



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 22. november 2023
(OR. en)

15890/23

**Interinstitutionel sag:
2023/0369(COD)**

**COMPET 1164
BETREG 36
ENT 249
MI 1029
AGRI 730
FOOD 90
SAN 692
DENLEG 60
SOC 821
CODEC 2238**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	17. oktober 2023
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2023) 639 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 1999/2/EF, 2000/14/EF, 2011/24/EU og 2014/53/EU for så vidt angår visse rapporteringskrav inden for levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, støjemission ved udendørs brug, patientrettigheder og radioudstyr

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2023) 639 final.

Bilag: COM(2023) 639 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 17.10.2023
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 1999/2/EF, 2000/14/EF, 2011/24/EU og 2014/53/EU for så vidt angår visse rapporteringskrav inden for levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, støjemission ved udendørs brug, patientrettigheder og radioudstyr

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

I sin meddelelse "EU's konkurrenceevne på lang sigt efter 2030"¹ understregede Kommissionen betydningen af en lovgivningsramme, der sikrer, at målene nås med færrest mulige omkostninger. Den har derfor forpligtet sig til ved en dedikeret indsats at rationalisere og forenkle rapporteringskravene med det formål at reducere disse krav med 25 % uden at undergrave de dermed forbundne politiske målsætninger.

Rapporteringskrav spiller en central rolle med hensyn til at sikre både en korrekt håndhævelse og passende overvågning af lovgivningen. De omkostninger, der er forbundet hermed, opvejes i vid udstrækning af de fordele, disse krav medfører, navnlig med hensyn til at overvåge vigtige politiske foranstaltninger og sikre, at de overholdes. Rapporteringskrav kan imidlertid også pålægge interessenterne uforholdsmæssigt store byrder, navnlig når det gælder SMV'er og mikrovirksomheder. Kumuleringen af sådanne krav over tid kan føre til overflødige, overlappende eller forældede forpligtelser, ineffektiv rapporteringshyppighed, ineffektive frister eller utilstrækkelige indsamlingsmetoder.

Kommissionen ser det derfor som en prioritet at strømline rapporteringsforpligtelserne og reducere den administrative byrde. I denne forbindelse har dette forslag til formål at forenkle de initiativer, som indgår i den overordnede ambition "En økonomi, der tjener alle", "En europæisk grøn pagt" og "Fremme af vores europæiske levevis" inden for politikområdet det indre marked, fødevarer og sundhed, og som har indvirkning på henholdsvis udendørs udstyr og radioudstørsindustrien/-sektorerne samt sektorer med relation til levnedsmidler, der er behandlet med ioniserende stråling, og på grænseoverskridende sundhedsydelser.

Forslaget har til formål at rationalisere rapporteringsforpligtelserne ved hjælp af en kombination af foranstaltninger:

- for så vidt angår direktiv 1999/2/EF om levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling², og for direktiv 2000/14/EF om støjemission fra maskiner til udendørs brug³ har dette forslag til formål at fjerne rapporteringsforpligtelser, der ikke er nødvendige.
- For så vidt angår direktiv 2014/53/EU om radioudstyr⁴ har dette forslag til formål at reducere hyppigheden af medlemsstaternes rapporteringsforpligtelse.
- For så vidt angår direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser⁵ har dette forslag til formål at reducere hyppigheden af rapporteringsforpligtelsen.

¹ COM (2023)168.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF af 22. februar 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling (EFT L 66 af 13.3.1999, s. 16).

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF af 8. maj 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug (EFT L 162 af 3.7.2000, s. 1).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).

Med hensyn til direktiv 1999/2/EF vedrører rapporteringsforpligtelsen både medlemsstaterne og Kommissionen. I henhold til artikel 7, stk. 3, i direktiv 1999/2/EF skal medlemsstaterne hvert år aflægge rapport til Kommissionen om resultaterne af den offentlige kontrol, de har foretaget i bestrålingsanlæg til behandling af levnedsmidler og af bestrålede levnedsmidler, der markedsføres. I henhold til direktivets artikel 7, stk. 4, skal Kommissionen i *Den Europæiske Unions Tidende* offentliggøre en rapport på grundlag af de oplysninger, de nationale kontrolmyndigheder indgiver hvert år.

