna. Enligt artikel 7.4 i det direktivet ska kommissionen i Europeiska unionens officiella tidning offentliggöra en rapport på grundval av de upplysningar som varje år lämnas av medlemsstaterna. I artikel 113 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625⁷ föreskrivs att varje medlemsstat senast den 31 augusti varje år ska överlämna en rapport till kommissionen som innehåller resultaten av de offentliga kontroller som utförts under det föregående året enligt den fleråriga nationella kontrollplanen. De fleråriga nationella kontrollplanerna ska bland annat omfatta tillämpningsområdet för direktiv 1999/2/EG. I artikel 114 i förordning (EU) 2017/625 föreskrivs dessutom att kommissionen varje år ska offentliggöra en årlig rapport om genomförandet av offentlig kontroll i medlemsstaterna, med beaktande av de årliga rapporter som medlemsstaterna har lämnat i enlighet med artikel 113 i den förordningen. Eftersom de årliga rapporteringsskyldigheter som fastställs i artiklarna 113 och 114 i förordning (EU) 2017/625 redan säkerställer efterlevnad och övervakning av unionsrättsakter om bestrålade livsmedel och livsmedelsingredienser, bör den liknande årliga rapporteringsskyldighet som för närvarande fastställs i direktiv 1999/2/EG utgå för att minska den administrativa bördan för de behöriga myndigheterna och kommissionen.

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (5) Enligt artikel 16 i direktiv 2000/14/EG ska tillverkarna eller deras ombud översända ett exemplar av EG-försäkran om överensstämmelse för utrustning som är avsedd att användas utomhus och som omfattas av det direktivet till medlemsstaternas ansvariga myndigheter och till kommissionen. Kommissionen ska samla in uppgifterna och regelbundet offentliggöra relevant information. Konsumenterna kan hitta relevant information om buller från utrustning som omfattas av direktiv 2000/14/EG direkt på utrustningen, eftersom artikel 4.1 i det direktivet bland annat föreskriver uppgift om garanterad ljudeffektnivå på utrustningen. Medlemsstaternas och kommissionens skyldigheter enligt artikel 16 i direktiv 2000/14/EG att tillhandahålla dokumentation och att samla in och offentliggöra uppgifter är därför överflödiga och bör, av rationella skäl och för att begränsa den administrativa bördan för företag och myndigheter, utgå.
- (6) Enligt artikel 20.1 a i direktiv 2000/14/EG ska kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en översyn av de bullerdata som samlats in i enlighet med artikel 16 i det direktivet. Eftersom sådana bullerdata inte längre kommer att samlas in bör även denna skyldighet utgå.

- (7) Enligt artikel 20.1 i direktiv 2011/24/EU ska kommissionen till Europaparlamentet och rådet vart tredje år sända en rapport om tillämpningen av det direktivet. Rapporten är starkt beroende av de nationella behöriga myndigheternas hjälp och tillhandahållande av information. I artikel 14.1 i kommissionens genomförandebeslut 2014/287/EU⁸ föreskrivs att de europeiska referensnätverk som inrättats enligt direktiv 2011/24/EU ska utvärderas vart femte år. För att anpassa rapporterings- och utvärderingskraven och minska den administrativa bördan för kommissionen och de medlemsstater som uppmanas att lämna information om genomförandet av direktiv 2011/24/EU bör frekvensen för kommissionens rapportering ändras till vart femte år. Med tanke på att den senaste rapporten om tillämpningen av direktiv 2011/24/EU offentliggjordes 2022 bör nästa rapport offentliggöras 2027.
- (8) Enligt artikel 47.1 i direktiv 2014/53/EU ska medlemsstaterna minst vartannat år översända regelbundna rapporter till kommissionen om tillämpningen av det direktivet. Frekvensen hos denna obligatoriska rapportering är högre än nödvändigt. Av rationalitetsskäl och för att begränsa medlemsstaternas administrativa börda bör frekvensen för medlemsstaternas obligatoriska rapportering ändras till vart femte år, så att den motsvarar den skyldighet som kommissionen enligt artikel 47.2 i det direktivet har att rapportera till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av det direktivet. En sådan frekvens kommer fortfarande att ge kommissionen den information som krävs för den bedömning som den ska göra när den antar delegerade akter enligt artikel 5.2 i direktiv 2014/53/EU, som specificerar vilka kategorier av radioutrustning som omfattas av registreringskravet och kommer att göra det möjligt för kommissionen att använda informationen från medlemsstaternas rapporter på ett effektivare sätt.

⁸ Kommissionens genomförandebeslut 2014/287/EU av den 10 mars 2014 om fastställande av kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk och deras medlemmar samt för att underlätta utbyte av information och sakkunskap om etablering och utvärdering av sådana nätverk (EUT L 147, 17.5.2014, s. 79).

- (9) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att rationalisera rapporteringskraven i direktiven 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU och 2014/53/EU, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (10) Direktiven 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU och 2014/53/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1
Ändringar av direktiv 1999/2/EG

Artikel 7.3 och 7.4 i direktiv 1999/2/EG ska ersättas med följande:

- ”3. Varje medlemsstat ska meddela kommissionen namn, adress och referensnummer avseende de bestrålningsanläggningar som den godkänt, godkännandedokumentets text samt alla beslut om tillfälligt upphävande eller återkallelse av detta.
4. Med utgångspunkt i uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 3 ska kommissionen i *Europeiska unionens officiella tidning* offentliggöra detaljerade upplysningar om anläggningarna samt om alla ändringar i deras ställning.”.

Artikel 2
Ändringar av direktiv 2000/14/EG

Direktiv 2000/14/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 16 ska utgå.
2. I artikel 20.1 ska led a utgå.

Artikel 3

Ändring av direktiv 2011/24/EU

Artikel 20.1 i direktiv 2011/24/EU ska ersättas med följande:

- ”1. Kommissionen ska, senast den 25 oktober 2027 och därefter vart femte år, utarbeta en rapport om tillämpningen av detta direktiv och sända den till Europaparlamentet och rådet.”.

Artikel 4

Ändring av direktiv 2014/53/EU

Artikel 47.1 i direktiv 2014/53/EU ska ersättas med följande:

- ”1. Medlemsstaterna ska till kommissionen översända rapporter om tillämpningen av detta direktiv senast den 12 december 2027, för perioden från den 13 juni 2023, och därefter vart femte år. Rapporterna ska innehålla en beskrivning av den marknadskontroll som bedrivs av medlemsstaterna och tillhandahålla information om huruvida och i vilken omfattning kraven i detta direktiv har uppnåtts, särskilt kraven på identifiering av ekonomiska aktörer.”.

Artikel 5
Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den ... [12 månader från dagen för detta ändringsdirektivs ikraftträdande] anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artikel 2.1 i detta direktiv. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den ... [12 månader och en dag från dagen för detta ändringsdirektivs ikraftträdande].

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 6
Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 7
Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i ... den ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande
