

BESLUTNINGSREFERAT



7. møde i Implementeringsrådet

Mødet blev afholdt onsdag den 27. september 2017 kl. 9.00-12.00 i Industriens Hus

Dagsorden

- 1 Velkomst ved formanden
- 2 Fotografering
- 3 Drøftelse af Implementeringsrådets indsatser
 - 3.1 Tidlig interessevaretagelse
 - 3.2 Ny regulering
 - 3.3 Nabotjek
 - 3.4 Oplæg fra Forsikring & Pension om implementeringsfrister
- 4 Oversigt og svar fra IU
 - 4.1 Gennemgang af oversigt
 - 4.2 Drøftelse af svar fra IU i juli
 - 4.3 Drøftelse af tilbagemeldinger på nabotjek med manglende opfølgning
- 5 Oplæg ved Dorte Sindbjerg Martinsen om forordningers gennemførelse og håndhævelse mere generelt
- 6 Introduktion til Filkassen
- 7 Kommunikation og presse
 - 7.1 Procedurer for offentliggørelse og kommunikation
 - 7.2 Kommunikation efter dagens møde
- 8 Forslag til mødeafvikling og tilrettelæggelsen af Rådets arbejde fremadrettet
 - 8.1 Evt. kommentarer til beslutningsreferat fra seneste
- 9 Eventuelt

Afbud fra

Poul Skytte, sagkyndig
Christina Sode Haslund, DA
Flemming Nør-Pedersen, Landbrug & Fødevarer
Morten Binder, Styrelsen for Arbejdsmarked og Rekruttering

Torben Weiss Garne deltog som suppleant for Per Bremer, Forsikring og Pension
Jacob Clasen deltog som suppleant for Jakob Ullegård, Danske Rederier
Lars Magnus Christensen deltog fra Håndværksrådet

Til pkt. 1: Velkomst ved formanden

- Formanden orienterede om, at han den 19. september holdt et oplæg om Implementeringsrådets arbejde på et seminar om regelforenkling hos den norske Næringslivsorganisation i Oslo.

- Desuden orienterede han om organisationen RegWatch Europe, som agerer vagthund for bedre regulering for europæiske virksomheder. Formanden lagde op til, at Implementeringsrådet får observatørstatus i netværket, evt. i samarbejde med Virksomhedsforum for enklere regler. Sekretariatet og formanden følger op herpå.

Til pkt. 2: Fotografering

- Punktet blev udsat.

Til pkt. 3: Drøftelse af Implementeringsrådets indsatser

3.1 Tidlig interessevaretagelse

- Implementeringsrådet behandlede i alt fem forslag om tidlig interessevaretagelse.
- Rådet vedtog, at et forslag sendes som anbefaling til regeringens Implementeringsudvalg:
 - Forslag 3: Adgang til data – PSI direktivet
 - Forslaget blev vedtaget. Under feltet ”Introduktion til den overordnede problemstilling” tilføjes ”når det er relevant for myndighedernes kontrol”.
 - Forbrugerrådet Tænk undlod stillingtagen til forslaget
- Forslag 1-2 sendes ikke videre til regeringens Implementeringsudvalg.
- Forslag 4-5 revideres af forslagsstiller og genfremsættes på næste møde.

3.2 Implementering af ny EU-regulering

- Implementeringsrådet behandlede fire implementeringsplaner med tilhørende forslag.
- Rådet vedtog, at samtlige forslag sendes til de pågældende ministerier:
 - Forslag 1: Aktionærrettighedsdirektivet
 - Forslaget blev vedtaget. Anbefalingen præciseres med en række tekniske formuleringer. Sekretariatet sender anbefalingen til skriftlig godkendelse i rådet forud for oversendelse til ministeriet.
 - Forbrugerrådet Tænk støtter ikke anbefalingen.
 - Forslag 2: Våbendirektivet
 - Forslaget blev vedtaget.
 - Forbrugerrådet Tænk undlod stillingtagen til forslaget.

- Forslag 3: Medicinsk udstyr
 - Forslaget blev vedtaget. Under Implementeringsrådets anbefalinger tilføjes følgende tekst: ”Implementeringsrådet henstiller til, at lovforslaget sendes i høring hos de berørte parter i ordentlig tid, så de hørte parter har mulighed for at udarbejde et fyldestgørende svar. Derudover bør ministeriet tage en tidlig og mere direkte kontakt til målgruppen for lovgivningen.”
- Forslag 4: Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 - Forslaget blev vedtaget. Under Implementeringsrådets anbefalinger tilføjes følgende tekst: ”Implementeringsrådet henstiller til, at lovforslaget sendes i høring hos de berørte parter i ordentlig tid, så de hørte parter har mulighed for at udarbejde et fyldestgørende svar. Derudover bør ministeriet tage en tidlig og mere direkte kontakt til målgruppen for lovgivningen.”

3.3 Nabotjek af eksisterende regulering

- Sekretariatet præciserede, at rådet kan sende anbefalinger om nabotjek, hvor dansk praksis/håndhævelse af regler bør sammenlignes med praksis/håndhævelse i andre lande.
- Det blev besluttet at holde en temadrøftelse om kvantificering af resultaterne af rådets arbejde på et kommende møde.
- Implementeringsrådet behandlede i alt otte forslag til nabotjek af eksisterende regulering.
- Rådet vedtog, at syv forslag sendes som anbefalinger til regeringens Implementeringsudvalg:
 - Forslag 2: Gebyrer for affaldsregisteret
 - Forslaget blev vedtaget. Under punktet ”Forslag til forenkling af reglerne” udgår ”1) Gebyrstørrelsen”.
 - Forbrugerrådet Tænk undlod stillingtagen til forslaget.
 - Forslag 3: Hårfarve defineret som leave-on
 - Forslaget blev vedtaget. Under punktet ”Forslag til forenkling af reglerne” slettes det sidste afsnit.
 - Forslag 4: Registre til transport af foder og fødevarer
 - Forslaget blev vedtaget.

- Forbrugerrådet Tænk undlod stillingtagen til forslaget.
- Forslag 5: Bødeniveau og strafansvar ved transport af ikke-transportegnede dyr
 - Forslaget blev vedtaget. Under punktet ”Lande der er relevante at sammenligne med” slettes Polen. Under punktet ”Begrundelse for de udvalgte lande” slettes den linje, der begrundet valget af Polen. Under punktet ”Særlige hensyn i dansk kontekst” tilføjes afslutningsvist ”*Bødestørrelser bør fastsættes ud fra et hensyn til at sikre dyrevelfærd.*”
- Forslag 6: Lempeligere regulering af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger
 - Forslaget blev vedtaget. Under punktet ”Forslag til forenkling af reglerne” slettes sidste afsnit. Under punktet ”Særlige hensyn i dansk kontekst” indsættes ”Der skal bevares et højt niveau af forbrugersikkerhed særligt ift. spædbørn.”
- Forslag 7: Tillæg til solvensbehov ved anvendelse af en EU-forordningsregel
 - Forslaget blev vedtaget. Finans Danmark præciserer, hvad der ønskes undersøgt i nabotjekket.
 - Forbrugerrådet Tænk undlod stillingtagen til forslaget.
- Forslag 8: Nulvægtning af koncerninterne eksponeringer
 - Forslaget blev vedtaget. Finans Danmark præciserer, hvad der ønskes undersøgt i nabotjekket.
 - Forbrugerrådet Tænk undlod stillingtagen til forslaget.
- Forslag 1 sendes ikke videre til regeringens Implementeringsudvalg.

3.4 Oplæg fra Forsikring og Pension om implementeringsfrister

- Forsikring & Pension fremlagde deres oplæg til drøftelse af implementeringsfrister på nationalt niveau og på EU-niveau.
- Implementeringsrådet besluttede på baggrund af oplægget at sende et brev til regeringen i forbindelse med oversendelse af de vedtagne anbefalinger. I brevet vil rådet henstille til, at regeringen foretager en kortlægning af erfaringerne med de to årlige ikrafttrædelsesdatoer for erhvervsrettet lovgivning på tværs af de forskellige ministerområder og

virksomhedstyper. Sekretariatet sender et udkast til brevet til godkendelse hos rådets medlemmer forud for oversendelse til IU.

Til pkt. 4: Oversigt og svar fra IU

- Formand Paul Mollerup orienterede om, at han og Kasper Ernest fra Dansk Erhverv deltog på Implementeringsudvalgets møde den 30. august for at tale om Implementeringsrådets evaluering.

4.1 Gennemgang af oversigt

- Sekretariatet har udarbejdet en oversigt over alle anbefalinger og svar fra IU. Oversigten opdateres løbende og ligger på forsiden af rådets hjemmeside.

4.2 Drøftelse af svar fra IU i juli

- Implementeringsrådet modtog i starten af juli svar fra IU på hovedparten af anbefalingerne vedtaget på rådets møder i marts og juni. Desuden fik rådet tilbagemeldinger på resultaterne af flere afsluttede nabotjek.
- Formand Paul Mollerup bemærkede, at det er meget positivt, at Implementeringsudvalget denne gang har skrevet hvilke overvejelser, der ligger til grund for at følge eller afvise rådets anbefalinger.

4.3 Drøftelse af tilbagemeldinger på nabotjek med manglende opfølgning

- Beskæftigelsesministeren opfordrede på Implementeringsudvalgets møde den 30. august Implementeringsrådet til at fremsende en liste over de anbefalinger, som rådet savner en tilbagemelding på, eller hvor man finder den givne tilbagemelding utilstrækkelig.
- Dansk Erhverv har udarbejdet et udkast til en liste med anbefalinger, hvor der udestår en tilbagemelding, eller hvor tilbagemeldingen vurderes at være utilstrækkelig.
- Sekretariatet vil indsamle bidrag fra rådets øvrige medlemmer og udarbejde en samlet liste over sager, som Implementeringsrådet ønsker en tilbagemelding på. Sekretariatet vil efter mødet udsende en mail med information om fristen for at indsende bidrag og hvilke oplysninger, der skal fremgå.
- Listen vil blive sendt ud til godkendelse og efterfølgende oversendt til Implementeringsudvalget.
- Kontorchef Vibe West fra Beskæftigelsesministeriet påpegede vigtigheden af, at Implementeringsrådet meget specifikt beskriver, hvilke spørgsmål man ønsker svar på, når der udarbejdes en anbefaling om igangsættelse af et nabotjek.

- Det blev besluttet at tilføje et nyt felt til skabelonen for anbefaling til nabotjek, hvor der formuleres konkrete spørgsmål, som nabotjekket bør besvare. Sekretariatet udsender den reviderede skabelon.
- I drøftelsen blev det desuden fremført, at det er opfattelsen, at der ikke altid er tilstrækkelige ressourcer afsat til gennemførelse af nabotjekkene i ressortministerierne. På den baggrund blev det foreslået, at Implementeringsrådet på et kommende møde drøfter et standardkoncept for gennemførelse af nabotjek fx en skabelon for, hvilke modeller man kan anvende i fx et stort eller mindre nabotjek.

Til pkt. 5: Oplæg ved Dorte Sindbjerg Martinsen om forordningers gennemførelse og håndhævelse mere generelt

- I forbindelse med evalueringen af Implementeringsrådet blev det besluttet at drøfte en række temaer med relevans for implementering på rådets kommende møder.
- Sagkyndig Dorte Sindbjerg Martinsen indledte temadrøftelserne med et oplæg om gennemførelsen af forordninger og håndhævelse.

Til pkt. 6: Introduktion til Filkassen

- Grundet tidsmangel på mødet blev det besluttet, at sekretariat giver en skriftlig introduktion til Filkassen.

Til pkt. 7: Kommunikation og presse

7.1 Procedurer for offentliggørelse og kommunikation (Bilag 9)

- Sekretariatet har på baggrund af evalueringen af Implementeringsrådet skrevet et kort notat om procedurerne for offentliggørelse af rådets anbefalinger og svarene fra IU.
- Implementeringsrådet besluttede at følge sekretariatets forslag om at ændre procedurerne for offentliggørelse, således at svar fra IU offentliggøres 3 dage efter, at medlemmerne har modtaget dem (mod 24 timer i dag). Ændringen skal give medlemmerne bedre tid til op-søgende pressearbejde. Sekretariatet vil desuden hjælpe med at screene for gode historier.

Til pkt. 8: Forslag til mødeafvikling og tilrettelæggelsen af Rådets arbejde fremadrettet

- Implementeringsrådets næste møde vil blive afholdt hos LO den 6. december. Marts-mødet bliver på Børsen hos Dansk Erhverv.

8.1 Evt. kommentarer til beslutningsreferat fra seneste møde

- Der var ingen kommentarer til det offentliggjorte referat.

Til regeringens EU-Implementeringsudvalg

Styrelsen for Arbejdsmarked og
Rekruttering
Njalsgade 72A
2300 København S

T +45 72 21 74 00
E star@star.dk
www.star.dk

CVR 55568510

Oversendelsesbrev fra Implementeringsrådet vedr. konsekvenser ved de årlige ikrafttrædelsesdatoer og implementeringsfrister på EU-niveau

13. oktober 2017

Foruden de vedlagte anbefalinger om tidlig interessevaretagelse og nabotjek vil Implementeringsrådet opfordre regeringen til at kortlægge erfaringerne med to årlige ikrafttrædelsesdatoer. Implementeringsrådet ser gerne at de u hensigtsmæssige konsekvenser af de to årlige ikrafttrædelsesdatoer bliver belyst og foreslår samtidig en række initiativer, som kan iværksættes for at give virksomhederne bedre tid til at indrette sig på ny regulering.

Implementeringsrådet bakker op om formålet med ikrafttrædelsesdatoerne om at gøre det nemmere for virksomhederne at orientere sig om ændringer, og at give virksomhederne bedre muligheder for at indstille sig på nye love og bekendtgørelser i god tid, inden de træder i kraft.

Det er dog rådets erfaring, at arbejdet med ikrafttrædelsesdatoerne ikke tegner et entydigt billede. Der er forskellige erfaringer – både gode og dårlige – på tværs af ressortministerierne. Det er positivt, at det er nemmere for virksomhederne at navigere i ny lovgivning. Ikrafttrædelsesdatoerne medvirker dog også til en række u hensigtsmæssigheder, som synes at variere i omfang alt afhængigt af ressortområde, som beskrives nedenfor.

Korte høringsfrister

Ikrafttrædelsesdatoerne kan medføre korte høringsfrister.

Der har været eksempler på, at høringerne klumper sig sammen op til ikrafttrædelsesdatoerne eller ligger i ferieperioderne som jule- og sommerferien, og det er umuligt at planlægge, da tidsplanerne ofte forrykkes. Dette begrænser organisationernes mulighed for at trække på medlemsskarens viden og erfaringer. Der bør være større fleksibilitet, så høringerne bliver spredt over kalenderåret og større beregnelighed.

Korte implementeringsfrister

Inden for den finansielle regulering oplever virksomhederne i høj grad, at der er korte implementeringsfrister. De korte implementeringsfrister tilsidesætter kravet om, at love og bekendtgørelser skal være vedtaget/udstedt mindst fire uger før ikrafttrædelsesdatoen.

Ved større ændringer kan de korte implementeringsfrister efterlade de virksomheder, der er underlagt lovgivningen, meget kort tid til at omstille forretningsprocesser, udvikle nye IT-systemer mv. Det er utilfredsstillende for virksomhederne og kan i sidste ende blive dyrt for forbrugerne. Der bør derfor være et større fokus på at give virksomhederne rimelig tid til at ind-

rette sig på ny regulering. En fire ugers udstedelsesperiode er en alt for kort periode set i forhold til kompleksiteten af bl.a. den finansielle regulering.

På EU-niveau kan niveau 2 regulering (regulering fra Kommissionen med hjemmel i direktiver eller forordninger) udgøre en særlig udfordring for virksomhederne, da implementeringsfristen ofte er meget kort. Implementeringsfristen for niveau 1 regulering (direktiver/forordninger) er generelt på to år; inden for denne frist skal niveau 2 reguleringen udarbejdes, vedtages og i sidste ende offentliggøres i EU-Tidende. Offentliggørelsen sker ofte meget kort tid før udløbet af implementeringsfristen.

Ikrafttrædelsesdatoen

De to årlige ikrafttrædelsesdatoer kan medvirke til konkurrenceforvridning, hvis man i Danmark vælger en ikrafttrædelsesdato, der ligger før eller senere end resten af EU, så danske virksomheder eksempelvis pålægges nye byrder før virksomheder i andre lande. Dette strider endvidere imod de fem regerings principper, der skal hindre overimplementering af EU-lov. Heraf fremgår det (princip 5), at *"Byrdefuld EU-regulering bør træde i kraft senest muligt og under hensyntagen til de fælles ikrafttrædelsesdatoer."*

Derudover bliver den lovgivning, som skal implementere EU-reguleringen, i mange tilfælde først vedtaget/offentliggjort kort tid før den af EU fastsatte implementeringsfrist.

Initiativer

Implementeringsrådet anbefaler på baggrund af ovenstående erfaringer, at regeringen iværksætter følgende initiativer:

1. Det meldes ud i centraladministrationen, at EU-regulering bør træde i kraft på det af EU fastsatte tidspunkt, med mindre væsentlige erhvervsinteresser taler imod dette.
2. Der iværksættes en kortlægning af praksis i forbindelse med ikrafttrædelsesdatoerne. Kortlægningen bør omfatte alle ressortministerier, så det sikres, at både gode og dårlige erfaringer indsamles og bl.a. have fokus på:
 - a. Tidsfristen for høringer, herunder om bedre planlægning af lovprocessen i de enkelte ministerier kan give længere hørings- og implementeringsfrister.
 - b. Om virksomhederne set i lyset af bl.a. kompleksiteten, krav til systemændringer, uddannelseskraft mm. har den nødvendige tid til at omstille sig til ny lovgivning.
3. Regeringen bør rejse spørgsmålet om implementeringsfrister for niveau 2-regulering i EU-regi og i den forbindelse arbejde for, at EU offentliggør niveau 2-regulering i EU-Tidende minimum et år før, at det skal være implementeret, så virksomhederne får bedre tid til implementering af EU-regulering.