Disse rapporteringsforpligtelser er blevet overflødige, da medlemsstaternes kompetente myndigheds og Kommissionens årlige rapporteringsforpligtelser også er fastsat i artikel 113 og 114 i forordning (EU) 2017/625⁶. Disse forpligtelser er tilstrækkelige til at sikre håndhævelse og til at lette overvågningen af lovgivningens effektivitet. Forslaget indebærer derfor, at de tilsvarende rapporteringsforpligtelser, der i øjeblikket er fastsat i artikel 7, stk. 3 og 4, i direktiv 1999/2/EF, udgår.

Med hensyn til direktiv 2000/14/EF vedrører rapporteringskravene både virksomhederne og de offentlige myndigheder. I henhold til artikel 16 i direktiv 2000/14/EF skal fabrikanterne eller deres bemyndigede repræsentanter tilsende både medlemsstaternes myndigheder og Kommissionen en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen for udstyr, der er omfattet af nævnte direktiv. Kommissionen har derefter pligt til at indsamle data og offentliggøre de relevante oplysninger regelmæssigt. I henhold til betragtning 14 i direktiv 2000/14/EF var en af de vigtigste begrundelser for denne rapporteringsforpligtelse at skabe "en forudsætning for, at forbrugerne kan træffe et kvalificeret valg". Det ser dog ud til, at denne rapporteringsforpligtelse skaber en unødvendig administrativ byrde i denne henseende, da forbrugerne allerede er informeret om støjemissionsniveauet via den obligatoriske støjmærkning på alt udstyr, der er omfattet af direktivet.

Forbrugerne informeres også om støjemissionen fra det specifikke udstyr via brugsanvisningen for maskiner, der er omfattet af både direktiv 2006/42/EF⁷ om maskiner og dets efterfølger forordning (EU) 2023/1230⁸, da disse retsakter dækker 55 af de 57 udstyrskategorier, der er omfattet af direktiv 2000/14/EF.

Det foreslås derfor at lade artikel 16 i direktiv 2000/14/EF udgå.

Med hensyn til direktiv 2011/24/EU vedrører rapporteringsforpligtelsen Kommissionen. Indirekte vedrører den imidlertid også medlemsstaterne, da Kommissionens rapportering i vid udstrækning afhænger af medlemsstaternes bidrag til, hvordan direktivet anvendes på nationalt plan.

Artikel 20, stk. 1, i direktiv 2011/24/EU fastsætter, at Kommissionen senest den 25. oktober 2015 og derefter hvert tredje år skal udarbejde en rapport om gennemførelsen af dette direktiv og forelægge den for Europa-Parlamentet og Rådet. De europæiske netværk af referencecentre, der er oprettet i henhold til direktiv 2011/24/EU, skal evalueres hvert femte

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1230 af 14. juni 2023 om maskiner og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF og af Rådets direktiv 73/361/EØF (EUT L 165 af 29.6.2023, s. 1.).

år i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesafgørelse om fastsættelse af kriterier for oprettelse og evaluering af europæiske netværk af referencecentre⁹.

Evalueringen af funktionen og driften af alle europæiske netværk af referencecentre er en central del af indholdet af rapporterne om anvendelsen af direktiv 2011/24/EU. Den nuværende rapporteringshyppighed er derfor uforholdsmæssig og har ikke nogen merværdi i mangel af en parallel evaluering af de europæiske netværk af referencecentre. Derudover er den nuværende rapporteringsperiode på tre år i praksis utilstrækkelig til, at Kommissionen og medlemsstaterne kan håndtere alle forventede opfølgende tiltag. Hvis de to processer (rapportering om anvendelsen af direktivet og evaluering af de europæiske netværk af referencecentre) blev tilpasset hinanden, kunne der endvidere sikres synergier mellem rapporten og evalueringen. Det foreslås derfor, at rapporteringen om anvendelsen af direktiv 2011/24/EU foretages hvert femte år.

Med hensyn til direktiv 2014/53/EU vedrører den pågældende rapporteringsforpligtelse medlemslandene.

I henhold til artikel 47, stk. 1, i direktiv 2014/53/EU skal medlemsstaterne hvert andet år forelægge Kommissionen en rapport om anvendelsen af direktivet. Rapporterne skal indeholde en redegørelse for de markedsovervågningsaktiviteter, der udføres af medlemsstaterne, og give oplysninger om, hvorvidt kravene i direktivet er opfyldt. Den nuværende hyppighed af denne forpligtelse svarer ikke til rapporteringsforpligtelsen fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet, som finder sted hvert femte år.

