2024/2839

7.11.2024

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2024/2839

af 23. oktober 2024

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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rapporteringskrav spiller en vigtig rolle med hensyn til at sikre både en grundig overvågning og en korrekt håndhævelse af EU-retsakter. Det er imidlertid vigtigt at strømline sådanne krav for at sikre, at de opfylder det formål, de var beregnet til, og for at begrænse den administrative byrde.

(2) I sin meddelelse af 16. marts 2023 med titlen »EU's konkurrenceevne på lang sigt efter 2030« forpligtede Kommissionen sig til at rationalisere og forenkle rapporteringskravene med det formål at reducere disse byrder med 25 % uden at undergrave de dermed forbundne politiske målsætninger.

(3) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF ([3]), 2000/14/EF ([4]), 2011/24/EU ([5]) og 2014/53/EU ([6]) indeholder en række rapporteringskrav inden for levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, støjemission ved udendørs brug, patientrettigheder og radioudstyr.

(4) I henhold til artikel 7, stk. 3, i direktiv 1999/2/EF skal medlemsstaterne hvert år aflægge rapport til Kommissionen om resultaterne af den kontrol, der er foretaget i anlæg, der foretager ioniserende stråling, og af den kontrol, der er foretaget i markedsføringsleddet. I henhold til artikel 7, stk. 4, i nævnte direktiv skal Kommissionen i *Den Europæiske Unions Tidende* offentliggøre en rapport på grundlag af de oplysninger, som medlemsstaterne indgiver hvert år. I henhold til artikel 113 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ([7]) skal den enkelte medlemsstat senest den 31. august hvert år forelægge Kommissionen en rapport, der angiver resultaterne af den offentlige kontrol, der er gennemført i det foregående år i medfør af dens flerårige nationale kontrolplan. De flerårige nationale

([1]) EUT C, C/2024/1585, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj.
([2]) Europa-Parlamentets holdning af 14.3.2024 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 8.10.2024.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF af 22. februar 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling (EFT L 66 af 13.3.1999, s. 16).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF af 8. maj 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug (EFT L 162 af 3.7.2000, s. 1).
([5]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).
([6]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).
([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

kontrolplaner dækker bl.a. anvendelsesområdet for direktiv 1999/2/EF. Desuden skal Kommissionen i henhold til artikel 114 i forordning (EU) 2017/625 hvert år offentliggøre en årsrapport om udførelsen af offentlig kontrol i medlemsstaterne, idet den tager hensyn til de årsrapporter, som medlemsstaterne har forelagt i overensstemmelse med artikel 113 i nævnte forordning. Eftersom de årlige rapporteringsforpligtelser, der er fastlagt i artikel 113 og 114 i forordning (EU) 2017/625, allerede sikrer håndhævelse og overvågning af EU-retsakter om bestrålede levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, bør den tilsvarende årlige rapporteringsforpligtelse, der i øjeblikket er fastlagt i direktiv 1999/2/EF, udgå for at mindske den administrative byrde for de kompetente myndigheder og Kommissionen.

(5) I henhold til artikel 16 i direktiv 2000/14/EF skal fabrikanterne eller deres bemyndigede repræsentanter sende en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen for udstyr til udendørs brug, der er omfattet af nævnte direktiv, til medlemsstaternes ansvarlige myndigheder og til Kommissionen. Kommissionen skal indsamle data og regelmæssigt offentliggøre relevante oplysninger. Forbrugerne kan finde de relevante oplysninger om støjemissioner fra udstyr, der er omfattet af direktiv 2000/14/EF, direkte på udstyret, da nævnte direktivs artikel 4, stk. 1, bl.a. indeholder bestemmelser om en angivelse af det garanterede lydeffektniveau på udstyret. Derfor er medlemsstaternes og Kommissionens forpligtelser i henhold til artikel 16 i direktiv 2000/14/EF til at fremlægge dokumentation, indsamle data og offentliggøre oplysninger overflødige og bør af rationaliseringshensyn og for at begrænse virksomhedernes og myndighedernes administrative byrde udgå.

(6) I henhold til artikel 20, stk. 1, litra a), i direktiv 2000/14/EF skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en oversigt over de støjdata, der er indsamlet i medfør af artikel 16 i nævnte direktiv. Da sådanne støjdata ikke længere vil blive indsamlet, bør denne forpligtelse også udgå.

(7) I henhold til artikel 20, stk. 1, i direktiv 2011/24/EU skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af nævnte direktiv hvert tredje år. Denne rapport baserer sig i høj grad på de nationale kompetente myndigheders bistand og oplysninger. Artikel 14, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU ([8]) fastsætter, at de europæiske netværk af referencecentre, der er oprettet i henhold til direktiv 2011/24/EU, skal evalueres hvert femte år. For at tilpasse rapporterings- og evalueringskravene og mindske den administrative byrde for Kommissionen og de medlemsstater, der anmodes om at fremlægge oplysninger om gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU, bør hyppigheden af Kommissionens rapportering ændres til hvert femte år. I betragtning af at den seneste rapport om gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU blev offentliggjort i 2022, bør den næste rapport offentliggøres i 2027.

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

(9) Målet for dette direktiv, nemlig at strømline rapporteringsforpligtelserne fastlagt i direktiv 1999/2/EF, 2000/14/EF, 2011/24/EU og 2014/53/EU, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går nærværende direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(10) Direktiv 1999/2/EF, 2000/14/EF, 2011/24/EU og 2014/53/EU bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

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

Artikel 1

Ændring af direktiv 1999/2/EF

Artikel 7, stk. 3 og 4, i direktiv 1999/2/EF affattes således:

»3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navn, adresse og registreringsnummer på de bestrålingsanlæg, de har godkendt, ordlyden af godkendelsesdokumentet, samt enhver afgørelse om, at godkendelsen suspenderes eller tilbagekaldes.

4. På grundlag af de oplysninger, der gives i henhold til stk. 3, offentliggør Kommissionen i *Den Europæiske Unions Tidende* nærmere oplysninger om anlæggene samt om ændringer i deres status.«

Artikel 2

Ændring af direktiv 2000/14/EF

Direktiv 2000/14/EF ændres således:

1) Artikel 16 udgår.

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

Artikel 3

Ændring af direktiv 2011/24/EU

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

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

Artikel 4

Ændring af direktiv 2014/53/EU

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

»1. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen rapporter om anvendelsen af dette direktiv senest den 12. december 2027, for perioden fra den 13. juni 2023, og herefter hvert femte år. Rapporterne skal indeholde en redegørelse for de markedsovervågningsaktiviteter, der udføres af medlemsstaterne, og give oplysninger om, hvorvidt og i hvilken udstrækning overensstemmelse med kravene i dette direktiv er nået, herunder navnlig krav om identifikation af økonomiske operatører.«

Artikel 5

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 28. november 2025 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 2, nr. 1), i dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 29. november 2025.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale love og bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 6

Ikrafttræden

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

Artikel 7

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 23. oktober 2024.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.
Formand	*Formand*