Med venlig hilsen

Paul Mollerup,
Formand for Implementeringsrådet

Anbefaling: Tidlig interessevaretagelse

Anbefaling vedtaget på møde i Implementeringsrådet den 27. september 2017

Nr.	Titel/emne	Ministerium	Bemærkninger
1	Adgang til data – PSI direktivet	EM og FM	Forbrugerrådet Tænk undlader stillingtagen til forslaget

Titel	1. Adgang til data – PSI direktivet
Ministerium	Erhvervsministeriet (Erhvervsstyrelsen), Finansministeriet (Digitaliseringsstyrelsen)
Introduktion af den overordnede problemstilling	I midtvejsevalueringen af strategien for det digitale indre marked gjorde Kommissionen det klart, at de i første kvartal af 2018 vil evaluere og revidere direktivet, der ligger til grund for lov om videreanvendelse af den offentlige sektors informationer. I den sammenhæng vil de også se på, hvordan det offentlige kan få bedre adgang til data fra private virksomheder, når det er relevant for myndighedernes kontrol eller f.eks. i forbindelse med byplanlægning. Det er vigtigt, at Danmark i den forbindelse fremmer ideen om offentligt/privat samarbejde på området i EU-regi samt arbejder for at sikre et forsat fokus på at gøre offentlige data frit tilgængelige.
Berørt EU-regulering	Revision af Public Sector Information (PSI) direktivet
Berørt dansk lovgivning	Lov om videreanvendelse af den offentlige sektors informationer
Berørte virksomheder	Alle virksomheder der i dag anvender offentlige data, samt alle virksomheder der er underlagt myndighedskontrol eller af andre årsager indsamler data af almen interesse
Begrundelse	<p>Da PSI direktivet blev vedtaget, åbnede det et hav af nye forretningsmuligheder, ikke mindst i Danmark, hvor vi har mange meget veludviklede offentlige data. Rådet finder det nyttigt med en evaluering af, om PSI-direktivet har haft den tilsigtede effekt siden vedtagelsen i 2014: Har virksomheder i praksis den smidige adgang til data, Europa-Kommissionen slog til lyd for i forbindelse med den seneste revision af PSI-direktivet?</p> <p>Rådet ser store muligheder i at give offentlige myndigheder adgang til private data som f.eks. kontroldata, således at der er behov for færre kontrolbesøg. Det vil være til gavn for både myndighederne og virksomhederne. Den danske offentlighedslov og reglerne om aktindsigt betyder, at der er behov for forsigtighed. Hvis virksomheder overleverer data til myndighederne, skal de kunne garanteres, at det kun er den relevante myndighed, der har adgang til disse data, da de kan indeholde forretningsfølsomme oplysninger.</p> <p>Kommissionen planlægger et initiativ for "offentlige myndigheders adgang til private data af almen interesse". Denne brede formulering giver anledning til, at Danmark bør følge sagen tæt. Så længe almen interesse ikke er nærmere defineret, og det ikke fremgår under hvilke omstændigheder de offentlige myndigheder skal have adgang, kan det føre til usikkerhed for virksomheder, der investerer i dataintensive forretningsmodeller, da det er uklart, om de vil kunne få deres data eksproprieret i den almene interesse.</p> <p>Tanken om offentlig adgang til privat data eksisterer allerede i en dansk kontekst. Fx indeholder den Fællesoffentlige Digitaliseringsstrategi et initiativ, der skal analysere og "fastlægge grundlaget for etablering af et offentlig-privat "datarum", dvs. en digital platform, hvor virksomheder og myndigheder kan tilgå og dele data med hinanden inden for fastlagte rammer og aftaler" (initiativ 5.1 "Åbne offentlige data"). Der er allerede i dag virksomheder i Danmark, der ser forretningsmuligheder i denne slags datarum. Det centrale er, at regeringen i forbindelse med evalueringen af PSI-direktivet arbejder for, at der bli-</p>

	<p>ver tale om et offentligt/privat samarbejde.</p>
Forventede konsekvenser for erhvervslivet	<p>Hvis revisionen af PSI fører til lukning af i dag åbne datasæt vil det have en negativ indvirkning på erhvervslivet, og nogle virksomheder vil være nødsaget til at lukke. Fører revisionen derimod til en åbning af yderligere data, vil det kunne føre til nye forretningsmuligheder. Bedre udveksling af kontroldata har et stort potentiale til at lette de administrative byrder, både for erhvervslivet og for myndighederne. Der har bl.a. været udført pilotprojekter ift. kontrol af opbevaring af fødevarer med henblik på at give myndighederne læseadgang til temperaturmålingsdata.</p> <p>Sikres incitamenterne til at investere i dataintensive forretningsmodeller ikke, må de formodes at få en negativ indvirkning på investeringerne i denne sektor og i dataøkonomien som helhed.</p>
Økonomiske konsekvenser	<p>Rådet bakkede op om den seneste revision af PSI-direktivet i 2014, fordi direktivet trak i retning af en mere liberal og ensartet praksis om adgang til offentlige data. Det har givet vækst og nye muligheder i erhvervslivet, og været med til at skabe nye produkter og helt nye virksomheder.</p>
Retning/holdning	<p>Rådet anbefaler, at Danmark arbejder for at sikre et forsat fokus på at sætte offentlige data fri under den opdaterede PSI-lov. Det handler ikke kun om hvilke datasæt, der formelt sættes fri (økonomisk og juridisk), men også om at data i praksis er tilgængelige.</p> <p>Danmark bør fremme ideen om offentligt/privat samarbejde på området i EU regi. Rådet har tidligere foreslået, at regeringen i en dansk kontekst iværksætter et offentligt-privat samarbejde om en teknisk platform, der udstiller alle offentlige data (data uden for Grunddataprogrammet), så data reelt bringes i spil for landets virksomheder. Et sådan samarbejde er også relevant på europæisk plan. I dag kan det være vanskeligt eller umuligt at danne sig overblik over, hvad der faktisk findes.</p> <p>Samtidig bør Danmark sikre, at følsomme oplysninger, som overføres til myndighederne, ikke videregives, og at der tages initiativer til at sikre tilliden til dette mellem virksomhederne og myndighederne. Endelig bør Danmark arbejde for, at "almen interesse" defineres klart, og virksomheder, der ikke ønsker at dele deres data frivilligt, skal have lov til ikke at gøre det, eller skal være berettiget til en rimelig kompensation, hvis deres data eksproprieres. Dette stemmer desuden overens med Kommissionen princip om, at data skal ses som en modydelse eller form for valuta.</p>
Særlige hensyn	<p>Den danske offentlighedslov og retten til aktindsigt gør dette emne mere følsomt for dansk erhvervsliv end for mange andre.</p>
Igangværende dansk indsats	<p>Forslagsstiller er ikke bekendt med en igangværende dansk indsats</p>

Forslag til anbefalinger: Implementering af ny EU-regulering

Tabel 1: Forslag behandles på møde i Implementeringsrådet den 27. september 2017

	Ministerium	Titel på retsakt	Vedtaget	Implementeringsfrist	Bemærkninger
1	Erhvervsministeriet	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2017/828 af 17. maj 2017 om ændring af direktiv 2007/36/EF, for så vidt angår tilskyndelse til langsigtet aktivt ejerskab (Aktionærrettighedsdirektivet)	17. maj 2017	10. juni 2019	Forbrugerrådet TÆNK støtter ikke anbefalingen
2	Justitsministeriet	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/853 af 17. maj 2017 om ændring af Rådets direktiv 91/477/EØF om erhvervelse og besiddelse af våben (Våbendirektivet)	17. maj 2017	14. september 2018 (vedr. art. 4, stk. 3 og 4, dog 14. december 2019)	Forbrugerrådet TÆNK undlader stillingtagen til anbefalingen
3	Sundheds- og Ældreministeriet	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EØS-relevant tekst) (Medicinsk udstyr)	5. april 2017	26. maj 2020	
4	Sundheds- og Ældreministeriet	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik)	5. april 2017	26. maj 2022	

1. IMPLEMENTERINGSPLAN: AKTIONÆRRETTIGHEDSDIREKTIVET

Oplysninger om EU retsakt	
Titel <i>[Indsæt titlen på EU-retsakten og link til retsakten]</i>	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2017/828 af 17. maj 2017 om ændring af direktiv 2007/36/EF, for så vidt angår tilskyndelse til langsigtet aktivt ejerskab http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.132.01.0001.01.DAN&toc=OJ:L:2017:132:TOC
EU nummerering <i>[(område) ÅÅÅÅ/N]</i>	2017/828/EU af 17. maj 2017
Ansvarligt ministerium	Erhvervsministeriet
Vurderes retsakten at få væsentlige konsekvenser for dansk erhvervsliv <i>[Ja/nej – og kort beskrivelse af umiddelbare konsekvenser for erhvervslivet]</i>	<p>Ja. Direktivet må umiddelbart forventes at medføre administrative byrder for erhvervslivet på over 10.000 timer årligt på samfundsniveau.</p> <p>Direktivet omfatter følgende typer selskaber: Børsnoterede selskaber, institutionelle investorer, kapitalforvaltere, rådgivende stedfortrædere og formidlere.</p> <p>Børsnoterede selskaber:</p> <p>Direktivet vil medføre en række nye krav til børsnoterede selskaber. Der vil være øgede krav til indholdet af de børsnoterede selskabernes lønpolitik og til afrapportering omkring den faktiske aflønning af selskabets ledelse. Endvidere vil der i relation til transaktioner med nærtstående parter være en række øgede krav til oplysning og godkendelse. Direktivet indeholder, på dette område, dog en række undtagelser og muligheder for lempelse.</p> <p>Hvis man antager, at disse krav vil medføre over 50 timer årligt administrativt arbejde for hver af de ca. 200 børsnoterede selskaber i Danmark, vil den samlede byrde på samfundsniveau årligt svare til mere end 10.000 timer.</p> <p>Derudover medfører direktivet også administrative byrder for de andre typer af virksomheder:</p> <p>For institutionelle investorer og kapitalforvaltere vil direktivet medføre administrative byrder for så vidt angår direktivets krav om udarbejdelse og årlig opdatering af aktionærpolitik, offentliggørelse af stemmeafgivelser, udarbejdelse af investeringsstrategi, offentliggørelse af aftaler med kapitalforvaltere og kapitalforvalteres afrapportering til de institutionelle</p>

	<p>investorer.</p> <p>For rådgivende stedfortrædere vil direktivet medføre administrative byrder med hensyn til direktivets krav om årlig offentliggørelse af baggrunde for anbefalinger til aktionærer om stemmeafgivelse og om information om eventuelle og reelle interessekonflikter.</p> <p>For så vidt angår formidlere vil direktivet medføre administrative byrder i form af pligt til videregivelse af oplysninger om aktionærer til selskaber, fremsendelse af bekræftelse ved stemmeafgivelse og pligt til offentliggørelse af priser ved videregivelse af oplysninger.</p> <p>De administrative konsekvenser af disse krav kan dog ikke kvantificeres nærmere på nuværende tidspunkt.</p>
<p>Typen af retsakt</p> <p><i>[Angiv om der er tale om et totalharmoniseringsdirektiv, et minimumsdirektiv mv. og i hvilket omfang det er overladt til medlemsstaterne at fastsætte konkrete krav med henblik på at leve op til retsaktens formål]</i></p>	<p>Direktivet er et minimumsdirektiv.</p> <p>På følgende områder er det overladt til medlemsstaterne, at fastsætte konkrete krav med henblik på at leve op til retsaktens formål:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Det er muligt at fastsætte krav om, at selskaber, der har deres vedtægtsmæssige hjemsted i Danmark, kan bede om identifikation af aktionærer, der besidder mere end en vis procentdel af aktier eller stemmerettigheder. Ifølge direktivet må en sådan procentdel ikke overstige 0,5 pct., men det er muligt, at fastsætte et strengere krav. (artikel 3a, stk. 1.) <p><u>Specifikke anbefalinger fra rådet:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Det anbefales, at børsnoterede selskaber får ret til at kunne identificere alle deres aktionærer, hvis de ønsker det. Det kan f.eks. give muligheder i relation til direktivets krav om information til aktionærene, jf. art. 3b. En grænse på 0,5 pct. kan virke uskyldig, men selskaberne bør have fleksibilitet til selv at bestemme, hvad der er den relevante grænse for dem. <ol style="list-style-type: none"> 2. Det er muligt at fastsætte krav om, at selskaber kan anmode værdipapircentralen eller en anden formidler eller udbyder af tjenesteydelser, om at indsamle oplysninger om aktionærers identitet, herunder fra formidlere i formidlerkæden, og om at videregive disse oplysninger til selskabet. (artikel 3a, stk. 3) <p><u>Specifikke anbefalinger fra rådet:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Det anbefales, at reglerne om, at selskaber kan anmode Værdipapircentralen eller andre formidlere om at indsamle oplysninger om aktionærers identitet udnyttes. Rådet foretrækker, at det kun bliver ét sted.

3. Det er muligt at fastsætte krav om, at formidleren efter anmodning fra selskabet eller fra en tredjepart, der er udpeget af selskabet, hurtigst muligt skal meddele selskabet kontaktoplysninger om den næste formidler i kæden af formidlere. (artikel 3a, stk. 3)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

3. Rådet anbefaler, at denne mulighed udnyttes.

4. Det er muligt at fastsætte krav om behandling af personoplysninger vedrørende aktionærer til andre formål. (artikel 3a, stk. 4)

Specifikke anbefalinger rådet:

4. Det anbefales, at der ikke fastsættes regler om behandling af personoplysninger vedrørende aktionærer til andre formål.

5. Det er muligt at fastsætte en frist for aktionærens eller tredjepartens anmodning af en bekræftelse på sin stemmeafgivelse. Denne frist må ikke være længere end tre måneder fra afstemningsdatoen. (artikel 3c, stk. 2)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

5. Rådet anbefaler, at der fastsættes en frist for aktionærens eller tredjepartens anmodning af en bekræftelse på sin stemmeafgivelse.

Det bør gøres helt klart i lovbemærkningerne, at retten til "bekræftelse på, at aktionærens stemmer er blevet registreret og talt med i afstemningerne" kun gælder ved elektroniske afstemninger.

6. Det er muligt at forbyde, at formidlere opkræver gebyrer for de tjenesteydelser, som leveres i relation til identifikation af aktionærer, videregivelse af oplysninger og lettelse af udøvelsen af aktionærrettigheder. (artikel 3d, stk. 3)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

6. Vi er enige i, at hjemlen i artikel 3d, stk. 3, til at forbyde, at formidlere opkræver gebyrer for de tjenesteydelser, som leveres i relation til identifikation af aktionærer m.v., ikke bør udnyttes. Grunden er, at eventuel betaling for de nævnte ydelser ikke bør være reguleret, idet der bør være fri konkurrence på markedet.

7. Det er muligt at fastsætte krav om, at de institutionelle investorers og kapitalforvalteres politikker for aktivt ejerskab og årlige redegørelser for aktivt ejerskab skal offentliggøres og stilles gratis til rådighed gennem andet end deres hjemmeside, som er let tilgængelige online. (artikel 3g, stk. 2)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

7. Hvis denne mulighed udnyttes i national lovgivning, anbefaler rådet, at der i givet fald alene peges på én central portal, hvor disse politikker for aktivt ejerskab kan offentliggøres.

8. Det er muligt at fastsætte krav om, at de institutionelle investorers aktieinvesteringsstrategi og ordningen med kapitalforvalteren skal offentliggøres og stilles gratis til rådighed gennem andet end deres hjemmeside, som er let tilgængelige online. (artikel 3h, stk. 3)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

8. Der henvises til anbefalingen i pkt. 7.

9. Det er muligt at fastsætte krav om, at kapitalforvalterens årlige redegørelse for sin investeringsstrategi, hvis der er indgået en ordning, skal offentliggøres sammen med den årlige rapport, der er omhandlet i artikel 68 i direktiv 2009/65/EF eller i artikel 22 i direktiv 2011/61/EU, eller med de periodiske meddelelser, som er omhandlet i artikel 25, stk. 6, i direktiv 2014/65/EU. (artikel 3i, stk. 2)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

9. Dette område bør være præget af fleksibilitet, således det er op til selskabet at finde ud af, hvor man ønsker at offentliggøre redegørelsen, så længe den blot er nem at finde.

10. Det er muligt at fastsætte krav om, at kapitalforvalterens årlige redegørelse for sin investeringsstrategi, hvis der er indgået en ordning, som minimum efter anmodning også skal gives til andre investorer i den samme fond, hvis kapitalforvalteren ikke forvalter aktiverne diskretionært for hver enkelt kunde. (artikel 3i, stk. 3)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

10. Rådet mener ikke, at der bør fastsættes krav på dette område.

11. Det er muligt at fastsætte krav om, at afstemningen om aflønningspolitik på generalforsamlingen skal være vejledende. I så fald må selskaber kun aflønne ledelsesmedlemmer i henhold til en aflønningspolitik, som har været genstand for en sådan afstemning på generalforsamlingen. Såfremt generalforsamlingen forkaster forslaget til aflønningspolitik, skal selskabet forelægge et ændret forslag til politik til afstemning på den følgende generalforsamling. (artikel 9a, stk. 3)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

11. Det er vigtigt, at reglerne omkring afstemning om aflønningspolitik

	<p>er så fleksibel som mulig.</p> <p>Umiddelbart lyder en vejledende afstemning mere fleksibel end en bindende, men det er uklart hvilke forskelle, der reelt vil være i praksis. Det er især uklart, hvilken politik aflønningen skal holdes inden for i tilfælde af vejledende afstemninger. Ifølge direktivets ordlyd må selskabet i tilfælde af vejledende afstemninger kun aflønne i henhold til "en aflønningspolitik, som har været genstand for en sådan afstemning på generalforsamlingen". Der står ikke, at aflønningen skal ske i henhold til den senest fremlagte politik, eller den politik, der senest har været flertal for. Efter direktivets ordlyd er der tilsyneladende frit spil til at aflønne efter en hvilken som helst politik, der har været fremlagt til vejledende afstemning, og uanset resultatet af afstemningen. Det er dog tvivlsomt, om dette har været hensigten. Det forekommer mest sandsynligt, at hensigten har været, at der skulle aflønnes efter den senest fremlagte vederlagspolitik – uanset om der ved afstemningen på generalforsamlingen er flertal for den eller ej. Inden der kan tages en informeret beslutning om Danmark bør udnytte denne medlemsstatsoption, bør det undersøges, hvordan Kommissionen og andre lande fortolker bestemmelsen.</p> <p>12. Det er muligt at fastsætte krav om, at selskaber under særlige omstændigheder midlertidigt fraviger aflønningspolitikken, forudsat at politikken omfatter de proceduremæssige betingelser for, at en fravigelse kan finde anvendelse, og specificerer de af politikkens elementer, det er muligt at fravige. De særlige omstændigheder omhandlet i første afsnit omfatter kun situationer, i hvilke en fravigelse af aflønningspolitikken er nødvendig for at tjene selskabets langsigtede interesser og bæredygtighed som helhed eller for at sikre dets levedygtighed. (artikel 9a, stk. 4)</p> <p><u>Specifikke anbefalinger fra rådet:</u></p> <p>12. Det er vigtigt, at selskaber under særlige omstændigheder kan afvige af aflønningspolitikken midlertidigt, og rådet vil derfor kraftigt opfordre til, at der fastsættes regler, der muliggør dette.</p> <p>Direktivets relativt detaljerede krav til indholdet af politikken gør det hensigtsmæssigt at give selskaberne den potentielle fleksibilitet, der ligger i udnyttelsen af denne medlemsstatsoption.</p> <p>13. Det er muligt at fastsætte krav om behandling af personoplysninger vedrørende ledelsesmedlemmer til andre formål. (artikel 9b, stk. 3)</p> <p><u>Specifikke anbefalinger fra rådet:</u></p>
--	---

13. Det anbefales, at der ikke fastsættes regler om behandling af personoplysninger vedrørende ledelsesmedlemmer til andre formål.