I denne ånd foreslås det at reducere hyppigheden af medlemsstaternes rapporteringsforpligtelse til hvert femte år.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forslaget er en del af en første pakke af foranstaltninger, der skal rationalisere rapporteringskravene. Dette er et skridt i en løbende proces, hvor der ses nærmere på de gældende rapporteringskrav for at vurdere, om de fortsat er relevante, og gøre dem mere effektive.

Den rationalisering, der indføres med disse foranstaltninger, vil ikke påvirke opfyldelsen af målene på politikområdet af følgende årsager:

Med hensyn til direktiv 1999/2/EF og 2000/14/EF har de rapporteringskrav, der foreslås fjernet fra de respektive direktiver, ikke længere nogen merværdi for Unionen og for det indre markeds funktion.

Forpligtelsen til at aflægge rapport om anvendelsen af direktiv 2011/24/EU vil blive opretholdt, men rapporteringshyppigheden vil blive tilpasset den periodiske evaluering af de europæiske netværk af referencecentre, som er afgørende for gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU.

Med hensyn til direktiv 2014/53/EU har dette forslag til formål at reducere hyppigheden af medlemsstaternes rapporteringsforpligtelse, således at den svarer til hyppigheden af Kommissionens rapporteringsforpligtelse over for Europa-Parlamentet og Rådet.

⁹ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU af 10. marts 2014 om fastsættelse af kriterier for etablering og evaluering af europæiske netværk af referencecentre og deres medlemmer og for lettelse af udvekslingen af oplysninger og ekspertise om etablering og evaluering af sådanne netværk (EUT L 147 af 17.5.2014, s. 79).

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

I henhold til programmet for målrettet og effektiv regulering (Refit) sikrer Kommissionen, at dens lovgivning er egnet til formålet, er målrettet interessenteres behov og minimerer byrderne, samtidig med at lovgivningens målsætninger nås. Dette forslag er derfor en del af Refitprogrammet og mindsker de rapporteringsbyrder, der følger af EU-lovgivningen.

Selv om visse rapporteringskrav er afgørende, skal de være så effektive som muligt, undgå overlapninger, fjerne unødvendige byrder og så vidt muligt anvende digitale og interoperable løsninger.

Nærværende forslag rationaliserer rapporteringskravene og gør dermed opfyldelsen af lovgivningens mål mere effektiv og mindre besværlig for virksomheder og offentlige myndigheder.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde i overensstemmelse med det oprindelige retsgrundlag for vedtagelsen af de sektorspecifikke rammer, som dette forslag har til formål at ændre. Disse sektorspecifikke rammer er direktiv 1999/2/EF om levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling, direktiv 2000/14/EF om støjemission fra maskiner til udendørs brug, direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser og direktiv 2014/53/EU om radioudstyr.

Direktiv 1999/2/EF om levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling, har til formål at sikre et velfungerende indre marked ved at mindske forskelle mellem nationale lovgivninger vedrørende behandling af levnedsmidler med ioniserende stråling. Det fastsætter betingelserne for fremstilling, markedsføring, import og obligatorisk mærkning af levnedsmidler, der er behandlet med ioniserende stråling, en proces, der anvendes til at reducere antallet af patogene mikroorganismer i levnedsmidler og til at øge holdbarheden.

De sektorspecifikke EU-rammer, der er fastsat i direktiv 2000/14/EF og 2014/53/EU, er såkaldt "produktharmoniseringslovgivning". Begge direktiver fastsætter harmoniserede regler for konstruktion, fremstilling, overensstemmelsesvurdering og markedsføring af produkter. Grundlæggende er der ved disse sektorspecifikke rammer fastsat væsentlige sikkerhedskrav, som de respektive sektorer/produktkategorier skal opfylde, samt procedurer for vurdering af overholdelsen af disse krav.

Et andet fælles træk ved disse rammer er, at de mere eller mindre er i overensstemmelse med de generelle principper i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter¹⁰, som fastsætter referencebestemmelser for udarbejdelsen af EU-lovgivning om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

Direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser er den første EU-retsakt på området for sundhedsydelser. Det supplerer den mere udbredte forordning om koordinering af de sociale sikringsordninger ved at kodificere Domstolens retspraksis og fastsætte mere detaljerede og systemiske regler for at give patienter frihed til at vælge sundhedsydelser i en anden medlemsstat og til (delvist) at få godtgjort udgifterne til lægebehandling. Desuden fastsættes det bl.a. i direktiv 2011/24/EU, at Kommissionen skal støtte medlemsstaterne i udviklingen af europæiske netværk af referencecentre for sjældne sygdomme.

