



JUSTITSMINISTERIET

Dato: 23. maj 2018  
Kontor: EU-retskontoret  
Sagsbeh: Fie Westergren Hendel  
Sagsnr.: 2018-6130-0074  
Dok.: 748287

**Notat til Folketingets Europaudvalg, Folketingets Retsudvalg og Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg om bevarelse af Kommissionens åbningsskrivelse nr. 2018/0064 > 2018/0065 vedrørende manglende gennemførelse af i alt to direktiver**

Kommissionen har ved brev af 22. marts 2018 sendt åbningsskrivelse nr. 2018/0064 > 2018/0065 til Danmark vedrørende manglende gennemførelse af i alt to direktiver i dansk ret.

**Åbningsskrivelse nr. 2018/0064 vedr. gennemførelse af Kommissionens direktiv (EU) 2016/1214 af 25. juli 2016 om ændring af direktiv 2005/62/EF for så vidt angår standarder og specifikationer for kvalitetsstyringssystemer for blodcentre**

Fristen for gennemførelse af direktivet var den 15. februar 2018. Det fremgår af direktivet, at medlemslandene straks tilsender Kommissionen de love og bestemmelser, som gennemfører direktivet.

Direktivet forpligter medlemsstaterne til at sikre, at deres blodbanker gennemfører standarder og specifikationer anført i direktivets bilag. Til det formål skal medlemsstaterne sikre, at gældende retningslinjer for god praksis er tilgængelige for og anvendes af alle blodbanker i deres kvalitetsstyringssystemer.

Direktivet er gennemført ved Styrelsen for Patientsikkerheds krav til og kontrol af de enkelte blodbanker. Retningslinjerne for god praksis er meddelt blodbankernes ledelser med krav om deres overholdelse, og de er offentliggjort på styrelsens hjemmeside.

Slotsholmsgade 10  
1216 København K.

T +45 7226 8400  
F +45 3393 3510

[www.justitsministeriet.dk](http://www.justitsministeriet.dk)  
[jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk)

Direktivet er gennemført i bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed som ændret ved bekendtgørelse nr. 652 af 15. juni 2011. Da god praksis allerede er en del af regelgrundlaget for de danske blodbanker og deres kvalitetsstyringsystemer, har direktivets gennemførelse ikke medført behov for ændring af de danske regler.

Sundheds- og Ældreministeriet har foretaget notifikation i overensstemmelse med ovenstående den 19. april 2018.

**Åbningsskrivelse nr. 2018/0065 vedr. gennemførelse af Kommissionens direktiv (EU) 2017/2054 af 8. november 2017 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/43/EF for så vidt angår listen over forsvarsrelaterede produkter**

Fristen for gennemførelsen af direktivet var den 28. februar 2018. Det fremgår af direktivet, at medlemslandene straks tilsender Kommissionen de love og bestemmelser, som gennemfører direktivet.

Direktivet indeholder den seneste fælles liste over de forsvarsrelaterede produkter, som er omfattet af forsvarsdirektivet.

Forsvarsdirektivet er gennemført i dansk ret dels ved to ændringslove (lov nr. 413 af 9. maj 2011 og lov nr. 564 af 18. juni 2012) til våbenloven og lov om krigsmateriel, dels ved to bekendtgørelser (bekendtgørelse nr. 690 af 27. juni 2012 og bekendtgørelse nr. 691 af 27. juni 2012. Bekendtgørelse nr. 690 af 27. juni 2012 er dog senere erstattet af bekendtgørelse nr. 1444 af 1. december 2016).

Den produktmæssige afgrænsning af reglerne om udførsel af forsvarsrelaterede produkter fremgår af bestemmelsen i våbenlovens § 6, stk. 1.

Som anført i pkt. 2.1.1.1 og 2.3.1 i de almindelige bemærkninger til lov nr. 413 af 9. maj 2011 om ændring af våbenloven og lov om krigsmateriel er våbenlovens § 6, stk. 1, dækkende for, men ikke begrænset til, EU's fælles liste over militært udstyr.

Kategorierne af våben mv. i bestemmelsen er så brede, at det ikke har været nødvendigt at ændre bestemmelsen for at opfylde direktiv (EU) 2017/2054.

Den danske lovgivning opfylder således bestemmelserne i direktivet.

Justitsministeriet har den 9. maj 2018 foretaget notifikation i overensstemmelse med overstående.

Regeringen har besvaret Kommissionens åbningsskrivelse i overensstemmelse med det ovenfor anførte.