14. Det er muligt at fastsætte krav om, at små og mellemstore selskaber som alternativ til en afstemning skal forelægge aflønningsrapporten fra det seneste regnskabsår til drøftelse på den årlige generalforsamling som et separat punkt på dagsordenen. Selskabet skal i den følgende aflønningsrapport forklare, hvordan der er taget hensyn til drøftelsen på generalforsamlingen. (artikel 9b, stk. 4)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

14. Ud fra et fleksibilitetssynspunkt kan rådet tiltræde, at små og mellemstore selskaber som et alternativ til en afstemning skal forelægge aflønningsrapporten til drøftelse på generalforsamlingen.

15. Det er muligt at fastlægge en definition af væsentlige transaktioner, der tager hensyn til a) den indflydelse, som oplysningerne om den pågældende transaktion kan have på de økonomiske beslutninger for selskabets aktionærer og b) de risici, som transaktionen indebærer for selskabet og de af dets aktionærer, som ikke er en nærtstående part, herunder mindretalsaktionærer. Det er muligt at fastlægge forskellige definitioner af væsentlighed i forhold til meddelelsen om væsentlige transaktioner med nærtstående parter og afstemningen om væsentlige transaktioner på generalforsamlingen. Det er også muligt at differentiere definitionerne efter selskabets størrelse. (artikel 9c, stk. 1)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

15. En definition af, hvad der er en "væsentlig transaktion" i relation til direktivets artikel 9c, stk.1, er et meget vigtigt og teknisk punkt, som har store praktiske konsekvenser. Det bør derfor drøftes indgående med eksperter fra relevante organisationer. Rådet opfordrer til, at Erhvervsministeriet opretter en særlig følgegruppe i forhold til dette spørgsmål, som inddrages tæt i fastlæggelsen af definitionen.

16. Det er muligt at fastsætte krav om, at selskabets meddelelse om væsentlige transaktioner med nærtstående parter skal ledsages af en rapport. Rapporten skal indeholde en vurdering af, hvorvidt transaktionen er fair og rimelig for selskabet og for aktionærer, der ikke er en nærtstående part, herunder mindretalsaktionærer, og forklarer de antagelser transaktionen bygger på, og for de anvendte metoder. (artikel 9c, stk. 3)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

16. Rådet anbefaler, at der ikke fastsættes krav om, at selskabets meddelelse om væsentlige transaktioner med nærtstående parter skal ledsages af en rapport.

Denne omkostningstunge pligt er ikke nødvendig i en dansk sammenhæng, hvor der allerede er regler, der beskytter mod misbrug fra nærtstående parter.

17. Det er muligt at fastsætte krav om, at aktionærer på generalforsamlingen skal have ret til at stemme om væsentlige transaktioner med nærtstående parter, der er blevet godkendt af selskabets bestyrelse eller tilsynsorgan. Hvis en transaktion med nærtstående parter omfatter et ledelsesmedlem eller en aktionær, må vedkommende ikke deltage i godkendelsen eller afstemningen. (artikel 9c, stk. 4)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

17. Det er rådets opfattelse, at aktionærer på generalforsamlinger ikke skal have ret til at stemme om væsentlige transaktioner mellem nærtstående parter, da emnet ikke egner sig til en afstemning blandt aktionærer.

Den danske implementering bør i overensstemmelse med den danske ledelsesmodel fastslå, at det er bestyrelsen/tilsynsrådet, der godkender de pågældende transaktioner – ikke generalforsamlingen. Implementeringen bør endvidere præcisere, at bestyrelsen kan godkende de pågældende transaktioner uden yderligere lovkrav end dem, der allerede gælder til sikring mod misbrug fra nærtstående parter. Der er således ikke behov for yderligere regler end de regler og procedurer, der allerede gælder i Danmark. De nuværende danske beskyttelsesregler er allerede afbalancerede og effektive, og omfatter:

- Bestyrelsesansvar for selskabets erhvervelser fra aktionærer og ledelsesmedlemmer, der er til skade for selskabet, aktionærer eller kreditorer, jf. SEL § 42.
- Ledelsesansvar for medvirken til utilbørlige dispositioner, jf. SEL § 127.
- Inhabilitetsregler, jf. SEL § 131 (også et krav efter direktivet)
- Bødestraf for overtrædelse af §§ 127 og 131, samt erstatningsansvar, jf. SEL § 361 og 367.
- Revisionsudvalgets opgaver.
- Revisorkontrol.
- Granskningsinstituttet, jf. SEL §§ 150-152.
- Skattekontrol ift. transfer pricing reglerne.

18. Det er muligt at fastsætte krav om, at en aktionær, der er en nærtstående part, deltager i afstemningen, såfremt national ret indeholder passende beskyttelsesforanstaltninger, som beskytter

interesserne for selskabet og for de aktionærer, der ikke er en nærtstående part, herunder mindretalsaktionærer, før og under afstemningsprocessen ved at sikre, at den nærtstående part ikke kan godkende transaktionen, hvis et flertal af de aktionærer, som ikke er en nærtstående part, eller et flertal af uafhængige ledelsesmedlemmer er imod. (artikel 9c, stk. 4)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

18. Det er rådets umiddelbare opfattelse, at der allerede gælder noget lignende i dansk ret, og der derfor ikke er anledning til at gøre yderligere.

Der er tale om en forkert dansk direktivoversættelse i forhold til "og" i sætning fem. De andre direktivversioner siger "eller". Den fejlagtige danske oversættelse medfører efter sin ordlyd, at den pågældende medlemsstatsoption bliver mere restriktiv for danske virksomheder – stik imod intentionen med den pågældende bestemmelse. Der bør derfor implementeres efter ordlyden af de øvrige direktivversioner.

Generalforsamlingsgodkendelse bør i den danske implementering ikke være en mulighed, medmindre bestyrelsen/tilsynsrådet helt undtagelsesvis skulle være inhabil som beslutningsorgan. For disse sjældne undtagelsestilfælde bør implementeringen i overensstemmelse med den engelske version af direktivet gøre det muligt for den nærtstående part at deltage fuldgældigt i afstemningen, hvis et flertal blandt de uafhængige bestyrelsesmedlemmer har godkendt transaktionen. Det er dog usikkert, hvorvidt det er nødvendigt med regulering af disse særtilfælde for at opnå den ønskede retsstilling.

19. Det er muligt at fastsætte krav om, at selskaberne skal anvende kravene om væsentlige transaktioner med nærtstående parter på transaktioner, der gennemføres som led i selskabets normale drift og aftales på normale markedsvilkår. Udgangspunktet er dog, at kravene ikke finder anvendelse på transaktioner, der gennemføres som led i selskabets normale drift og er aftalt på normale markedsvilkår. For sådanne transaktioner skal selskabets bestyrelse eller tilsynsorgan indføre en intern procedure for periodiske vurderinger af, om disse betingelser er opfyldt. Nærtstående parter må ikke deltage i denne vurdering. (artikel 9c, stk. 5)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

Rådet savner en begrundelse for indførelse af krav som skitseret under pkt. 19.

	<p>Rådet fraråder stærkt at udnytte MS optionen. Ifølge den engelske oversættelse af direktivet må de relevante nærtstående parter ikke deltage i denne vurdering ("the related parties"). I den danske version er det derimod "nærtstående parter" generelt, der ikke må deltage i vurderingen. Dette må anses for en fejl i den danske direktivoversættelse, da alle medlemmer af bestyrelsen/tilsynsrådet per definition er nærtstående parter, og bestemmelsen ville savne mening, hvis bestyrelsesmedlemmer generelt ikke må deltage i vurderingen. Den danske implementering bør derfor præcisere, at forbuddet mod at deltage i vurderingen ikke gælder alle nærtstående parter, men kun dem, som det er relevant at afholde fra at deltage i vurderingen pga. nærliggende risiko for interessekonflikt. Det vil sige en implementering og oversættelse, der baserer sig på den engelske version af direktivet og på en formålsfortolkning.</p> <p>20. Det er muligt at undtage eller tillade, at selskaberne undtager nogen nærmere angivne transaktioner fra kravene om væsentlige transaktioner med nærtstående parter. Der er tale om følgende transaktioner:</p> <p><u>Specifikke anbefalinger fra rådet:</u></p> <p>20. Rådet er tilhænger af, at selskaberne får mulighed for at undtage nærmere angivne transaktioner for kravene om væsentlige transaktioner med nærtstående parter. Det er derfor meget ønskeligt med en liste over eksklusionsmuligheder.</p> <p>a) transaktioner mellem selskabet og dets datterselskaber, forudsat at disse er ejet fuldt ud, eller at ingen anden af selskabets nærtstående parter har interesser i dattervirksomheden, eller at national ret giver tilstrækkelig beskyttelse af interesserne for selskabet, for datterselskabet og for de af deres aktionærer, som ikke er en nærtstående part, herunder mindretalsaktionærer, i sådanne transaktioner</p> <p><u>Specifikke anbefalinger fra rådet:</u></p> <p>20(a). Rådet anbefaler, at muligheden for undtagelse bør udnyttes med henvisning til, at dansk ret allerede yder tilstrækkelig beskyttelse. Hertil kommer retsgrundsætningen om, at ledelsen i datterselskaber har pligt til at varetage datterselskabets interesser og ikke må varetage usaglige interesser.</p> <p>b) klart definerede transaktionstyper, for hvilke national ret kræver generalforsamlingens godkendelse, forudsat at en fair behandling af</p>
--	---

alle aktionærer og interesserne for selskabet og for de aktionærer, der ikke er en nærtstående part, herunder mindretalsaktionærer, specifikt er omhandlet og fyldestgørende beskyttet i sådanne retsbestemmelser

Specifikke anbefalinger fra rådet:

20(b). Det anbefales, at muligheden for undtagelse udnyttes.

Implementeringen bør af hensyn til retlig klarhed i videst muligt omfang omtale de typer af transaktioner, der undtages efter denne bestemmelse.

c) transaktioner vedrørende ledelsesmedlemmers aflønning eller visse elementer i deres aflønning, som de er tildelt eller har til gode i overensstemmelse med artikel 9a

Specifikke anbefalinger fra rådet:

20(c). Det anbefales, at undtagelsesmuligheden udnyttes.

d) transaktioner gennemført af kreditinstitutter på grundlag af foranstaltninger, der sigter mod at beskytte deres stabilitet og er vedtaget af den kompetente myndighed med ansvar for tilsyn i den i EU-retten anvendte betydning

e) transaktioner, der tilbydes alle aktionærer på samme vilkår, således at lige behandling af alle aktionærer og beskyttelse af selskabets interesser er sikret. (artikel 9c, stk. 6)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

20(e). Det anbefales, at implementeringen eller en efterfølgende vejledning af hensyn til retlig klarhed i videst muligt omfang bør omtale de transaktioner, der typisk vil være undtaget som følge af denne bestemmelse.

21. Det er muligt at fastsætte krav om, at selskabets meddelelse om væsentlige transaktioner indgået mellem selskabets nærtstående part og dette selskabs datterselskab skal ledsages af en rapport indeholdende en vurdering af, hvorvidt transaktionen er fair og rimelig for selskabet og for de aktionærer, der ikke er en nærtstående part, herunder mindretalsaktionærer, og en redegørelse for de antagelser, den bygger på, og for de anvendte metoder. Undtagelserne i artikel 9c, stk. 5 og 6 finder også anvendelse. (artikel 9c, stk. 7)

Specifikke anbefalinger fra rådet:

	21. Der henvises til bemærkningerne under pkt. 16.
--	--

Implementeringsplan	
Dato for vedtagelse af retsakt i EU	17. maj 2017
Metode til implementering <i>[Angiv hvor EU retsakten implementeres, dvs. i hvilke(n) eksisterende regulering, ny(e) lov(e) eller bekendtgørelse(r) eller andre administrative forskrifter]</i>	<p>Direktivet forventes implementeret i følgende hovedlove:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selskabsloven • Lov om finansiel virksomhed • Lov om kapitalmarkeder • Lov om forvaltere af alternative investeringsfonde • Lov om investeringsforeninger <p>I det omfang det ikke er hensigtsmæssigt at implementere direktivet direkte i hovedlovene, vil direktivet blive implementeret i tilhørende bekendtgørelser.</p> <p>Det forventes ikke at være nødvendigt at udarbejde nye hovedlove i forbindelse med reguleringen af børsnoterede selskaber, institutionelle investorer, kapitalforvaltere, rådgivende stedfortrædere og formidlere.</p> <p>I relation til den finansielle lovgivning forventes det, at implementeringen primært kræver udarbejdelse af nye bestemmelser. Det er herudover forventningen, at der skal foretages en række konsekvensændringer i eksisterende bestemmelser. Der pågår pt. et arbejde med at kortlægge, hvilke bestemmelser, det drejer sig om.</p> <p>Reglerne omkring aflønningspolitik (artikel 9a), aflønningsrapport (artikel 9b) og transaktioner med nærtstående parter (artikel 9c) skal implementeres ved en ændring af selskabsloven. Der kan i denne relation blive behov for konsekvensrettelser i årsregnskabsloven. Derudover vil enkelte elementer i direktivets kapitel Ia ligeledes skulle implementeres ved en ændring af selskabsloven. Implementeringen vil primært kræve udarbejdelse af nye bestemmelser. Det er herudover forventningen, at der skal foretages konsekvensændringer i eksisterende bestemmelser.</p> <p>Der lægges op til, at implementeringen vil ske i overensstemmelse med regeringens fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering.</p> <p>Finanstilsynet og Erhvervsstyrelsen vil afholde dialogmøder med relevante interessenter fra erhvervslivet sideløbende med implementeringsprocessen. På denne måde sikres det, at de relevante interessenter bliver inddraget i</p>

	tilstrækkeligt omfang.
Plan for at undersøge implementeringen i andre lande	<p>Finanstilsynet og Erhvervsstyrelsen vil efter behov være i løbende dialog med de øvrige nordiske og europæiske lande om implementeringen af direktivet.</p> <p>Endvidere vil der blive holdt løbende kontakt til Europa-Kommissionen i relation til deltagelse i implementeringsworkshops, hvor landene diskuterer implementeringen af direktivet.</p>
EU's implementeringsfrist	10. juni 2019
Generelle anbefalinger fra Implementeringsrådet	<p>Det anbefales, at Erhvervsministeriet hører Dialogforum for Samfundsansvar og Vækst ved implementeringen af aktionærrettighedsdirektivet for at høre rådets anbefalinger vedr. muligheden for at fastsætte krav om, at de institutionelle investorer og kapitalforvalteres politikker for aktivt ejerskab og årlige redegørelser for aktivt ejerskab skal offentliggøres og stilles gratis til rådighed gennem andet end deres hjemmeside, som er let tilgængelige online.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Det er ærgerligt, at man i implementeringsplanen ikke gengiver de enkelte valgmuligheder fuldstændig som i direktivet. Ved samtlige punkter er anført: "Det er muligt at...". Direktivteksten hedder: "Medlemsstaterne kan...". Det giver mere mening i læsningen. Samtidig har omskrivningen ført til meningsforstyrrende ændringer i teksten. Vedr. pkt. 1 står der fx: "..., kan bede om", hvor direktivteksten er: "..., kun kan anmode...". Manglen af ordet "kun" er meningsforstyrrende. • Det anføres, at det bliver Finanstilsynet og Erhvervsstyrelsen, der skal forestå implementeringen. En meget stor del af implementeringen vil vedrøre forhold, der primært henhører under Erhvervsstyrelsen, og på disse områder er det altafgørende, at den relevante myndighed har praktisk og kommerciel indsigt i det, der skal reguleres, hvorfor det er væsentligt at Erhvervsstyrelsen tager aktiv del i arbejdet. • Cross Border Voting i børsnoterede selskaber er meget vanskelig i dag. Aktionærrettighedsdirektivet har nogle bløde hensigtserklæringer, men ingen løsninger på dette område. Det er vigtigt, at man ved implementeringen ikke blot undgår området ved at henvise til regeringens princip om minimumsimplicitering. Man undlod at regulere dette område ved den sidste reform af Selskabsloven under

	<p>henvisning til arbejdet i EU med aktionærrettighedsdirektivet. Man må ikke nu på ny undlade reguleringen – denne gang under henvisning til, at forholdet ikke er løst med direktivet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flere af de forhold, der skal reguleres – ikke mindst et område som anført under punkt 2 – kræver indsigt i praktiske sammenhænge. Det er derfor meget vigtigt, at den relevante myndighed etablerer arbejdsgrupper/diskussionsfora, hvor de relevante aktører kan bidrage med forslag og praktisk input. I relation til det nævnte problem med cross border voting vil det således være meget relevant at få praktiske forhold belyst i samarbejde med VP, Computershare, Finansrådet og dirigenter m.fl. Det vil ikke være hensigtsmæssigt, såfremt disse først får adgang til at bidrage i forbindelse med en høring af et konkret lovforslag. • Der er lagt op til, at Finanstilsynet og Erhvervsstyrelsen vil afholde dialogmøder. Rådet anbefaler derfor, at slutbrugerne inddrages i disse dialogmøder. • Af hensyn til de børsnoterede selskaber m.v. er det af væsentlig betydning, at vedtagelse og ikrafttræden times på en sådan måde, at selskaberne m.v. får den tilstrækkelige tid til at forholde sig til de nye regler og dermed også til at foretage den nødvendige implementering heraf - naturligvis med behørig iagttagelse af den i direktivet fastsatte implementeringsfrist. Behovet herfor skal også ses i sammenhæng med, at der er tale om et kompliceret regelsæt.
	<ul style="list-style-type: none"> • Der henstilles til, at Erhvervsministeriet på de områder, hvor der kan implementeres nationale særregler, nøje overvejer, hvordan man belaster erhvervslivet administrativt så lidt som muligt, og at fleksibilitetsmulighederne udnyttes. • Den danske implementering af direktivets regler om ledelsesaf lønning bør ikke anvende mere restriktive ordvalg end nødvendigt og bør være så fleksibel som muligt. For eksempel virker valget af ordet "angive" i den danske direktivversion mere restriktivt end, hvad der er intentionen med den engelske versions "indicate". I den danske implementering af direktivet bør ordet "indikere" bruges konsekvent alle steder, hvor den engelske version anvender "indicate".
	<ul style="list-style-type: none"> • Det anbefales, at direktivet implementeres på den mest fleksible måde især vedrørende ledelsesaf lønning og transaktioner med nærtstående parter, hvor direktivet på en række punkter ellers kunne gribe forstyrrende ind i en velfungerende dansk corporate governance model. Lovbemærkningerne bør tydeligt understrege, at vederlagspolitikken må udformes som en <i>ramme</i>, jf. præambelens pkt. 29, og at denne præambelbemærkning udgør et meget væsentligt fortolkningselement i forhold til direktivets art. 9a, stk. 6, og implementeringen heraf i dansk ret. Det er uklart, hvor detaljeret hver vederlagskomponent skal være beskrevet i vederlagsrapporten og -politikken. Det bør præciseres i