Alle ovennævnte retsakter, der berøres af dette forslag, indeholder bestemmelser af samme type, som pålægger forpligtelser, der er blevet overflødige med tiden. En ændring af de nævnte direktiver på den foreslåede måde vil føre til rationalisering af rapporteringsforpligtelserne inden for alle de berørte retlige rammer.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

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

- **Proportionalitetsprincippet**

Rationaliseringen af rapporteringskravene forenkler den retlige ramme ved at indføre minimumsændringer af eksisterende krav, som ikke påvirker substansen i det bredere politiske mål. Forslaget er derfor begrænset til de ændringer, der er nødvendige for at sikre effektiv rapportering uden at ændre nogen af de væsentlige elementer i den pågældende lovgivning.

- **Valg af retsakt**

Direktiv 2000/14/EF og 2014/53/EU er begge harmoniserede produktlovgivninger i henhold til reglerne for det indre marked. Sammen med direktiv 1999/2/EF og 2011/24/EU indeholder disse retsakter overflødige eller ineffektive rapporteringsforpligtelser. Af effektivitetshensyn synes et fælles forslag om rationalisering af rapporteringsforpligtelsen i form af det foreliggende omnibusforslag derfor at være den mest hensigtsmæssige løsning.

Under henvisning til direktiv 2011/24/EU, særlig artikel 12, stk. 4, litra b) og c), blev Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU¹¹ om fastsættelse af kriterier for oprettelse og evaluering af europæiske netværk af referencecentre vedtaget. Begge instrumenter indeholder bestemmelser om periodiske rapporter og evalueringer, som Kommissionen skal udarbejde.

I betragtning af at resultaterne af evalueringen af de europæiske netværk af referencecentre er relevante for målingen af direktivets funktion, anses det derfor for hensigtsmæssigt og effektivt at tilpasse rapporteringsperioden med henblik på at rationalisere rapporteringsforpligtelserne som led i dette omnibusforslag med henblik på at skabe synergier mellem rapporter og mindske den administrative byrde for Kommissionen og medlemsstaterne.

¹¹ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU af 10. marts 2014 om fastsættelse af kriterier for etablering og evaluering af europæiske netværk af referencecentre og deres medlemmer og for lettelse af udvekslingen af oplysninger og ekspertise om etablering og evaluering af sådanne netværk (EUT L 147 af 17.5.2014, s. 79).

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Ikke relevant

- **Høringer af interessenter**

Ikke relevant

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

De foreslåede rationaliseringsforanstaltninger er udpeget efter en proces med intern kontrol af eksisterende rapporteringsforpligtelser og er baseret på erfaringerne med gennemførelsen af den relevante lovgivning. Da dette er et skridt i processen med løbende vurdering af de rapporteringskrav, der følger af EU-lovgivningen, vil kontrollen med sådanne byrder og deres indvirkning på interessenterne fortsætte.

- **Konsekvensanalyse**

Forslaget vedrører begrænsede og målrettede ændringer af lovgivningen med henblik på at rationalisere rapporteringskravene. De er baseret på erfaringerne med gennemførelsen af lovgivningen. Ændringerne har ikke nogen væsentlig indvirkning på politikken, men sikrer alene en mere effektiv gennemførelse. Da disse ændringer er målrettede, og der ikke foreligger relevante politiske valgmuligheder, er det ikke nødvendigt med en konsekvensanalyse.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Dette er et Refit-forslag, der har til formål at forenkle lovgivningen og mindske byrderne for interessenterne.

- **Grundlæggende rettigheder**

Ikke relevant

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Ikke relevant

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Ikke relevant

- **Forklarende dokumenter (for direktiver)**

I betragtning af forslagets anvendelsesområde er det ikke berettiget eller proportionalt at kræve forklarende dokumenter.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

I henhold til direktiv 1999/2/EF:

I henhold til artikel 7, stk. 3, i direktiv 1999/2/EF skal medlemsstaterne hvert år aflægge rapport til Kommissionen om resultaterne af den offentlige kontrol, de har foretaget i bestrålingsanlæg til behandling af levnedsmidler og af bestrålede fødevarer, der markedsføres.