	<p>lovbemærkningerne, at det er muligt at lave en gruppering af vederlagskomponenterne ("samle ting i kasser"), hvis det i øvrigt er klart beskrevet, hvad der indgår i den pågældende kasse. Ellers bliver forpligtelsen uproportional i forhold til målet om transparens. Direktivkravet om, at den relative vægt for hver vederlagskomponent skal indikeres i politikken, taler også for, at en gruppering må være mulig. Disse "kasser" skal ikke være prædefinerede. Der bør efterlades selskaberne fleksibilitet til at sammensætte komponenterne, så de afspejler, hvad der er relevant for den enkelte virksomhed.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ministeriet bør aktivt søge at påvirke Kommissionens kommende retningslinjer om, hvordan aflønningskomponenterne skal grupperes i vederlagsrapporten. Retningslinjerne bør holdes på et minimum og efterlade så meget fleksibilitet til det enkelte selskab som muligt. • Den danske implementering bør gøre det klart, at det er selskabets egen vurdering, om det er relevant at inkludere CSR-kriterier i vederlagspolitikken og i de faktisk anvendte resultatkriterier. • Det vurderes, at en fleksibel implementering af direktivets regler om transaktioner med nærtstående parter – i overensstemmelse med regeringens fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering – ikke bør medføre væsentligt øgede krav til oplysning om, eller godkendelse af, transaktioner med nærtstående parter. • Det anbefales, at ministeriet er opmærksom på, at den danske direktivversion på en række vigtige punkter adskiller sig uhensigtsmæssigt fra de andre sprogversioner, herunder den engelske version. Det gælder især reglerne i art. 9c, stk. 4, fjerde afsnit, og stk. 5, første afsnit, om transaktioner med nærtstående parter, hvor en række muligheder for fleksibilitet fejlagtigt er blevet fjernet eller begrænset i den danske sprogversion, hvilket også er fremhævet under de specifikke anbefalinger.
--	--

2. IMPLEMENTERINGSPLAN: VÅBENDIREKTIVET

Oplysninger om EU retsakt	
Titel	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/853 af 17. maj 2017 om ændring af Rådets direktiv 91/477/EØF om erhvervelse og besiddelse af våben (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017L0853&from=EN)
EU nummerering	(EU) 2017/853
Ansvarligt ministerium	Justitsministeriet
Vurderes retsakt at få væsentlige konsekvenser for dansk erhvervsliv	Ændringsdirektivets hovedsigte er i forlængelse af en række terrorangreb i Europa at styrke sikkerheden omkring skydevåben i EU. De dele af erhvervslivet, som vil blive berørt af direktivet, vurderes umiddelbart at være våbenhandlere og våbenmæglere.

	<p>Våbenhandlere skal i medfør af gældende regler føre en såkaldt våbenbog, som er godkendt af politiet, over samtlige køb og salg af våben mv.</p> <p>Der stilles i medfør af ændringsdirektivet krav om, at våbenhandlere og –mæglere derudover fremadrettet indberetter transaktioner, der involverer skydevåben eller væsentlige dele til skydevåben, til de nationale kompetente myndigheder uden unødigt forsinkelse. Indberetningerne kan f.eks. ske via e-mail.</p> <p>Derudover stiller ændringsdirektivet yderligere krav til mærkning af skydevåben mv. i forbindelse med fremstilling, import og markedsføring, end de krav til mærkning af skydevåben mv. som gælder i dag og allerede er reguleret i dansk ret. De nugældende regler hviler i høj grad på Danmarks internationale forpligtelser, herunder forpligtelser i regi af FN og EU.</p> <p>Ændringsdirektivet forventes således umiddelbart i et vist omfang at medføre konsekvenser for dansk erhvervsliv.</p> <p>Det er dog på nuværende tidspunkt uklart, hvilke samlede erhvervsøkonomiske konsekvenser ændringsdirektivet vil medføre.</p>
<p>Typen af retsakt</p>	<p>Ændringsdirektivet er et minimumsharmoniseringsdirektiv. Det overlades i vidt omfang til medlemsstaterne, hvordan de vil leve op til de krav, som ændringsdirektivet medfører. Ændringerne er for langt størstedelen begrundet i sikkerhedsmæssige forhold.</p> <p>Det bemærkes i den forbindelse, at de danske regler vedr. skydevåben har været gældende i mange år og for en stor dels vedkommende også forud for våbendirektivets ikrafttræden i 1991.</p> <p>De danske regler går på en række områder videre, end hvad der følger af det oprindelige direktiv og ændringsdirektivet. Det drejer sig bl.a. om opbevaringsreglerne for skydevåben, begrænsninger i patronkapacitet for visse typer skydevåben og deaktivering af skydevåben.</p> <p>Det overordnede bagvedliggende formål med reglerne vedr. kontrol med skydevåben i Danmark har således til formål at mindske risikoen for, at skydevåben anvendes forkert eller falder i hænderne på kriminelle.</p> <p>Udover de ændringer, der direkte følger af ændringsdirektivet, lægger Justitsministeriet op til generelt at fastholde de nuværende danske regler vedr. skydevåben, selv om disse på en række områder fastsætter en højere standard end våbendirektivet. Justitsministeriet lægger i den forbindelse navnlig vægt på, at reglerne om skydevåben er begrundet i sikkerhedsmæssige forhold og politifaglige vurderinger.</p>

Implementeringsplan	
Dato for vedtagelse af retsakt i EU	17. maj 2017
Metode til implementering	<p>Ændringsdirektivet implementeres i lov nr. 1005 om våben og eksplosivstoffer af 22. oktober 2012 (våbenloven) og bekendtgørelse nr. 1444 om våben og ammunition af 1. december 2016 (våbenbekendtgørelsen).</p> <p>Interessenter fra erhvervslivet vil i relevant omfang blive involveret i processen. Det forudsættes således, at et dialogforum etableret på Justitsministeriets område vedr. våben vil danne afsæt for dialog med bl.a. interesseorganisationer og branchen. I dette dialogforum er f.eks. Danmarks Våbenhandlerforening repræsenteret. Det bemærkes i den forbindelse, at Justitsministeriet løbende har involveret relevante interessenter i forbindelse med forhandlingen af ændringsdirektivet.</p> <p>Ændringsdirektivet forventes at medføre behov for begrænset tilpasning af de eksisterende regler, som har været gældende i mange år og for en større dels vedkommende forud for våbendirektivets ikrafttræden i 1991.</p> <p>Justitsministeriet forventer at fremsætte lovforslag i foråret 2018 efter forudgående høring og med forventet ikrafttræden 1. juli 2018.</p>
Plan for at undersøge implementeringen i andre lande	Der ses ikke umiddelbart at være behov for dialog med andre lande i forhold til implementeringen af ændringsdirektivet. Der vil dog i tilfælde af tvivlsspørgsmål kunne føres bilaterale drøftelser med andre sammenlignelige lande.
EU's implementeringsfrist	14. september 2018 (vedr. art. 4, stk. 3 og 4, dog 14. december 2019)
Anbefaling fra Implementeringsrådet	<ul style="list-style-type: none"> For at løse de mange udfordringer jægere og erhvervslivet har pga. den nuværende våbenlovgivning, ville det være helt relevant, at eventuelle ændringer i lovgivningen foretages i forbindelse med implementeringen af EU-våbendirektivet. Derfor opfordrer vi til, at interesseorganisationerne, som indgår i det allerede oprettede dialogforum, snarest muligt bliver indkaldt til et møde af Justitsministeriet om dette.
	<ul style="list-style-type: none"> Det er vurderingen, at de administrative og erhvervsøkonomiske konsekvenser for så vidt angår den danske forsvarsindustri er begrænsede, selvom de danske regler på en række områder går videre end EU-reglerne. Det skyldes, at der allerede er administrative praksisser på plads til efterlevelse af højere

	<p>standarder end det oprindelige direktiv og ændringsdirektivet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dele af forsvarsindustrien oplever dog udfordringer på tværs af landegrænser i forhold til hvornår våben defineres som deaktiverede. Det anbefales derfor, at Danmark ved implementeringen af direktivet tager højde for denne udfordring, og at Danmark fremover arbejder for en EU-harmonisering af reglerne for deaktiverede våben. • Det anbefales, at ministeriet er opmærksomt på, at attrapvåben ikke er omfattet af direktivets anvendelsesområde. Det vil medføre store udfordringer, såfremt attrapvåben bliver reguleret af direktivets regler. Det anbefales derfor, at direktivets undtagelser på nærværende område fastholdes, jf. betragtning 26 og 27 i direktivet.
--	--

3. IMPLEMENTERINGSPLAN: MEDICINSK UDSTYR

Oplysninger om EU retsakt	
Titel	<p>EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EØS-relevant tekst)</p> <p>http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?qid=1497868893818&uri=CELEX:32017R0745</p>
EU nummerering	(EU) 2017/745
Ansvarligt ministerium	Sundheds- og Ældreministeriet
Vurderes retsakt at få væsentlige konsekvenser for dansk erhvervsliv	Forordningen indebærer, at der skal/kan vedtages udfyldende og supplerende nationale regler. Det vurderes, at de nationale regler ikke vil få væsentlige konsekvenser for dansk erhvervsliv.
Typen af retsakt	Forordningen

Implementeringsplan	
Dato for vedtagelse af retsakt i EU	5. april 2017

<p>Metode til implementering</p>	<p>Ændring af lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016.</p> <p><i>Mærkning og brugsanvisning</i> Medlemsstaterne skal fastsætte regler om sprogkrav i forhold til oplysningerne i mærkning og brugsanvisning, jf. artikel 10, stk. 11.</p> <p>Det foreslås, at medicinsk udstyrs mærkning og brugsanvisning skal være affattet på dansk, dog således at Lægemeddelstyrelsen undtagelsesvis kan tillade, at oplysningerne ikke er affattet på dansk. Det kan fx være i en situation, hvor et hospital skal bruge et bestemt medicinsk udstyr, der ikke er markedsført med dansk mærkning. Der vil blive fastsat regler herom i lov om medicinsk udstyr. Reglerne skal træde i kraft den 26. maj 2020.</p> <p>Der er lagt op til en videreførelse af regler om sprogkrav fastsat i § 3, stk. 4 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og § 3, stk. 4, bekendtgørelsen om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.</p> <p>Det fremgår af de gældende direktiver 90/385 og 93/42, at medlemsstaterne kan kræve, at oplysninger på mærkning og i brugsanvisning skal være affattet på deres nationale sprog, når udstyret overdrages til den endelige bruger.</p> <p><i>Overensstemmelseserklæringer</i> Fabrikantens overensstemmelses- erklæring skal oversættes til det eller de officielle EU-sprog, der kræves af den eller de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt, jf. artikel 19, stk. 1.</p> <p>Det foreslås, at der fastsættes regler om, at Lægemeddelstyrelsen <i>kan</i> kræve, at en overensstemmelseserklæring skal oversættes til dansk. Det kan evt. være nødvendigt i konkrete tilfælde. I praksis vil mange erklæringer være på engelsk, hvorfor det vil ikke være nødvendigt at kræve dansk oversættelse. Der vil blive fastsat regler herom i lov om medicinsk udstyr eller i en ny bekendtgørelse. Reglerne skal træde i kraft den 26. maj 2020.</p> <p><i>Certifikater</i> De certifikater, der udstedes af de bemyndigede organer i omf. bilag IX, X og XI, udfærdiges på et officielt EU-sprog fastsat af den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, <i>eller</i> på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere, jf. artikel 56, stk. 1.</p> <p>DK har pt. ét bemyndiget organ, Presafe Denmark A/S, der er bemyndiget organ for danske og udenlandske fabrikanter.</p> <p>Det foreslås at overlade det til det danske bemyndigede organ at træffe beslutning om sprog i certifikaterne og sikre mest mulig fleksibilitet.</p> <p><i>Genanvendelse af engangsudstyr</i> Oparbejdning (genanvendelse) af engangsudstyr må kun finde sted, hvis det</p>
---	--

er tilladt ifølge national ret, og kun hvis det er i overensstemmelse med artikel 17 i forordningen, jf. artikel 17, stk. 1.

Det fremgår af forordningens artikel 17, stk. 2, at enhver fysisk eller juridisk person, som oparbejder engangsudstyr for at gøre det egnet til videre anvendelse i Unionen, anses for at være fabrikant af det oparbejdede udstyr og skal påtage sig de forpligtelser, som påhviler en fabrikant i henhold til denne forordning.

Medlemsstaterne kan uanset stk. 2 beslutte ikke at anvende alle regler om fabrikanternes forpligtelser i forordningen for så vidt angår engangsudstyr, der oparbejdes og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution, hvis betingelserne i artikel 17, stk. 3 er opfyldt. Medlemsstaterne kan beslutte, at det også gælder for så vidt angår engangsudstyr, der er oparbejdet af en ekstern oparbejder, på anmodning af en sundhedsinstitution, forudsat at det oparbejdede udstyr i sin helhed leveres tilbage til sundhedsinstitutionen, og at den eksterne oparbejder i øvrigt opfylder kravene i artikel 17, stk. 3, litra a og b, jf. forordningens artikel 17, stk. 4.

En medlemsstat, der tillader oparbejdning af engangsudstyr, kan opretholde eller indføre bestemmelser, der er strengere end bestemmelserne i forordningen, herunder regler i forhold til oparbejdning af engangsudstyr og overførsel af engangsudstyr til en anden medlemsstat eller til et tredjeland med henblik på oparbejdning, tilgængeliggørelse eller videre anvendelse af oparbejdet engangsudstyr, jf. artikel 17, stk. 9.

Ministeriet forventer, at det skal være tilladt at genanvende engangsudstyr til anvendelse i DK. Der skal tages stilling til, om sundhedsinstitutioner skal være undtaget fra nogle af fabrikanternes forpligtelser i forordningen, og om det skal være tilfældet for udstyr, der er oparbejdet af en ekstern oparbejder.

Der skal også tages stilling til, om der skal indføres nationale bestemmelser, der er strengere end minimumskravene i forordningen. Der er ikke taget stilling hertil på nuværende tidspunkt.

Regler om genanvendelse af medicinsk udstyr vil blive fastsat i lov om medicinsk udstyr og ny bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Reglerne skal træde i kraft den 26. maj 2020.

Implantatkort

Medlemsstaterne skal pålægge sundhedsinstitutioner at stille de artikel 18, stk. 1, nævnte oplysninger om et implantat til rådighed for patienten, sammen med et implantatkort, jf. forordningens artikel 18, stk. 2.

Det gælder både for offentlige og for private sundhedsinstitutioner.

En sundhedsinstitution er defineret som en organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter eller fremme af folkesundheden, jf.

artikel 2, nr. 36.

Ministeriet forventer, at regler om denne patientinformation indsættes i sundhedsloven eller en bekendtgørelse udstedt i medfør af loven. Reglerne skal træde i kraft den 26. maj 2020.

[Forordningens artikel 18, stk. 3 indeholder en liste med implantater, der er undtaget fra reglerne.]

Unik udstyrsidentifikation (UDI)

Ifølge forordningens artikel 27, stk. 9, skal sundhedsinstitutioner, helst i elektronisk form, lagre og opbevare UDI for udstyr, som de har leveret, eller som de har fået leveret, hvis det pågældende udstyr er implantabelt udstyr i klasse III.

For andet medicinsk udstyr tilskynder medlemsstaterne til, og de kan kræve, at sundhedsinstitutionerne, helst i elektronisk form, lagrer og opbevarer UDI for udstyr, som de har fået leveret, jf. artikel 27, stk. 9, 2. pkt.

Medlemsstaterne skal også tilskynde til, og de kan kræve, at sundhedspersoner, helst i elektronisk form, lagrer og opbevarer UDI for udstyr, som de har fået leveret, jf. artikel 27, stk. 9, 3. pkt.

Ministeriet overvejer, om der skal stilles krav om, at sundhedsinstitutioner skal opbevare UDI for andet udstyr end for implantabelt udstyr i klasse III, og om der skal stilles krav til opbevaring af UDI hos sundhedspersoner i DK. Dette er pt. uafklaret. Regler om opbevaring af UDI skal medvirke til at sikre, at udstyret kan spores til slutbrugerne. Det er vigtigt for patientsikkerheden, Sporing af udstyret giver mulighed for at foretage hurtigere og mere effektiv opfølgning, fx hvis der er konstateret alvorlige sikkerhedsproblemer med en bestemt type medicinsk udstyr eller et bestemt batch af medicinsk udstyr.

Regler om opbevaring af UDI kan tidligst træde i kraft fra 26. maj 2021, hvor der er krav om UDI på udstyrets mærkning og emballage for implantabelt udstyr og for udstyr i klasse III, jf. artikel 123, stk. 3, litra f. For udstyr i klasse IIa og IIb er det fra den 26. maj 2023 og for udstyr i klasse I er det fra 26. maj 2025, jf. artikel 123, stk. 3, litra f.

Registrering af distributører

Medlemsstaterne kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser om registrering af distributører af udstyr, der er gjort tilgængeligt på deres område, jf. forordningens artikel 30, stk. 2.

Ministeriet forventer, at de gældende regler om registrering af distributører af medicinsk udstyr i DK videreføres i lov om medicinsk udstyr.

Distributører skal ikke registreres i den europæiske database (EUDAMED) efter forordningen.

De gældende direktiver om medicinsk udstyr indeholder heller ikke regler om registrering af distributører.

Ifølge § 1a i lov om medicinsk udstyr kan sundhedsministeren fastsætte regler om registrering af distributører af medicinsk udstyr og underretning om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som distributørerne distribuerer i Danmark. Der er fastsat regler herom i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr. Oplysningerne registreres hos Lægemiddelstyrelsen, og de kan anvendes som led i styrelsens markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Det er vigtigt, at distributører af medicinsk udstyr fortsat er registrerede hos Lægemiddelstyrelsen, når den ny forordning finder anvendelse. Der vil ikke være samme muligheder for foretage en hurtig og effektiv opfølgning, hvis de distributører, der er etableret i DK, ikke skal være registreret hos styrelsen. De gældende regler i lov om medicinsk udstyr blev vedtaget med henblik på at styrke markedsovervågningen og forbedre patientsikkerheden.