I henhold til direktivets artikel 7, stk. 4, skal Kommissionen i *Den Europæiske Unions Tidende* offentliggøre en rapport på grundlag af de oplysninger, de nationale kontrolmyndigheder indgiver hvert år.

Disse rapporteringsforpligtelser er overflødige, da de årlige rapporteringsforpligtelser vedrørende offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, der gennemføres for at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderstoflovgivningen, og som finder anvendelse på medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen, også er fastsat i artikel 113 og 114 i forordning (EU) 2017/625. Sidstnævnte forpligtelser er tilstrækkelige til at sikre håndhævelse og til at lette overvågningen af effektiviteten af EU-lovgivningen om bestråling af levnedsmidler. Forslaget indebærer derfor, at de rapporteringsforpligtelser, der i øjeblikket er fastsat i artikel 7, stk. 3 og 4, i direktiv 1999/2/EF, vedrørende resultaterne af den offentlige kontrol, der foretages i bestrålingsanlæg til behandling af levnedsmidler, eller af bestrålede levnedsmidler, der markedsføres, udgår.

I henhold til direktiv 2000/14/EF:

I henhold til direktivets artikel 16 skal fabrikanterne eller deres bemyndigede repræsentanter sende en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen for deres produkter til både medlemsstaterne og Kommissionen. Kommissionen har derefter pligt til at indsamle de data, der modtages, og til at offentliggøre de relevante oplysninger regelmæssigt.

Som det fremgår af evalueringen af direktivet, synes denne rapporteringsforpligtelse at være ineffektiv, da fabrikanterne i henhold til direktivets artikel 4, stk. 1, har pligt til at anbringe en støjmærkning på det udstyr, der er omfattet af direktivet. Denne støjmærkning anses for at være tilstrækkelig til at give forbrugerne oplysning om udstyrets støjniveau.

I denne ånd forekommer det hensigtsmæssigt at lade artikel 16 udgå, da der ikke længere er behov for denne rapporteringsforpligtelse.

Da artikel 20 i nævnte direktiv nævner artikel 16, er det derfor hensigtsmæssigt at ændre denne artikel i overensstemmelse hermed.

I henhold til direktiv 2011/24/EU:

Ved artikel 20, stk. 1, i direktiv 2011/24/EU fastsættes det, at Kommissionen senest den 25. oktober 2015 og derefter hvert tredje år skal udarbejde en rapport om gennemførelsen af dette direktiv og forelægge den for Europa-Parlamentet og Rådet. Den seneste rapport om gennemførelsen af direktivet blev offentliggjort den 12. maj 2022. I henhold til de nuværende regler skal den næste rapport om direktivet være klar senest i 2025.

De europæiske netværk af referencecentre, der er oprettet i henhold til direktiv 2011/24/EU, evalueres hvert femte år, jf. artikel 14, stk. 1, i gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU. Da de europæiske netværk af referencecentre blev oprettet i 2017, evaluerer Kommissionen de europæiske netværk af referencecentre for første gang i 2022-2023, og den næste evaluering af de europæiske netværk af referencecentre vil i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU finde sted i 2027.

Ved at tilpasse disse to processer til hinanden (rapportering om anvendelsen af direktivet og evalueringen af de europæiske netværk af referencecentre), kunne der sikres synergier. Derfor vil forslaget indeholde bestemmelser om, at rapporteringen om anvendelsen af direktiv 2011/24/EU foretages hvert femte år, fra 2027 og frem.

I henhold til direktiv 2014/53/EU:

I henhold til direktivets artikel 47, stk. 1, skal medlemsstaterne hvert andet år aflægge rapport til Kommissionen.

Rapporten skal indeholde en redegørelse for de markedsovervågningsaktiviteter, der udføres af medlemsstaterne, og give oplysninger om, hvorvidt og i hvilken udstrækning overensstemmelse med kravene i nævnte direktiv er nået.

Hyppigheden af denne rapporteringsforpligtelse synes at være højere end nødvendigt. I henhold til direktivets artikel 47, stk. 2, skal Kommissionen aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet hvert femte år. Formålet med forslaget er at reducere hyppigheden af medlemsstaternes rapporteringsforpligtelser til hvert femte år. På denne måde kan oplysningerne fra medlemsstaterne anvendes af Kommissionen som referenceudkast til rapporten til Europa-Parlamentet og Rådet.