[Uddybning

Lægemiddelstyrelsen har ikke oversigter over, hvilket udstyr og hvilke batch af udstyr, der aktuelt forhandles eller tidligere er solgt i DK. Styrelsen er derfor afhængig af at kunne indhente denne information fra distributørerne. En videreførelse af de gældende regler om registrering af distributører vil medvirke til at sikre, at Lægemiddelstyrelsen også i fremtiden kan foretage hurtig opfølgning, fx hvis der er konstateret alvorlige kvalitets- og sikkerhedsproblemer med en bestemt type medicinsk udstyr, eller et konkret batch af et medicinsk udstyr er under mistanke for at udgøre en alvorlig sundhedsfare.

Lægemiddelstyrelsen vil med de registrerede oplysninger hurtigt kunne kontakte relevante distributører og indhente information om det udstyr, der er forhandlet i DK, samt hvem der skal kontaktes med henblik på iværksættelse af nødvendige korrigerende foranstaltninger.

[Det fremgår af forordningens artikel 25, stk. 2, at erhvervsdrivende, herunder distributører, over for den kompetente myndighed skal kunne identificere a) enhver erhvervsdrivende, som de direkte har leveret udstyr til, b) enhver erhvervsdrivende, som direkte har leveret til dem, og c) enhver sundhedsinstitution eller sundhedsperson, som de direkte har leveret udstyr til. Oplysningerne skal være til rådighed for den kompetente myndighed i en periode på mindst 10 år, efter at det sidste udstyr er bragt i omsætning. Perioden er dog mindst 15 for så vidt angår implantabelt udstyr.]

[Lovens § 1a indeholder også regler om registrering af importører af medicinsk udstyr og underretning om det udstyr, de importerer til DK.

Importører, der bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-

markedet skal registreres i EUDAMED. DK kan ikke opretholde nationale regler om registrering af importører af medicinsk udstyr, når reglerne forordningen om registrering importører i EUDAMED finder anvendelse (forventeligt fra 26. maj 2020). Derfor skal § 1a i lov om medicinsk udstyr og bekendtgørelsen om importører og distributører justeres – forventeligt med virkning fra 26. maj 2020.]

Indberetning af alvorlige hændelser

Regler om pligt for driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen vil blive fastsat i lov om medicinsk udstyr eller i en ny bekendtgørelse (med hjemmel i loven).

Forordningen berører ifølge artikel 1, stk. 15, ikke national ret om bl.a. organiseringen af sundhedstjenester, hvilket giver mulighed for at fastsætte regler om indberetning af hændelser.

[Lægemiddelstyrelsen varetager en sundhedstjeneste i forbindelse med overvågning af medicinsk udstyrs sikkerhed, registrering af oplysninger om hændelser med medicinsk udstyr og vurderinger af sikkerhedsdata som led i overvågningen af sikkerheden ved medicinsk udstyr.]

De nye regler skal træde i kraft den 26. maj 2020. Det er en videreførelse af reglerne om indberetning i gældende bekendtgørelser om medicinsk udstyr og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

Tilladelse til kliniske afprøvninger

Det fremgår af artikel 70, stk. 7, litra a), at sponsor kan påbegynde den kliniske afprøvning for udstyr i klasse I eller for ikke-invasivt udstyr i klasse IIa og IIb, *medmindre andet er anført i national ret*, umiddelbart efter ansøgningens valideringsdato, jf. stk. 5, og forudsat at den kompetente etiske komité i den berørte medlemsstat ikke har afgivet en negativ udtalelse vedrørende den kliniske afprøvning.

Bestemmelsen giver mulighed for, at medlemsstaterne kan fastsætte krav om, at der skal foreligge en tilladelse fra den nationale kompetente myndighed for medicinsk udstyr.

For andet medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb samt udstyr i klasse III skal der ifølge forordningen foreligge en tilladelse, og der må ikke være afgivet en negativ udtalelse fra den kompetente etiske komité, jf. artikel 70, stk. 7, litra b).

[Ved klinisk afprøvning af et medicinsk udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, skal der dog ikke ansøges om tilladelse, hvis afprøvningen ligger inden for udstyrets erklærede formål. Der skal heller ikke i dag ansøges om en tilladelse af Lægemiddelstyrelsen for så vidt angår denne type

	<p>afprøvning.]</p> <p>Det fremgår bl.a. af forordningen, at en klinisk afprøvning kun må gennemføres, hvis udstyret bestemt til afprøvningen er i overensstemmelse med generelle krav til sikkerhed og ydeevne, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af afprøvningen, og at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonernes sundhed og sikkerhed, jf. forordningens artikel 64, stk. 4, litra I). Lægemedelstyrelsen har i sin sagsbehandling særlig fokus på krav til udstyret og sikkerheden. Den etiske komité har fokus på de etiske aspekter. Begge vurderinger er vigtige af hensyn til forsøgspersonerne.</p> <p>Lov om medicinsk udstyr (§ 1, stk. 2, nr. 8) indeholder hjemmel til at fastsætte bestemmelser, der indeholder krav om godkendelse af kliniske afprøvninger. Ministeriet forventer, at der fastsættes regler om, at kliniske afprøvninger af udstyr i klasse I og ikke-invasivt udstyr i klasse IIa og IIb først må iværksættes, når Lægemedelstyrelsen har givet tilladelse hertil. Det er ministeriets klare vurdering, at det er vigtigt at videreføre kravet om en tilladelse af hensyn til at beskytte forsøgspersonernes sikkerhed.</p> <p>De nye regler skal træde i kraft den 26. maj 2020. Reglerne bliver fastsat i en ny bekendtgørelse om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.</p> <p>For andet udstyr beregnet til klinisk afprøvning fremgår det af forordningen, at der skal foreligge en tilladelse.</p> <p>Der gælder i dag regler om, at kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, herunder udstyr i klasse I og ikke-invasivt udstyr i klasse IIa og IIb, først må iværksættes, når Lægemedelstyrelsen har givet tilladelse hertil.</p> <p><i>Tilsyn og kontrol af kliniske afprøvninger</i> Regler om Lægemedelstyrelsens tilsyn og kontrol af kliniske afprøvninger forventes også videreført.</p> <p>Det fremgår af lov om medicinsk udstyr (§ 1, stk. 2, nr. 5), at der er hjemmel til at fastsætte regler myndighedstilsyn og –kontrol af kliniske afprøvninger.</p> <p>Regler om tilsyn og kontrol forventes fastsat i en ny bekendtgørelse om kliniske afprøvninger, der skal træde i kraft den 26. maj 2020.</p> <p>Det bemærkes, at forordningen i artikel 72, stk. 5, indeholder krav om, at medlemsstaterne inspicerer afprøvningsstedet/afprøvningsstederne i en passende grad for at sikre, at de kliniske afprøvninger gennemføres i henhold til kravene i denne forordning og den godkendte afprøvningsplan.</p> <p>Det kan tilføjes, at det fremgår af forordningens artikel 76, at den medlemsstat, hvor den kliniske afprøvning gennemføres eller skal gennemføres kan a) tilbagekalde tilladelsen til den kliniske afprøvning, b)</p>
--	--

suspendere eller afbryde afprøvningen eller c) kræve at sponsor ændrer den kliniske afprøvning, hvis det vurderes, at kravene i forordningen ikke er opfyldt.

Koordineret vurderingsprocedure

Forordningen indeholder regler om en koordineret vurderingsprocedure for vurdering af ansøgninger om kliniske afprøvninger, der skal udføres i mere end én medlemsstat. Proceduren er frivillig for medlemsstaterne frem til den 27. maj 2027, jf. artikel 78, stk. 14, og det er frivilligt, om ansøgerne ønsker at benytte den koordinerede procedure.

Det skal vurderes, om det etiske komitésystems behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger skal justeres med henblik på, at DK kan opfylde kravene i forordningen.

Apoteksforbehold og recept

Det fremgår af § 2 i lov om medicinsk udstyr, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter rekvisition (recept) fra læge eller tandlæge.

Det skal overvejes, om der er medicinsk udstyr, der skal være apoteksforbeholdt og evt. receptpligtigt for at sikre faglig rådgivning og information til brugerne.

Der vil i givet fald blive fastsat regler herom i en ny bekendtgørelse. Dette er national kompetence. Det fremgår af forordningens artikel 1, stk. 15, at den ikke berører national ret om organiseringen, leveringen eller finansieringen af sundhedstjenester og lægebehandling, f.eks. kravet om, at visse former for udstyr kun må udleveres på recept, kravet om, at kun visse sundhedspersoner eller sundhedsinstitutioner må levere eller anvende visse former for udstyr, eller at deres anvendelse skal ledsages af specifik, faglig rådgivning.

Regler om sanktioner og kontrol

Det fremgår af forordningens artikel 113, at medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Medlemsstaterne skal senest den 25. februar 2020 give Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger.

Ministeriet forventer, at der i lov om medicinsk udstyr fastsættes regler om sanktioner for overtrædelser af bestemmelser i forordningerne. Disse regler forventes vedtaget inden den 25. februar 2020.

Der forventes også fastsat regler i loven om, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at fabrikanter af medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter, importører og distributører overholder reglerne i forordningen, at udstyret opfylder kravene i forordningen, og at styrelsens repræsentanter

mod behørig legitimation har adgang til alle relevante forretningslokaler og kan kræve at få udleveret eksemplarer af medicinsk udstyr samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Reglerne skal finde anvendelse fra 26. maj 2020.

Der er fastsat tilsvarende regler om tilsyn og kontrol i lov om medicinsk udstyr og bekendtgørelserne om medicinsk udstyr.

Planlagt lovforslag i 2017

Udpegningsmyndighed med ansvar for bemyndigede organer

Det fremgår af artikel 35, stk. 1, at enhver medlemsstat, der har til hensigt at udpege et bemyndiget organ eller som har udpeget et bemyndiget organ, skal udpege en myndighed med ansvar for bemyndigede organer.

Ifølge § 3, stk. 1 i lov om medicinsk udstyr kan sundheds- og ældreministeren udpege bemyndigede organer efter de gældende regler.

Det foreslås at ændre § 3 lov om medicinsk udstyr, således at Lægemiddelstyrelsen udpeger og overvåger bemyndigede organer efter EU-regler om medicinsk udstyr. Med de nye forordninger om medicinsk udstyr, der indeholder skærpede krav til myndigheder med ansvar for bemyndigede organer og bemyndigede organer, vurderes det at være hensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsen får ansvar for udpegnings- og overvågning af bemyndigede organer, da det er styrelsen, der har den faglige ekspertise til at varetage opgaverne.

Lægemiddelstyrelsen varetager i dag opgaver med overvågning af det danske bemyndigede organ, Presafe Denmark A/S, efter bemyndigelse af ministeren. Styrelsen bistår også ministeren ved ansøgning om udvidelse af bemyndigelsen og ved ansøgning om genudpegningsmyndighed.

Reglerne om bemyndigede organer finder anvendelse fra den 26. november 2017. De forpligtelser, der påhviler bemyndigede organer i forordningerne, finder anvendelse på de organer, som indgiver en ansøgning om udpegelse fra den 26. november 2017. Bemyndigede organer, der ønsker at varetage opgaver efter forordningen om medicinsk udstyr, skal være udpeget efter reglerne i forordningen den 26. maj 2020. En ny ansøger kan indsende ansøgning fra 26. november 2017 og senere. Der kan således også udpeges nye bemyndigede organer efter den 26. maj 2020.

Presafe har bemyndigelser, der gælder frem til 2020, efter gældende regler.

Myndighedsopgaver

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat være ansvarlig for varetagelse af myndighedsopgaver vedrørende medicinsk udstyr, herunder godkendelse og kontrol af kliniske afprøvninger, sikkerheds- og markedsovervågning af medicinsk udstyr samt tilsyn og kontrol af fabrikanter, importører og distributører. Derfor foreslås det præciseret i § 3, at Lægemiddelstyrelsen

	<p>udfører tilsyns-, kontrol- og godkendelsesforanstaltninger efter loven og efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr og til at udstede forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af lovens § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.</p> <p><i>Adgang til oplysninger</i> I lovens § 5 foreslås det, at sundhedsministeren og Lægemiddelstyrelsen kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr.</p> <p>Det foreslås hermed præciseret, at sundhedsministeren og Lægemiddelstyrelsen også kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for administration af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder for administration af regler i forordningerne om medicinsk udstyr.</p> <p>Lovforslag forventes fremsat i oktober 2017. Det foreslås, at lovændringerne træder i kraft den 1. juli 2018.</p> <p><i>Justeringer af lov om medicinsk udstyr med henblik på ikrafttrædelse 26.maj 2020 (og senere for opbevaring af UDI – se ovenfor).</i> Lovforslag om justeringer af lov om medicinsk udstyr med henblik på ikrafttrædelse 26. maj 2020 forventes fremsat i FT-samling 2018/2019.</p>
<p>Plan for at undersøge implementeringen i andre lande</p>	<p>Der er ingen aktuelle planer.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen drøfter løbende spørgsmål om fortolkning af reglerne i forordningen og behov for udfyldende/ supplerende regler med myndigheder i de øvrige EU/EØS-lande.</p>
<p>EU's implementeringsfrist</p>	<p>26. maj 2020</p>
<p>Anbefaling fra Implementeringsrådet</p>	<p>Implementeringsrådet mener ikke, at der skal indføres nationale bestemmelser i Danmark, som er strengere end minimumskravene i forordningen. Dette vil ikke være hensigtsmæssigt for producenterne og kan føre til fragmentering af det indre marked</p>
	<p>Der er en lang række virksomheder inden for medicoindustrien, der vil blive påvirket af de nye forordninger om medicinsk udstyr. Implementering af forordningerne giver blandt andet anledning til en række bekymringer med hensyn til tidsfrister og risiko for flaskehalse i implementeringen. Det gælder blandt andet hensynet til antallet af bemyndigede organer, der skal stå til rådighed for virksomhederne i forbindelse med godkendelse af produkter. Det skyldes bl.a., at de nye forordninger stiller særligt store krav til, at de bemyndigede organer har den nødvendige kapacitet til at vurdere og godkende de mere end en halv million produkter, der findes på det</p>

	europæiske marked. Det anbefales derfor, at myndighederne er opmærksomme på disse udfordringer ved implementeringen af forordningerne.
	Implementeringsrådet henstiller til, at lovforslaget sendes i høring hos de berørte parter i ordentlig tid, så de hørte parter har mulighed for at udarbejde et fyldestgørende svar. Derudover bør ministeriet tage en tidlig og mere direkte kontakt til målgruppen for lovgivningen.

4. IMPLEMENTERINGSPLAN: MEDICINSK USTYR TIL IN VITRO-DIAGNOSTIK

Oplysninger om EU retsakt	
Titel	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?qid=1497866015828&uri=CELEX:32017R0746
EU nummerering	(EU) 2017/746
Ansvarligt ministerium	Sundheds- og Ældreministeriet
Vurderes retsakt at få væsentlige konsekvenser for dansk erhvervsliv	Forordningen indebærer, at der skal/kan vedtages udfyldende og supplerende nationale regler. Det vurderes, at de nationale regler ikke vil få væsentlige konsekvenser for dansk erhvervsliv.
Typen af retsakt	Forordning

Implementeringsplan	
Dato for vedtagelse af retsakt i EU	5. april 2017
Metode til implementering	<p>Lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016.</p> <p><i>Mærkning og brugsanvisning</i> Medlemsstaterne skal fastsætte regler om sprogkrav i forhold til oplysningerne i mærkning og brugsanvisning, jf. artikel 10, stk. 10.</p> <p>Det foreslås, at udstyrets mærkning og brugsanvisning skal være affattet på dansk, dog således at Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvis kan tillade, at oplysningerne ikke er affattet på dansk. Det kan fx være i en situation, hvor</p>

et hospital skal bruge et bestemt udstyr, der ikke er markedsført med dansk mærkning. For så vidt angår udstyr til selvtest, vil der blive fastsat regler om, at oplysningerne skal være på dansk. Der vil blive fastsat regler herom i lov om medicinsk udstyr. Reglerne skal træde i kraft den 26. maj 2022.

Der er lagt op til en videreførelse regler om sprogkrav fastsat i § 3, stk. 3 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Der er således ikke tale om ny implementering.

Det fremgår af det gældende direktiv 98/79 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at medlemsstaterne kan kræve, at oplysningerne på mærkning og i brugsanvisningen skal affattes på deres officielle sprog.

Overensstemmelseserklæringer

Fabrikantens overensstemmelses- erklæring skal oversættes til det eller de officielle EU-sprog, der kræves af den eller de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt, jf. artikel 17, stk. 1.

Det foreslås, at der fastsættes regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at en overensstemmelseserklæring skal oversættes til dansk. Det kan evt. være nødvendigt i konkrete tilfælde. I praksis vil mange erklæringer være på engelsk, hvorfor det vil ikke være nødvendigt at kræve dansk oversættelse. Der vil blive fastsat regler herom i lov om medicinsk udstyr eller i en ny bekendtgørelse. Reglerne skal træde i kraft den 26. maj 2022.

Certifikater

De certifikater, der udstedes af de bemyndigede organer iom. bilag IX, X og XI, udfærdiges på et officielt EU-sprog fastsat af den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, *eller* på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere, jf. artikel 51, stk. 1.

DK har pt. ét bemyndiget organ, Presafe Denmark A/S, der er bemyndiget organ for danske og udenlandske fabrikanter. Det foreslås at overlade det til det danske bemyndigede organ at træffe beslutning om sprog i certifikaterne og sikre mest mulig fleksibilitet.

Unik udstyrsidentifikation (UDI)

Ifølge forordningens artikel 24, stk. 9, skal medlemsstaterne tilskynde til, og de kan kræve, at sundhedsinstitutioner, helst i elektronisk form, lagrer og opbevarer UDI for udstyr, som de har fået leveret.

Medlemsstaterne skal også tilskynde til, og de kan kræve, at sundhedspersoner, helst i elektronisk form, lagrer og opbevarer UDI for udstyr, som de har fået leveret, jf. artikel 24, stk. 9, 2. pkt.

Ministeriet forventer, at der indføres krav om, at sundhedsinstitutioner og sundhedspersoner skal opbevare UDI for udstyr til in vitro-diagnostik, evt. kun for udstyr i højere risikoklasser. Det er uafklaret. Regler om opbevaring af UDI skal medvirke til at sikre, at udstyret kan spores til slutbrugerne. Det er vigtigt for patientsikkerheden, Sporing af udstyret giver mulighed for at

foretage hurtigere og mere effektiv opfølgning, fx hvis der er konstateret alvorlige kvalitets- eller sikkerhedsproblemer med en bestemt type medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller et bestemt batch af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Regler om opbevaring af UDI kan tidligst træde i kraft fra 26. maj 2023, hvor der er krav om UDI på udstyrets mærkning for udstyr i klasse D, jf. artikel 113, stk. 3, litra e. For udstyr i klasse B og C er det fra den 26. maj 2025 og for udstyr i klasse A er det fra 26. maj 2027, jf. artikel 113, stk. 3, litra e.

Registrering af distributører

Medlemsstaterne kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser om registrering af distributører af udstyr, der er gjort tilgængeligt på deres område, jf. forordningens artikel 27, stk. 2.

Ministeriet forventer, at de gældende regler om registrering af distributører af medicinsk udstyr i DK videreføres i lov om medicinsk udstyr.

Distributører skal ikke registreres i den europæiske database (EUDAMED) efter forordningen.

Det gældende direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholder heller ikke regler om registrering af distributører.

Ifølge § 1a i lov om medicinsk udstyr kan sundhedsministeren fastsætte regler om registrering af distributører af medicinsk udstyr og underretning om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som distributørerne distribuerer i Danmark. Der er fastsat regler herom i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr. Oplysningerne registreres hos Lægemiddelstyrelsen, og de kan anvendes som led i styrelsens markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Det er vigtigt, at distributører af medicinsk udstyr fortsat er registrerede hos Lægemiddelstyrelsen, når den ny forordning finder anvendelse. Der vil ikke være samme muligheder for foretage en hurtig og effektiv opfølgning, hvis de distributører, der er etableret i DK, ikke skal være registreret hos styrelsen. De gældende regler i lov om medicinsk udstyr blev vedtaget med henblik på at styrke markedsovervågningen og forbedre patientsikkerheden.

[Uddybning]

Lægemiddelstyrelsen har ikke oversigter over, hvilket udstyr og hvilke batch af udstyr, der aktuelt forhandles eller tidligere er solgt i DK. Styrelsen er derfor afhængig af at kunne indhente denne information fra distributørerne. En videreførelse af de gældende regler om registrering af distributører vil medvirke til at sikre, at Lægemiddelstyrelsen også i fremtiden kan foretage hurtig opfølgning, fx hvis der er konstateret alvorlige kvalitets- eller sikkerhedsproblemer med en bestemt type medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller et konkret batch af et medicinsk udstyr til in

vitro-diagnostik er under mistanke for at udgøre en alvorlig sundhedsfare. Lægemiddelstyrelsen vil med de registrerede oplysninger hurtigt kunne kontakte relevante distributører og indhente information om det udstyr, der er forhandlet i DK, samt hvem der skal kontaktes med henblik på iværksættelse af nødvendige korrigerende foranstaltninger.

[Det fremgår af forordningens artikel 22, stk. 2, at erhvervsdrivende, herunder distributører, over for den kompetente myndighed skal kunne identificere a) enhver erhvervsdrivende, som de direkte har leveret udstyr til, b) enhver erhvervsdrivende, som direkte har leveret til dem, og c) enhver sundhedsinstitution eller sundhedsperson, som de direkte har leveret udstyr til. Oplysningerne skal være til rådighed for den kompetente myndighed i en periode på mindst 10 år, efter at det sidste udstyr er bragt i omsætning.]

Lovens § 1a indeholder også regler om registrering af importører af medicinsk udstyr og underretning om det udstyr, de importerer til DK.

Importører, der bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet skal registreres i EUDAMED. DK kan ikke opretholde nationale regler om registrering af importører af medicinsk udstyr, når reglerne i forordningen om registrering af importører i EUDAMED finder anvendelse (forventeligt fra 26. maj 2020). Derfor skal § 1a i lov om medicinsk udstyr og bekendtgørelsen justeres – forventeligt med virkning fra 26. maj 2020.

Indberetning af alvorlige hændelser

Regler om pligt for driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen vil blive fastsat i lov om medicinsk udstyr eller i en ny bekendtgørelse (med hjemmel i loven).

Forordningen berører ifølge artikel 1, stk. 9, ikke national ret om bl.a. organiseringen af sundhedstjenester, hvilket giver mulighed for at fastsætte regler om indberetning af hændelser.

[Lægemiddelstyrelsen varetager en sundhedstjeneste i forbindelse med overvågning af medicinsk udstyrs sikkerhed, registrering af oplysninger om hændelser med medicinsk udstyr og vurderinger af sikkerhedsdata som led i overvågningen af sikkerheden ved medicinsk udstyr.]

De nye regler om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal træde i kraft den 26. maj 2022. Det er en videreførelse af reglerne om indberetning i gældende bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Tilladelse til undersøgelse af ydeevne

Det fremgår af artikel 66, stk. 7, litra a), at sponsor kan påbegynde undersøgelse af ydeevne udført i henhold til artikel 58, stk. 1, litra a, og hvis indsamlingen af prøver ikke udgør en væsentlig klinisk risiko for den person, der er genstand for undersøgelsen, *medmindre andet er anført i national ret*, umiddelbart efter ansøgningens valideringsdato, jf. stk. 5, og forudsat at den kompetente etiske komité i den berørte medlemsstat ikke har afgivet en negativ udtalelse.

Bestemmelsen giver mulighed for, at medlemsstaterne kan fastsætte krav om, at der skal foreligge en tilladelse fra den nationale kompetente myndighed for medicinsk udstyr. Det er uafklaret, om der er behov for dette for denne type undersøgelser af ydeevne af udstyr til in vitro-diagnostik. Evt. regler herom kan indarbejdes i lov om medicinsk udstyr og skal i givet fald træde i kraft 26. maj 2022, når forordningen finder anvendelse. Et krav om en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen har til formål at beskytte forsøgspersonernes sikkerhed.

[For undersøgelser af ydeevne anført i henhold til artikel 58, stk. 1, litra b og c, og artikel 58, stk. 2, eller andre undersøgelser af ydeevne end dem, der er omhandlet i artikel 66, stk. 7, litra a, skal der ifølge forordningen foreligge en tilladelse, og der må ikke være afgivet en negativ udtalelse fra national etisk komité, jf. artikel 66, stk. 7, litra b).

Ved en undersøgelse af ydeevne for udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, skal der ikke ansøges om tilladelse, hvis afprøvningen ligger inden for udstyrets erklærede formål.]

Tilsyn og kontrol af undersøgelser af ydeevne

Det fremgår af lov om medicinsk udstyr (§ 1, stk. 2, nr. 5), at der er hjemmel til at fastsætte regler myndighedstilsyn og –kontrol af kliniske afprøvninger. Det bør præciseres, at denne bestemmelse også omfatter tilsyn og kontrol af undersøgelser af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det bliver præciseret i kommende lovændring.

Regler om tilsyn og kontrol forventes fastsat i en ny bekendtgørelse, der skal træde i kraft 26. maj 2022.

Det bemærkes, at forordningen i artikel 68, stk. 5, indeholder krav om, at medlemsstaterne inspicerer undersøgelsesstedet/undersøgelses-stederne i en passende grad for at sikre, at undersøgelsen af ydeevne gennemføres i henhold til kravene i denne forordning og den godkendte afprøvningsplan.

Det kan tilføjes, at det fremgår af forordningens artikel 72, at den medlemsstat, hvor undersøgelsen af ydeevne gennemføres eller skal gennemføres kan a) tilbagekalde tilladelsen til undersøgelsen, b) suspendere eller afbryde undersøgelsen eller c) kræve at sponsor ændrer undersøgelsen, hvis det vurderes, at kravene i forordningen ikke er opfyldt.

Koordineret vurderingsprocedure

Forordningen indeholder regler om en koordineret vurderingsprocedure for vurdering af ansøgninger om undersøgelse af ydeevne, der skal udføres i mere end én medlemsstat. Proceduren er frivillig for medlemsstaterne frem til den 27. maj 2029, jf. artikel 74, stk. 14, og det er frivilligt, om ansøgerne ønsker at benytte den koordinerede procedure. Det skal vurderes, om det etiske komité-systems behandling af ansøgninger om undersøgelser af udstyrs ydeevne skal justeres med henblik på, at DK kan opfylde kravene i forordningen. Det er pt. uafklaret.

Genetiske tests

Forordningens artikel 4 indeholder nye bestemmelser om, at medlemsstaterne skal sikre information og rådgivning til personer ved anvendelse af genetiske tests i forbindelse med sundhedstjenester.

Det skal vurderes, om der er behov for at justere regler om sundhedspersoners information, rådgivning og informeret samtykke i forbindelse med anvendelse af genetiske tests. Der kan være behov for justeringer af sundhedsloven. Det er pt. uafklaret, om der evt. er behov for at justere lovgivningen.

Forordningens artikel 4 - uddybning

Hvis en genetisk test anvendes af sundhedsprofessionelle i forbindelse med sundhedstjenester som defineret i artikel 3, litra a, i direktiv 2011/24 og med det medicinske formål at foretage diagnosticering, forbedre behandlingen eller gennemføre prædiktive eller prænatale test, skal medlemsstaterne *sikre*, at den person, som testes, eller hvor det er relevant, dennes retligt udpegede repræsentant i passende omfang modtager relevante oplysninger om den genetiske tests karakter, betydning og implikationer, jf. forordningens artikel 4, stk. 1.

I forbindelse med de i stk. 1 omhandlede forpligtelser skal medlemsstaterne navnlig *sikre*, at der er passende adgang til rådgivning, hvis der anvendes genetiske tests, som giver oplysninger om genetisk disposition for medicinske tilstande eller sygdomme, som generelt anses for at være uhelbredelige på grundlag af det videnskabelige og tekniske niveau, jf. artikel 4, stk. 2.

Stk. 2 finder dog ikke anvendelse i tilfælde, hvor en genetisk test bekræfter diagnosticeringen af en medicinsk tilstand eller sygdom, som den person, der testes, i forvejen har, eller i tilfælde, hvor der anvendes ledsagende diagnosticering, jf. artikel 4, stk. 3.

Intet i denne artikel er til hinder for, at medlemsstaterne vedtager eller opretholder foranstaltninger på nationalt plan, som beskytter patienter bedre, er mere specifikke eller vedrører informeret samtykke, jf. artikel 4, stk. 4.

Apoteksforbehold og recept

Det fremgår af § 2 i lov om medicinsk udstyr, at sundhedsministeren kan

fastsætte regler om at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apotek, herunder kun efter rekvisition (recept) fra læge eller tandlæge.

Det overvejes, om der er udstyr, der skal være apoteksforbeholdt og evt. receptpligtigt for at sikre faglig rådgivning og information til brugerne.

Der vil i givet fald blive fastsat regler herom i en ny bekendtgørelse. Dette er national kompetence.

Det fremgår af forordningens artikel 1, stk. 9, at denne forordning ikke berører national ret om organiseringen, leveringen eller finansieringen af sundhedstjenester og lægebehandling, f.eks. kravet om, at visse former for udstyr kun må udleveres på recept, kravet om, at kun visse sundhedspersoner eller sundhedsinstitutioner må levere eller anvende visse former for udstyr, eller at deres anvendelse skal ledsages af specifik, faglig rådgivning.

Regler om sanktioner og kontrol

Det fremgår af forordningens artikel 106, at medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Medlemsstaterne skal senest den 25. februar 2022 give Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger.

Ministeriet forventer, at der i lov om medicinsk udstyr fastsættes regler om sanktioner for overtrædelser af bestemmelser i forordningerne. Disse regler forventes vedtaget inden den 25. februar 2022.

Der forventes også fastsat regler i loven om, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at fabrikanter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, repræsentanter for fabrikanter, importører og distributører overholder reglerne i forordningen, at udstyret opfylder kravene i forordningen, og at styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation har adgang til alle relevante forretningslokaler og kan kræve at få udleveret eksemplarer af medicinsk udstyr samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Reglerne skal finde anvendelse fra 26. maj 2022.

Der er regler om Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol med erhvervsdrivende og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i lov om medicinsk udstyr og bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Planlagt lovforslag i 2017

Udpegning af myndighed med ansvar for bemyndigede organer

Det fremgår af artikel 31, stk. 1, at enhver medlemsstat, der har til hensigt at udpege et bemyndiget organ eller som har udpeget et bemyndiget organ, skal udpege en myndighed med ansvar for bemyndigede organer.

Ifølge § 3, stk. 1 i lov om medicinsk udstyr kan sundheds- og ældreministeren udpege bemyndigede organer efter gældende regler.

Det foreslås at ændre § 3 lov om medicinsk udstyr, således at Lægemiddelstyrelsen udpeger og overvåger bemyndigede organer efter EU-regler om medicinsk udstyr. Med de nye forordninger om medicinsk udstyr, der indeholder skærpede krav til myndigheder med ansvar for bemyndigede organer og bemyndigede organer, vurderes det at være hensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsen får ansvar for udpegning og overvågning af bemyndigede organer, da det er styrelsen, der har den faglige ekspertise til at varetage opgaverne.

Lægemiddelstyrelsen varetager i dag opgaver med overvågning af det danske bemyndigede organ, Presafe Denmark A/S, efter bemyndigelse af ministeren. Styrelsen bistår også ministeren ved ansøgning om udvidelse af bemyndigelsen og ved ansøgning om genudpegning.

Reglerne om bemyndigede organer finder anvendelse fra den 26. november 2017. De forpligtelser, der påhviler bemyndigede organer i forordningerne, finder anvendelse på de organer, som indgiver en ansøgning om udpegelse fra den 26. november 2017. Bemyndigede organer, der ønsker at varetage opgaver efter forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal være udpeget efter reglerne i forordningen den 26. maj 2022. En ny ansøger kan indsende ansøgning fra 26. november 2017 og senere. Der kan således også udpeges nye bemyndigede organer efter den 26. maj 2022.

Presafe har bemyndigelser, der gælder frem til 2020, efter gældende regler.

Myndighedsopgaver

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat være ansvarlig for varetagelse af myndighedsopgaver vedrørende medicinsk udstyr, herunder godkendelse og kontrol af kliniske afprøvninger, sikkerheds- og markedsovervågning af medicinsk udstyr samt tilsyn og kontrol af fabrikanter, importører og distributører. Derfor foreslås det præciseret i § 3, at Lægemiddelstyrelsen udfører tilsyns-, kontrol- og godkendelsesforanstaltninger efter loven og efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr og til at udstede forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af lovens § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.

Adgang til oplysninger

I lovens § 5 foreslås det, at sundhedsministeren og Lægemiddelstyrelsen kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven eller EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Det foreslås hermed præciseret, at sundhedsministeren og Lægemiddelstyrelsen også kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for administration af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder for administration af regler i forordningerne om medicinsk udstyr.

Lovforslag forventes fremsat i oktober 2017. Det foreslås, at lovændringerne træder i kraft den 1. juli 2018.

	<p><i>Justeringer af lov om medicinsk udstyr med henblik på ikrafttrædelse 26.maj 2022 (og senere for opbevaring af UDI – se ovenfor).</i></p> <p>Lovforslag forventes fremsat i FT-samling 2018/2019.</p>
<p>Plan for at undersøge implementeringen i andre lande</p>	<p>Der er ingen aktuelle planer.</p> <p>Lægemedelstyrelsen drøfter løbende spørgsmål om fortolkning af reglerne i forordningen og behov for udfyldende/ supplerende regler med myndigheder i de øvrige EU/EØS-lande.</p>
<p>EU's implementeringsfrist</p>	<p>26. maj 2022</p>
<p>Anbefaling fra Implementeringsrådet</p>	<p>Det anbefales at involvere interessenterne i overvejelserne om, hvorvidt der skal fastsættes krav om, at der skal foreligge en tilladelse fra den nationale kompetente myndighed for medicinsk udstyr ved undersøgelser af ydeevne af udstyr til in vitro-diagnostik. Samarbejdet med Lægemedelstyrelsen på disse områder bør fortsætte.</p>
	<p>Der er en lang række virksomheder inden for medicoindustrien, der vil blive påvirket af de nye forordninger om medicinsk udstyr. Implementering af forordningerne giver blandt andet anledning til en række bekymringer med hensyn til tidsfrister og risiko for flaskehalse i implementeringen. Det gælder blandt andet hensynet til antallet af bemyndigede organer, der skal stå til rådighed for virksomhederne i forbindelse med godkendelse af produkter. Det skyldes bl.a., at de nye forordninger stiller særligt store krav til, at de bemyndigede organer har den nødvendige kapacitet til at vurdere og godkende de mere end en halv million produkter, der findes på det europæiske marked. Det anbefales derfor, at myndighederne er opmærksomme på disse udfordringer ved implementeringen af forordningerne.</p>
	<p>Implementeringsrådet henstiller til, at lovforslaget sendes i høring hos de berørte parter i ordentlig tid, så de hørte parter har mulighed for at udarbejde et fyldestgørende svar. Derudover bør ministeriet tage en tidlig og mere direkte kontakt til målgruppen for lovgivningen.</p>

Anbefalinger: Nabotjek af eksisterende regulering

Anbefalinger vedtaget på møde i Implementeringsrådet den 27. september 2017

Nr.	Titel/emne	Ministerium	Bemærkninger
1	Gebyrer for affaldsregisteret	EFKM	Forbrugerrådet TÆNK undlader stillingtagen.
2	Hårfarve defineret som leave-on	MFVM	
3	Registre til transport af foder og fødevarer	MFVM	Forbrugerrådet TÆNK undlader stillingtagen.
4	Bødeniveau og strafansvar ved transport af ikke-transportegnede dyr	MFVM	
5	Lempeligere regulering af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger	MFVM	
6	Tillæg til solvensbehov ved anvendelse af en EU-forordningsregel	EM	Forbrugerrådet TÆNK undlader stillingtagen.
7	Nulvægtning af koncerninterne eksponeringer	EM	Forbrugerrådet TÆNK undlader stillingtagen.