Dette vil også give Kommissionen de oplysninger, der er nødvendige for den vurdering, den skal foretage, når den vedtager delegerede retsakter i henhold til artikel 5, stk. 2, i direktiv 2014/53/EU med henblik på at præcisere, hvilke kategorier af radioudstyr der er omfattet af registreringskravet, og gøre det muligt for Kommissionen at anvende oplysningerne i medlemsstaternes rapporter mere effektivt.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 1999/2/EF, 2000/14/EF, 2011/24/EU og 2014/53/EU for så vidt angår visse rapporteringskrav inden for levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, støjemission ved udendørs brug, patientrettigheder og radioudstyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rapporteringskrav spiller en vigtig rolle med hensyn til at sikre både en grundig overvågning og en korrekt håndhævelse af lovgivningen. Det er imidlertid vigtigt at strømline disse krav for at sikre, at de opfylder det formål, de var beregnet til, og for at begrænse den administrative byrde.
- (2) I sin meddelelse "EU's konkurrenceevne på lang sigt efter 2030"² har Kommissionen forpligtet sig til at rationalisere og forenkle rapporteringskravene med det formål at reducere disse byrder med 25 % uden at undergrave de dermed forbundne politiske målsætninger.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF³, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF⁴, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU⁵ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU⁶ indeholder en række

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² COM (2023)168.

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF af 22. februar 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling (EFT L 66 af 13.3.1999, s. 16).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF af 8. maj 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug (EFT L 162 af 3.7.2000, s. 1).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).

rapporteringskrav inden for levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, støjemission ved udendørs brug, patientrettigheder og radioudstyr.

- (4) I henhold til artikel 7, stk. 3, i direktiv 1999/2/EF skal medlemsstaterne hvert år aflægge rapport til Kommissionen om resultaterne af den offentlige kontrol, de har foretaget på anlæg, der foretager ioniserende bestråling, og den kontrol, de har foretaget i markedsføringsleddet. I henhold til artikel 7, stk. 4, i direktiv 1999/2/EF skal Kommissionen i *Den Europæiske Unions Tidende* offentliggøre en rapport på grundlag af de oplysninger, som medlemsstaterne indgiver hvert år. I henhold til artikel 113 og 114 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625⁷ skal den enkelte medlemsstat senest den 31. august hvert år forelægge Kommissionen en rapport, der angiver resultaterne af den offentlige kontrol, der er gennemført i det foregående år i medfør af dens flerårige nationale kontrolplan. Den flerårige nationale kontrolplan dækker bl.a. anvendelsesområdet for direktiv 1999/2/EF. Desuden skal Kommissionen i henhold til artikel 114 i forordning (EU) 2017/625 hvert år offentliggøre en årsrapport om udførelsen af offentlig kontrol i medlemsstaterne, idet den tager hensyn til de årsrapporter, som medlemsstaterne har forelagt i henhold til artikel 113 i nævnte forordning. Eftersom de årlige rapporteringsforpligtelser, der er fastsat i artikel 113 og 114 i forordning (EU) 2017/625, allerede sikrer håndhævelse og overvågning af lovgivningen om bestrålede levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, bør den tilsvarende årlige rapporteringsforpligtelse, der i øjeblikket er fastsat i direktiv 1999/2/EF, udgå for at mindske den administrative byrde for de kompetente myndigheder og Kommissionen.
- (5) I henhold til artikel 16 i direktiv 2000/14/EF skal fabrikkerne eller deres bemyndigede repræsentanter sende en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen for udstyr til udendørs brug, der er omfattet af nævnte direktiv, til medlemsstaternes myndigheder og til Kommissionen. Kommissionen skal indsamle data og regelmæssigt offentliggøre relevante oplysninger.
- (6) Forbrugerne kan finde de relevante oplysninger om støjemissioner fra udstyr, der er omfattet af direktiv 2000/14/EF, direkte på udstyret, da direktivets artikel 4, stk. 1, indeholder bestemmelser om obligatorisk støjmærkning på udstyret. Derfor er medlemsstaternes og Kommissionens forpligtelser i henhold til artikel 16 i direktiv 2000/14/EF til at fremlægge dokumentation og til at indsamle og offentliggøre data overflødige og bør af rationaliseringshensyn og for at begrænse virksomhedernes og myndighedernes administrative byrde udgå.
- (7) I henhold til artikel 20, stk. 1, litra a), i direktiv 2000/14/EF skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en oversigt over de støjdata, der er indsamlet i medfør af artikel 16 i nævnte direktiv. Da sådanne støjdata ikke længere vil blive indsamlet, bør denne forpligtelse også udgå.
- (8) I henhold til artikel 20, stk. 1, i direktiv 2011/24/EU skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af nævnte direktiv hvert tredje år. Denne rapport trækker i høj grad på de nationale kompetente myndigheders rapportering og bidrag. De europæiske netværk af referencecentre, der er oprettet i henhold til direktiv 2011/24/EU, skal evalueres hvert femte år, jf. artikel 14, stk. 1, i