ENERGI-, FORSYNINGS- OG KLIMAMINISTERIET

Titel på forslaget	1. Gebyrer for affaldsregisteret																																
Ministerium	Energi-, Forsynings-, og Klimaministeriet																																
Berørt EU-regulering	Affaldsrammedirektivet (direktiv 2008/98/EF)																																
Berørt dansk lovgivning	BEK nr. 896 af 29/06/17																																
Introduktion af den overordnede problemstilling	I EU's affaldsrammedirektiv er der et krav om, at bl.a. affaldstransportører og genanvendelses anlæg skal registreres. Det er ladt op til medlemslandene at bestemme, hvordan de finansierer disse registre. I Danmark har man valgt at lave registre brugerbetalte, og i denne sammenhæng defineres brugerne som de private aktører, der bidrager med oplysninger til registeret.																																
Beskrivelse af overimplementeringen	<p>Af Affaldsrammedirektivets (2008/98/EF) art. 26 og af kapitel 4 i Bekendtgørelse om Affaldsregister (1305/2012) fremgår det, at affaldstransportører, -indsamlere, -forhandlere, og -mæglere skal registreres. Af bekendtgørelsens §23 fremgår det, at de registrerede aktører skal betale et gebyr for registreringen. Gebyrstørrelser fremgår nedenfor.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Gebyrer (2017)</th> </tr> <tr> <th>Kategorier*</th> <th>Engangsgebyr pr. 1. januar 2017</th> <th>Årligt gebyr for registrering pr. 1. januar 2017</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Indsamlingsvirksomheder med eller uden forbehandlingsanlæg</td> <td>Godkendelse: 1.560 kr.</td> <td>755 kr.</td> </tr> <tr> <td>Registrering: 1.560 kr.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Genanvendelse anlæg</td> <td>Registrering: 1.560 kr.</td> <td>755 kr.</td> </tr> <tr> <td>Affaldstransportører</td> <td>Registrering: 1.560 kr.</td> <td>755 kr.</td> </tr> <tr> <td>Mæglere og forhandlere</td> <td>Registrering: 1.560 kr.</td> <td>755 kr.</td> </tr> <tr> <td>Kommunale behandlingsanlæg</td> <td>Registrering: 1.560 kr.</td> <td>755 kr.</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>*Gebyr betales pr. CVR-nr. og pr. kategori</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Fees (2017)</th> </tr> <tr> <th>Category</th> <th>First registration fee as of January 1, 2017</th> <th>Annually recurrent fee as of January 1, 2017</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Registeret er brugerbetalt i Danmark, og brugeren er defineret som de private aktører, der bidrager med oplysninger til registeret, såsom vognmanden, omend denne alene bidrager med oplysninger til registeret. Kommunerne er brugere af systemet, og borgerne og affaldsproducenter (virksomheder) er tiltænkt som brugere, idet de skal kunne slå potentielle vognmænd eller anlæg til deres affaldsbehandling op.</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Gebyrer (2017)			Kategorier*	Engangsgebyr pr. 1. januar 2017	Årligt gebyr for registrering pr. 1. januar 2017	Indsamlingsvirksomheder med eller uden forbehandlingsanlæg	Godkendelse: 1.560 kr.	755 kr.	Registrering: 1.560 kr.		Genanvendelse anlæg	Registrering: 1.560 kr.	755 kr.	Affaldstransportører	Registrering: 1.560 kr.	755 kr.	Mæglere og forhandlere	Registrering: 1.560 kr.	755 kr.	Kommunale behandlingsanlæg	Registrering: 1.560 kr.	755 kr.	Fees (2017)			Category	First registration fee as of January 1, 2017	Annually recurrent fee as of January 1, 2017	Registeret er brugerbetalt i Danmark, og brugeren er defineret som de private aktører, der bidrager med oplysninger til registeret, såsom vognmanden, omend denne alene bidrager med oplysninger til registeret. Kommunerne er brugere af systemet, og borgerne og affaldsproducenter (virksomheder) er tiltænkt som brugere, idet de skal kunne slå potentielle vognmænd eller anlæg til deres affaldsbehandling op.		
Gebyrer (2017)																																	
Kategorier*	Engangsgebyr pr. 1. januar 2017	Årligt gebyr for registrering pr. 1. januar 2017																															
Indsamlingsvirksomheder med eller uden forbehandlingsanlæg	Godkendelse: 1.560 kr.	755 kr.																															
	Registrering: 1.560 kr.																																
Genanvendelse anlæg	Registrering: 1.560 kr.	755 kr.																															
Affaldstransportører	Registrering: 1.560 kr.	755 kr.																															
Mæglere og forhandlere	Registrering: 1.560 kr.	755 kr.																															
Kommunale behandlingsanlæg	Registrering: 1.560 kr.	755 kr.																															
Fees (2017)																																	
Category	First registration fee as of January 1, 2017	Annually recurrent fee as of January 1, 2017																															
Registeret er brugerbetalt i Danmark, og brugeren er defineret som de private aktører, der bidrager med oplysninger til registeret, såsom vognmanden, omend denne alene bidrager med oplysninger til registeret. Kommunerne er brugere af systemet, og borgerne og affaldsproducenter (virksomheder) er tiltænkt som brugere, idet de skal kunne slå potentielle vognmænd eller anlæg til deres affaldsbehandling op.																																	
Berørte virksomheder	Alle private aktører i affaldsindsamlings- og behandlingskæden, herunder affaldstransportører. Der vurderes at være omkring 2300-2500 affaldstransportører i Danmark.																																
Omfanget af byrder	De danske erhvervsdrivende betaler et højere gebyr end deres konkurrenter fra andre EU-lande. Hvis man skal kunne konkurrere, når gebyrer er højere, så må man enten sænke sin egen pris eller overvælte det på kunderne. Når det kombineres med generelt højere																																

	omkostningsniveau i Danmark, vil det gå ud over konkurrenceevnen.
Lande der er relevante at sammenligne med	Sverige, Tyskland, Holland
Begrundelse for relevansen af de udvalgte lande	Disse lande er relevante, fordi de er sammenlignelige med Danmark og normalt har en lige så høj standard for miljøbeskyttelse som Danmark og et lignende omkostningsniveau.
Forslag til forenkling af reglerne	Der ønskes foretaget et nabotjek med henblik på at undersøge, om den danske implementering svarer til implementeringen i de ovennævnte medlemslande, for så vidt angår: 1) Aktør der betaler for registeret: skattefinansieret eller brugerbetalt; og hvis brugerbetalt, hvem der er defineret som "bruger" 2) Registreringens gyldighedsperiode Det anbefales, at de danske regler tilpasses dem, som findes i vores nabolande.
Større eller mindre nabotjek	Mindre nabotjek
Særlige hensyn i dansk kontekst	Forslagsstiller er ikke bekendt med særlige danske hensyn i denne kontekst.
Igangværende initiativer	Affaldsrammedirektivet er under revision og forhandles i øjeblikket i trilog. Det er dog ikke på tale, at kravet om registrering af aktører i affaldsindsamlings- og behandlingskæden vil blive fjernet eller ændret i disse forhandlinger. Danmark arbejder desuden for, at en affaldstransportørregistrering i et medlemsland vil kunne blive gensidigt anerkendt i andre medlemslande. Det vil kunne nedsætte de administrative byrder i grænseoverskridende transporter markant, men vil samtidig gøre det endnu vigtigere, at den danske registrering ikke er mere byrdefuld end den, vores konkurrenter er underlagt i andre EU-lande.

MILJØ- OG FØDEVAREMINISTERIET

Titel på forslaget	2. Hårfarve defineret som leave-on
Ministerium	Miljø- og Fødevareministeriet
Berørt EU-regulering	Kosmetikforordningen (1223/2009) og vejledning SCCNFP/0720/03
Berørt dansk lovgivning	BEK nr 803 af 21/06/2013
Introduktion af den overordnede problemstilling	EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) har udarbejdet en vejledning, som fastsætter anvendelsen af hårfarve som værende rinse-off. Miljøstyrelsen mener dog, at hårfarver skal ses som leave-on. Det fører til særlige krav til hårfarve i Danmark.
Beskrivelse af overimplementeringen	Hårfarve er omfattet af kosmetikforordningen. Kosmetiske produkter er defineret som enten rinse-off eller leave-on. EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) er nået frem til at fastsætte anvendelsen af hårfarve som værende rinse-off.

	Miljøstyrelsen mener dog, at hårfarver skal ses som leave-on. Det betyder, at produkter, der er lovlige i resten af EU, kan blive erkendt ulovlige i Danmark.
Berørte virksomheder	Alle virksomheder, der sælger og distribuerer hårfarve, samt frisører.
Omfanget af byrder	<p>I 2016 udgjorde det samlede danske salg af hårfarve 300 mio. kr. Heraf udgjorde salget til det professionelle marked, som udgøres af 5.600 frisørsaloner, 156 mio. kr. Salget til detailhandlen udgjorde 146 mio. kr.</p> <p>Konsekvenserne af den særlige danske tolkning er bl.a., at producenter vil være nødsaget til at tilbagetrække produkter, reformulere etiketter til brug for kun det danske marked, og i nogle tilfælde bortskaffe de "ulovlige" produkter.</p> <p>Konsekvenserne for frisører er, at der er nogle produkter, som de ikke har adgang til i Danmark, men også at produkterne generelt bliver dyrere, da de skal specialtilpasses det danske marked.</p>
Lande der er relevante at sammenligne med	Sverige, Tyskland, Holland
Begrundelse for relevansen af de udvalgte lande	Disse lande er relevante, fordi de er sammenlignelige med Danmark og normalt har en lige så høj standard for forbruger- og miljøbeskyttelse som Danmark.
Forslag til forenkling af reglerne	Der ønskes foretaget et nabotjek med henblik på at undersøge, om de pågældende lande kategoriserer hårfarve som rinse-off eller leave-on.
Større eller mindre nabotjek	Mindre nabotjek
Særlige hensyn i dansk kontekst	Forslagsstiller er ikke bekendt med nogle særlige danske hensyn i denne kontekst
Igangværende initiativer	Forslagsstiller er ikke bekendt med nogle igangværende initiativer på området

Titel på forslaget	3. Registre til transport af foder og fødevarer
Ministerium	Miljø- og Fødevarerministeriet, herunder Fødevarestyrelsen
Introduktion af den overordnede problemstilling	For at sikre fødevarer sikkerhed og -hygiejne stilles der fra EU's side krav om registrering af transportører af foder og fødevarer. Forslagsstiller støtter fuldt op om disse krav, men finder det u hensigtsmæssigt og unødigt byrdefuldt, at disse krav i Danmark er implementeret via tre forskellige registre, som alle overses af Fødevarestyrelsen.
Berørt EU-regulering	Kontrolforordningen (854/2004) sammen med Foderhygiejneforordningen (Forordning 183/2005) og Fødevarerforordningen (178/2002)
Berørt dansk lovgivning	LBK nr 46 af 11/01/2017 og BEK nr 1527 af 09/12/2016
Beskrivelse af overimplementeringen	<p>Fødevarestyrelsen har implementeret EU's retsakter således, at en fodertransportør skal have to selvstændige registreringer: en for kørsel med animalske biprodukter og en for kørsel med andet foder.</p> <p>Derudover kan transportører af f.eks. korn til fødevarerproduktion risikere, at</p>

	<p>kvaliteten bliver vurderet for ringe til fødevarer på produktionsstedet, hvorefter kornet i stedet anvendes til foderproduktion. Udfordringen er, at vognmanden så har kørt ulovligt, hvis han alene har fødevareregistreringen.</p> <p>Det betyder i praksis, at vognmænd der transporterer fødevarer og/eller foder er nødt til at have tre registreringer for at være sikre på, at de lever op til Fødevestyrelsens krav. Det er besværligt og tidskrævende. De tre registreringer er sammenlignelige og har samme formål, nemlig at sikre sporbarhed med mulighed for myndighedernes tilbagekaldelse af fordærvede fødevarer-/fodervare (forbrugerbeskyttelse), ligesom alle tre regelsæt indeholder krav om egenkontrol hos vognmanden mhp. på at sikre gode og kontrollerbare procedurer for rengøring og desinfektion af køretøjerne. Derfor virker det unødvendigt at have tre forskellige registreringer.</p>
Berørte virksomheder	Alle foder- og fødevarertransportører i Danmark, som er 2807 virksomheder i alt.
Omfanget af byrder	Registreringerne foregår i mange tilfælde fortsat analogt og er derfor tidskrævende (1-2 timer pr. registrering) og besværlig for vognmændene. Ydermere er det ikke altid muligt for en vognmand at bede en rådgiver foretage registreringen. Det er en unødigt administrativ byrde for de danske transportører at skulle foretage tre registreringer, og derudover pålægger det vognmænd en urimelig usikkerhed, at den vare de er godkendt til at køre, ikke nødvendigvis vedbliver med at være den samme vare, hvormed vognmændene uden på nogen måde at vide det, har kørt ulovligt.
Lande der er relevante at sammenligne med	Sverige, Tyskland, Holland
Begrundelse for relevansen af de udvalgte lande	Disse lande er relevante, fordi de er sammenlignelige med Danmark og normalt har en lige så høj standard for fødevarer sikkerhed som Danmark.
Forslag til forenkling af reglerne	<p>Der ønskes foretaget et nabotjek i de pågældende lande med henblik på at undersøge:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antallet af registre på området i det enkelte land - Om landene har sammenlagt de tre registre - Om det er muligt for en rådgiver at registrere på virksomhedens vegne. <p>Det foreslås, at de tre registre koordineres eller sammenlægges og bliver tværgående sådan, at en vognmand i én registrering kan gives tilladelse til alle kørselstyper. Der er ikke tale om et ønske om at reducere kravene, kun om at forenkle registreringssystemet.</p> <p>Samtidig foreslås det, at der gives mulighed for, at en rådgiver kan registrere virksomheden på virksomhedens vegne.</p>
Større eller mindre nabotjek	Mindre nabotjek
Særlige hensyn i dansk kontekst	Forslagsstiller er ikke bekendt med nogle særlige danske hensyn i denne kontekst
Igangværende initiativer	Forslagsstiller er ikke bekendt med nogle igangværende initiativer på området

Titel på forslaget	4. Bødeniveau og strafansvar ved transport af ikke-transportegnede dyr
Ministerium	Miljø- og Fødevarerministeriet, herunder Fødevarestyrelsen
Introduktion af den overordnede problemstilling	For at sikre dyrevelfærden i forbindelse med transport af dyr, har EU fastsat regler for hvornår og hvordan, dyr må transporteres. Det er dog i forordningen blevet ladet op til medlemslandene at fastsætte sanktionerne for overtrædelse. Danmark har valgt at lægge bødeniveauet på et meget højt niveau, uden at skele tilstrækkeligt til, at der kan være stor usikkerhed omkring, om et dyr var transportegnet eller ej da transportøren læssede dyret. F.eks. er det svært for en transportør at vide, at et dyr har et ældre benbrud, som efter transporten kan forårsage halthed, selvom dyret ikke var halt ved pålæsning.
Berørt EU-regulering	Forordningen om transport af dyr (Forordning 1/2005)
Berørt dansk lovgivning	BEK nr 1729 af 21/12/2006
Beskrivelse af overimplementeringen	Rådets forordning vedr. beskyttelse af dyr under transport (1/2015) art. 3.b fastsætter, at dyr skal være egnede til den påtænkte transport. I Danmark er retspraksis, at chauffører som minimum straffes med 7.000 kr., og vognmænd og landmænd med cirka det dobbelte, hvis dyr ikke er transportegnede og alligevel transporteres. Forslagsstiller er af den opfattelse, at dette bødeniveau er højere end i lande, vi normalt sammenligner os med og konkurrerer med.
Berørte virksomheder	Alle dyretransportører og landmænd, der får dyr transporteret i Danmark
Omfanget af byrder	De danske erhvervsdrivende straffes hårdere end deres konkurrenter for sammenlignelige overtrædelser. Dette skader den danske konkurrenceevne. De større bøder og usikkerhed om, hvornår man bliver pålagt et ansvar, får virksomheder til at fravælge at være dyretransportører. Uanset hvor dygtig en transportør er, så betyder de nuværende regler, hvor kun én part vurderer, hvorvidt reglerne er blevet overtrådt, at virksomheden aldrig kan være sikker på, hvorvidt der bliver idømt en bøde eller ej. Der er reelt ikke store muligheder for at forsvare sig, hvis en dyrlæge vurderer, at et dyr ikke var transportegnet, uanset at samme dyrlæge ikke har set dyret, før transporten blev påbegyndt, eller om transportøren kunne have vidst, at dyret tidligere har haft en skade, der bliver lagt til grund i dyrlægens vurdering. Oplevelsen er, at uagtsomhedsvurderingerne foretages forskelligt i medlemslandene, og det er særligt relevant i Danmark, hvor bøderne er højere.
Lande der er relevante at sammenligne med	Sverige, Tyskland og Holland.
Begrundelse for relevansen af de udvalgte lande	Disse lande er relevante, fordi de er sammenlignelige med Danmark og normalt har en lige så høj standard for dyrevelfærd og omkostningsniveau som Danmark.
Forslag til forenkling af reglerne	Der ønskes foretaget et nabotjek med henblik på at undersøge bødestørrelser og uagtsomhedsvurderinger i de ovennævnte medlemslande, i særdeleshed ift: 1) Hvilke beløbsstørrelser anbefales indsamlet i forhold til konkrete skavanker, og hvorledes tages det i betragtning, om chaufføren har handlet uagtsomt eller ej:

	<ul style="list-style-type: none"> a. Dyr med ældre benbrud og som er halt ved aflæsning, men hvor der ikke er dokumentation for halthed ved pålæsningen. b. Dyr med ældre sår, der begynder at bløde under transporten, dvs. bødestraf ved forekomsten af sår med friskt blod c. Dyr med gift d. Ko med mælkeløb e. Ko der har lagt sig ned under transportvognen, men som kan rejse sig ved egen hjælp og gå ud af transportvognen f. Dyr der ikke ved egen hjælp kan gå ud af transportvognen <p>2) Hvorledes straffes chauffør og vognmand for én og samme forseelse</p> <ul style="list-style-type: none"> a. I det tilfælde, hvor der er tale om en fejlbedømmelse af dyrets transportegnethed (fysiske tilstand) hos chaufføren i forbindelse med læsningen af dyret, men hvor vognmanden ikke var tilstede, men har gode og retlige korrekte instrukser til sine chauffører samt sikret, at chaufføren har den EU-lovpligtige uddannelse. b. I det tilfælde hvor planlægningen af kørslen har været fejlbehæftet og hverken vognmand eller chauffører rettidigt og korrekt har rettet fejlen. <p>3) Hvordan straffes chauffører og vognmænd ved mangelfulde dokumenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Hvis bevis for EU's lovpligtige dyretransport uddannelse ikke er medbragt (Kompetencebeviset) b. Hvis "transportdokumentet" med afgang- og bestemmelsessted ikke er medbragt c. Hvis "transportdokumentet" med afgang- og bestemmelsessted ikke er udarbejdet <p>Det anbefales, at de danske bøder og praksis omkring placering af strafansvaret tilpasses samme niveau og praksis som det, der findes i vores nabolande.</p>
Større eller mindre nabotjek	Mindre nabotjek
Særlige hensyn i dansk kontekst	Bødestørrelserne bør fastsættes ud fra et hensyn til at sikre dyrevelfærd.
Igangværende initiativer	I Virksomhedsforum for enklere regler behandles i øjeblikket et forslag om fordeling af ansvaret imellem vognmand og chauffør i tilfælde af overtrædelser, hvor vognmanden har givet instrukser og uddannelse. Forslagsstiller mener, at et nabotjek vil være et godt supplement til denne øvelse, da viden om hvordan reglerne fortolkes og håndhæves i vores nabolande er meget begrænset.

Titel på forslaget	5. Lempeligere regulering af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger
Ministerium	Miljø- og Fødevareministeriet
Berørt EU-regulering	Forordning nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne, forordning nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer og vejledning i gennemførelsen af visse bestemmelser i forordning nr. 852/2004 om

	fødevarerhygiejne.
Berørt dansk lovgivning	Fødevareloven af 11. januar 2017.
Introduktion af den overordnede problemstilling	<p>Fødevarevirksomheder skal overholde en række hygiejneregler, der er fastsat ud fra hensynet til fødevarerens sikkerhed. Reglerne om fødevarerhygiejne følger primært af EU-reglerne, herunder af den generelle hygiejneforordning og hygiejneforordningen for animalske fødevarer.</p> <p>Dette forslag vedrører alene modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, som består af forarbejdede produkter af vegetabilsk oprindelse og varmebehandlede ingredienser baseret på mælk. Produkterne indeholder herved ikke rå mælk eller lignende. Derudover produceres produkterne separat på en fabrik, hvor der ikke er rå mælk tilstede.</p> <p>Kernen i forslaget er, at modernælkserstatninger og tilskudsblandinger bør reguleres efter den generelle hygiejneforordning.</p>
Beskrivelse af overimplementeringen	<p>Forarbejdede produkter reguleres i de fleste andre EU-lande (Spanien, Frankrig, Sverige, Norge, Belgien og Tyskland) efter den generelle hygiejneforordning.</p> <p>Danmark har dog vurderet, at modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal reguleres efter de mere restriktive regler i hygiejneforordningen for animalske fødevarer. Det betyder konkret, at der stilles ekstra krav såsom, at produkterne skal mærkes med et særligt identifikationsmærke.</p> <p>Det følger imidlertid af art. 1, stk. 2, i hygiejneforordningen for animalske fødevarer, at:</p> <p><i>"Medmindre andet udtrykkeligt er fastsat, finder forordningen ikke anvendelse på fødevarer, der indeholder både vegetabiliske produkter og forarbejdede animalske produkter."</i></p> <p>De modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, som dette forslag vedrører, tilhører den ovennævnte kategori af fødevarer.</p> <p>Derudover følger det af vejledningen om fødevarerhygiejne, at netop disse fødevarer ikke omfattes af reglerne i hygiejneforordningen for animalske fødevarer. Disse produkter er undtaget af forordningens regler, da de ikke vurderes at udgøre en fare på linje med rå mælk. De forarbejdede produkter bør derfor reguleres efter den generelle hygiejneforordning, hvor reglerne er mere lempelige.</p>
Berørte virksomheder	<p>Fødevarevirksomheder, som producerer de omtalte modernælkserstatning og tilskudsblandinger. Det gælder både danske og udenlandske virksomheder, som sælger til Danmark.</p> <p>Derudover bliver kunder, som importerer produkterne også berørt, da de som første modtagere er ansvarlige for, at produkterne lever op til de danske regler og skal anmelde import af produkterne til myndighederne.</p>

Omfanget af byrder	<p>Det er ikke muligt at anvende flersproglige emballage, der omfatter det danske marked. Derfor skal der produceres særlige emballager til det danske marked, da de skal bære det veterinære identifikationsmærke. Herved øges kompleksiteten i forhold til produktionsplanlægning, lager og distribution, ligesom der stilles krav om en tidskrævende omstilling af produktionslinjerne.</p> <p>Det betyder også, at kunderne bliver pålagt at anmelde køb af produkterne til de danske myndigheder, før de kan importere produkterne fra producenten. Det er tidskrævende og stiller krav om unødigt administration.</p>
Lande der er relevante at sammenligne med	Tyskland, Spanien, Frankrig og Sverige.
Begrundelse for relevansen af de udvalgte lande	Disse lande er udvalgt, fordi de regulerer modernmælkserstatninger og tilskudsblandinger efter den generelle forordning.
Forslag til forenkling af reglerne	Der ønskes foretaget et nabotjek med henblik på at undersøge, om de pågældende lande regulerer modernmælkserstatninger og tilskudsblandinger efter reglerne i den generelle hygiejneforordning.
Større eller mindre nabotjek	Mindre nabotjek, hvor hygiejnereglerne for modernmælk og tilskudsblandinger sammenlignes med et eller flere EU-lande.
Særlige hensyn i dansk kontekst	Der skal bevares et højt niveau af forbrugersikkerhed særligt ift. spædbørn.
Igangværende initiativer	Ingen.

ERHVERVSMINISTERIET

Titel på forslaget	6. Tillæg til solvensbehov ved anvendelse af en EU-forordningsregel
Ministerium	Erhvervsministeriet
Introduktion af den overordnede problemstilling	<p>Kreditinstitutter, der anvender interne modeller til opgørelse af kapitalkravet til kreditrisiko (IRB-metoden), beregner kapitalkravet med udgangspunkt i det samlede beløb, som kunden skylder og ikke lånebeløbet i henhold til regnskabet, dvs. efter nedskrivninger på dårlige lån. I stedet korrigeres kapitalkravet med det forventede tab på lånet, hvor det forventede tab beregnes ved hjælp af de interne modeller. Modellerne forudsætter således, at de regnskabsmæssige nedskrivninger svarer til modellens beregninger af de forventede tab på udlånene.</p> <p>I praksis er der imidlertid typisk en større eller mindre afvigelse mellem de regnskabsmæssige nedskrivninger og modellernes beregning af forventede tab.</p>

	<p>Kapitalkravsforordningen (CRR) specificerer, hvorledes institutterne skal korrigere kapitalgrundlaget, der anvendes i kapitalkravsopgørelsen, når der er forskel på de regnskabsmæssige nedskrivninger og de beregnede forventede tab. Hvis de faktiske nedskrivninger er mindre end de forventede tab, fratrækkes hele det overskydende forventede tab i den egentlige kernekapital. Hvis nedskrivningerne derimod er større end de modelberegnete forventede tab, kan institutterne i henhold til kapitalkravsforordningen medregne de overskydende nedskrivninger i den supplerende kapital, der indgår i kapitalgrundlaget i henhold til kapitalkravsforordningen inden for nærmere fastsatte rammer (op til 0,6 pct. af de risikovægtede poster).</p> <p>Finanstilsynet har imidlertid indført en tilsynspraksis, således at danske IRB-kreditinstitutter skal følge de fælles EU-regler, når de forventede tab er større end de regnskabsmæssige nedskrivninger og således foretage fradrag i kapitalen, medens de danske IRB-kreditinstitutter omvendt udelukkes fra at medregne et tillæg i kapitalgrundlaget, når de regnskabsmæssige nedskrivninger overstiger de beregnede forventede tab. Danske IRB-institutter mødes derfor af højere kapitalkrav end tilsvarende udenlandske institutter, når nedskrivningerne overstiger de forventede tab, hvilket fordyrer udlåningen og stiller dem dårligere i den internationale konkurrence.</p>
Berørt EU-regulering	Artikel 62 (1) (d) i forordning (EU) nr. 575/2013 om kapitalkrav til kreditinstitutter (CRR)
Berørt dansk lovgivning	Finanstilsynets tilsynspraksis vedrørende udmøntning af bestemmelserne om fastsættelse af tilstrækkeligt kapitalgrundlag og solvensbehov i henhold til § 124 i lov om finansiel virksomhed.
Beskrivelse af overimplementeringen	<p>I medfør af artikel 62, stk. 1, litra d, i CRR kan kreditinstitutter, der anvender den interne ratingbaserede metode (IRB-metoden) til opgørelse af kapitalkravet til kreditrisiko, medregne overskydende nedskrivninger i forhold til de beregnede forventede tab til virksomhedens supplerende kapitalposter.</p> <p>Finanstilsynet pålægger kreditinstitutter, der anvender denne EU-forordningsregel, at indregne et tillæg til solvensbehovet svarende til tillægget, som institutter har medregnet i den supplerende kapital.</p> <p>Finanstilsynets praksis indebærer, at danske kreditinstitutter reelt er udelukket fra at anvende de fælles EU-bestemmelser på dette område.</p>
Berørte virksomheder	Danske kreditinstitutter, der anvender IRB-metoden til opgørelse af kapitalkrav til kreditrisiko. Syv danske kreditinstitutter/-koncerner har i dag tilladelse til at anvende IRB-metoden.
Omfanget af byrder	Finanstilsynets praksis indebærer, at danske IRB-institutter får større kapitalkrav og dermed højere fundingomkostninger end tilsvarende udenlandske institutter.
Lande der er relevante at sammenligne med	EU-lande der indgår i bankunionen (fx Tyskland og Finland); UK; Sverige og Norge.
Begrundelse for	Relevant at sammenligne den danske tilsynspraksis med praksis i vore EU-nabolande,

relevansen af de udvalgte lande	der er underlagt samme EU-regulering.
Forslag til forenkling af reglerne	At Finanstilsynet indstiller denne særlige danske praksis for krav om tillæg til solvensbehovet, hvor institutter anvender EU-forordningens regel om tillæg til supplerende kapitalposter.
Større eller mindre nabotjek	<p>Mindre – spørgsmål til brug for nabotjek:</p> <p>According to Article 62 (1) (d) of the CRR (Regulation 575/2013 on prudential requirements for credit institutions and investments firms) institutions that use the IRB approach for calculating risk weight exposures for credit risk may add to their Tier 2 own funds the excess of general and specific credit risk adjustments over expected loss amount, gross of tax effects, up to a total of 0.6 % of the total risk weighted exposure amount for credit risk.</p> <p>Question: Has the competent authority in your jurisdiction indicated that IRB banks should not apply the provision in 62 (1)(d) of the CRR or, alternatively, expressed an expectation that banks that do apply the provision should neutralise any positive effects on their capital ratios though Pillar 2 add ons?</p>
Særlige hensyn i dansk kontekst	
Igangværende initiativer	

Titel på forslaget	7. Nulvægtning af koncerninterne eksponeringer
Ministerium	Erhvervsministeriet
Introduktion af den overordnede problemstilling	<p>Ifølge kapitalkravsforordningen (CRR) kan tilsynsmyndighederne give kreditinstitutter godkendelse til at se bort fra eller nulvægte eksponeringer mod andre kreditinstitutter i samme koncern i forbindelse med kapitaldækningen. En godkendelse til nulvægtning er betinget af, at en række nærmere fastsatte betingelser i forordningen er opfyldt.</p> <p>De i forordningen fastsatte betingelser for en godkendelse af nulvægtning af koncerninterne eksponeringer tager sigte på at sikre, at en nulvægtning rimeligt afspejler den faktiske risiko, da risikoen i det enkelte selskab i koncernen reelt ikke påvirkes af koncerninterne eksponeringer, når dækning af risiko og eventuelle tab i selskaber inden for koncernen styres centralt på koncernniveau sammenholdt med, at selskaberne er under fælles tilsyn.</p> <p>En nulvægtning vil tillade en mere smidig styring af kapital, lån og garantier på tværs af selskaber i en koncern inden for en medlemsstat. Det overordnede kapitalkrav som gives på koncernbasis påvirkes ikke af en nulvægtning af de koncerninterne eksponeringer.</p> <p>Det kan i den forbindelse også bemærkes, at den europæiske centralbank (ECB) har</p>

	<p>argumenteret for, at muligheden for nulvægtning af koncerninterne eksponeringer mellem selskaber inden for bankunionen burde udvides til at gælde for koncerninterne eksponeringer mellem selskaber i bankunionen og ikke, som i dag, alene til koncerninterne eksponeringer inden for en enkelt medlemsstat, og at fordelene derved ikke vil være på bekostning af øget risiko for finansiel ustabilitet, jf. følgende citat fra tale af Danièle Nouy, formand for Supervisory Board i ECB, til Europa-Parlamentets Økonomi- og Valutaudvalg (ECON) den 25. april 2017:</p> <p><i>“Finally we support the proposal to grant capital waivers within a banking group on an EU cross-border basis, and not only locally, as is the case now. This will allow a more efficient management of capital across the EU. We are convinced that the banking union and progress made in financial integration allow the granting of these waivers inside the SSM without creating additional risk to financial stability”</i> (link)</p>
Berørt EU-regulering	Artikel 113, stk. 6, i forordning (EU) nr. 575/2013 om kapitalkrav til kreditinstitutter (CRR)
Berørt dansk lovgivning	Ingen. Vedrører tilsynspraksis
Beskrivelse af overimplementeringen	<p>Artikel 113, stk. 6, i kapitalkravsforordningen (CRR) bemyndiger kompetente myndigheder til at give kreditinstitutter godkendelse til at nulvægte koncerninterne eksponeringer i forbindelse med kapitaldækningen, såfremt fem specificerede betingelser er opfyldt.</p> <p>Finanstilsynet administrerer denne bemyndigelse således, at tilladelse til nulvægtning af koncerninterne eksponeringer som udgangspunkt ikke gives, selvom at de specificerede betingelser for godkendelse af nulvægtning i forordningen er opfyldt.</p> <p>Ifølge Finanstilsynet kan godkendelse dog komme på tale, hvis instituttet – ud over opfyldelse af de specificerede betingelser for godkendelse i forordningen – supplerende kan godtgøre over for Finanstilsynet, at risikoen forbundet med de pågældende eksponeringer i det konkrete tilfælde er så ubetydelig, at en undtagelse rimeligt afspejler den faktiske risiko. Finanstilsynet har ikke oplyst, hvilke supplerende forhold, man vil lægge vægt på, skal være opfyldt ud over de kriterier, der allerede er specificeret i forordningen.</p> <p>Det er Rådets vurdering, at den Europæiske Centralbank i bankunionen og andre landes tilsynsmyndigheder som udgangspunkt tillader nulvægtning af koncerninterne eksponeringer, når instituttet kan godtgøre, at man opfylder de i forordningen fastsatte betingelser for nulvægtning.</p> <p>Det fremgår således ikke af forordningen, at de kompetente myndigheder alene er bemyndiget til at give godkendelse ”i særlige tilfælde”, og forudsat at de specificerede betingelser i artikel 113, stk. 6, er opfyldt. Ligeledes fremgår det af den Europæiske Centralbanks (ECB) vejledning til institutter, der søger om nulvægtning af koncerninterne eksponeringer, jf. nedenfor, hvilke elementer der vil indgå i vurderingen af, om betingelserne i forordningen er opfyldt, samt hvilken dokumentation institutterne skal indsende til brug for denne vurdering.</p> <p>Rådet vurderer således, at Finanstilsynets praksis adskiller sig fra praksis i andre EU-</p>

	medlemsstater, hvor udgangspunktet er, at godkendelse kan gives, når tilsynsmyndigheden vurderer, at betingelserne i artikel 113, stk. 6, er opfyldt.
Berørte virksomheder	Danske kreditinstitutter, der indgår i en koncern, hvor der både indgår en anden dansk bank eller et realkreditselskab. Det anslås, at det på nuværende tidspunkt vil berøre 4 koncerner og 8 selskaber.
Omfanget af byrder	<p>Når betingelserne for en nulvægtning i henhold til i artikel 113, stk. 6, er opfyldt, påvirkes risikoen i det enkelte selskab i koncernen reelt ikke af koncerninterne eksponeringer. Dækning af risiko og eventuelle tab i selskaber inden for koncernen styres centralt på koncernniveau. Manglende mulighed for nulvægtning vil vanskeliggøre og fordyre en række typiske risikostyrings- og forretningsmæssige transaktioner i danske penge- og realkreditkoncerner i forhold til lignende udenlandske koncerner, hvor betingelserne for en nulvægtning i henhold til artikel 113, stk. 6, vurderes at være opfyldt. Dette kan eksempelvis omfatte: intern afdækning af rente- og valutakursrisiko med henblik på at styre disse risici i en central funktion på moderselskabsniveau; garantistillelser til eksterne parter for datterselskabers forpligtelser eller "market making" i datterselskabers udstedte gældsinstrumenter (realkreditobligationer).</p> <p>Sådanne transaktioner vil medføre større kapitalkrav og dermed højere omkostninger for danske koncerner sammenlignet med tilsvarende udenlandske koncerner.</p> <p>Det kan endvidere bemærkes, at en nulvægtning af koncerninterne eksponeringer i henhold til artikel 113, stk. 6, i CRR er en forudsætning for muligheden for at undtage koncerninterne eksponeringer fra gearingsmålet i henhold til artikel 429, stk. 7, i CRR som ændret ved Kommissionens delegerede forordning 2015/62. En meget restriktiv dansk praksis for nulvægtning af koncerninterne eksponeringer i kapitaldækningen vil således få afledte effekter for muligheden for undtagelse af koncerninterne eksponeringer fra gearingsmålet. Det betyder, at danske penge- og realkreditkoncerner reelt også vil være udelukket fra en mulig lettelse i de administrative byrder i forbindelse med registrering af koncerninterne eksponeringers påvirkning af gearingsgraden i koncernens selskaber, som koncerner i andre EU-lande ville kunne opnå.</p>
Lande der er relevante at sammenligne med	<p>Tyskland; UK; Sverige; Norge og Finland</p> <p>For så vidt angår lande som er med i bankunionen kan henvises til Den Europæiske Centralbanks (ECB) vejledning til institutter, der søger om nulvægtning af koncerninterne eksponeringer, jf. kapitel 3, pkt. 3, og kapitel 7, punkt 3, i Addendum to ECB Guide on Options and discretions available in Union Law (Link)</p>
Begrundelse for relevansen af de udvalgte lande	Relevant at sammenligne den danske tilsynspraksis med praksis i vore EU-nabolande, der er underlagt samme EU-regulering.
Forslag til forenkling af reglerne	At Finanstilsynet anvender samme praksis for godkendelse af nulvægtning af koncerninterne eksponeringer som vore nabolande, hvor tilladelse som udgangspunkt gives, hvis de i forordningen fastsatte betingelser for nulvægtning er opfyldt.

Større eller mindre nabotjek	<p>Mindre – forslag til spørgsmål til brug for nabotjek:</p> <p>According to Article 113 (6) of the CRR (Regulation 575/2013 on prudential requirements for credit institutions and investments firms) competent authority are empowered to grant approval to institutions not to calculate risk weight exposures amounts for exposures to counterparties within the same group, provided a set of five conditions are fulfilled.</p> <p>Q1: Has the competent authority of your jurisdiction received applications from institutions for permission not to calculate risk weight exposures amounts for exposures to counterparties within the same group according to Article 113 /(6) of the CRR?</p> <p>Q2 How many approvals have been granted?</p> <p>Q3 How many approvals have been denied?</p> <p>Q4 If denials, what has been the main reason for not granting approval?</p>
Særlige hensyn i dansk kontekst	
Igangværende initiativer	