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU⁸. For at tilpasse rapporterings- og evalueringskravene og mindske den administrative byrde for Kommissionen og de medlemsstater, der anmodes om at fremlægge oplysninger om gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU, bør hyppigheden af Kommissionens rapportering ændres til hvert femte år. I betragtning af at den seneste rapport om gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU blev offentliggjort i 2022, bør den næste rapport offentliggøres i 2027.

- (9) I overensstemmelse med artikel 47, stk. 1, i direktiv 2014/53/EU skal medlemsstaterne mindst hvert andet år forelægge Kommissionen regelmæssige rapporter om anvendelsen af nævnte direktiv. Hyppigheden af denne obligatoriske rapportering er højere end nødvendigt. Af rationaliseringshensyn og for at begrænse medlemsstaternes administrative byrde bør hyppigheden af medlemsstaternes obligatoriske rapportering ændres til hvert femte år, således at den svarer til Kommissionens forpligtelse i henhold til artikel 47, stk. 2, i direktiv 2014/53/EU til at aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af nævnte direktiv. Dette vil også give Kommissionen de oplysninger, der er nødvendige for den vurdering, den skal foretage, når den vedtager delegerede retsakter i henhold til artikel 5, stk. 2, i direktiv 2014/53/EU med henblik på at præcisere, hvilke kategorier af radioudstyr der er omfattet af registreringskravet, og gøre det muligt for Kommissionen at anvende oplysningerne i medlemsstaternes rapporter mere effektivt.
- (10) Direktiv 1999/2/EF, 2000/14/EF, 2011/24/EU og 2014/53/EU bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændring af direktiv 1999/2/EF

I artikel 7 i direktiv 1999/2/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Stk. 3 affattes således:
- "3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navn, adresse og registreringsnummer på de bestrålingsanlæg, de har godkendt, ordlyden af godkendelsesdokumentet, samt enhver afgørelse om, at godkendelsen suspenderes eller tilbagekaldes."
- 2) Stk. 4 affattes således:
- "4. På grundlag af de oplysninger, der gives i henhold til stk. 3, offentliggør Kommissionen i *Den Europæiske Unions Tidende* nærmere oplysninger om anlæggene samt om ændringer i deres status."

Artikel 2

Ændring af direktiv 2000/14/EF

Direktiv 2000/14/EF ændres således:

- 1) Artikel 16 udgår.

⁸ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU af 10. marts 2014 om fastsættelse af kriterier for etablering og evaluering af europæiske netværk af referencecentre og deres medlemmer og for lettelse af udvekslingen af oplysninger og ekspertise om etablering og evaluering af sådanne netværk (EUT L 147 af 17.5.2014, s. 79).

- 2) Artikel 20, stk. 1, litra a), udgår.

Artikel 3

Ændring af direktiv 2011/24/EU

Artikel 20, stk. 1, i direktiv 2011/24/EU affattes således:

"1. Kommissionen udarbejder senest den 25. oktober 2027 og derefter hvert femte år en rapport om gennemførelsen af dette direktiv og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 4

Ændring af direktiv 2014/53/EU

Artikel 47, stk. 1, første punktum, i direktiv 2014/53/EU affattes således:

"Medlemsstaterne forelægger Kommissionen rapporter om anvendelsen af dette direktiv senest den 12. december 2027, for perioden siden den 13. juni 2023, og herefter hvert femte år."

Artikel 5

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst den nøjagtige dato, som ligger 12 måneder efter dette direktivs ikrafttræden]* de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme artikel 2, stk. 1, i dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.
De anvender disse bestemmelser fra den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst den nøjagtige dato – [...] 12 måneder og en dag efter dette direktivs ikrafttræden]*.
Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 6

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 7

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand