

**DA**

**DA**

**DA**



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 21.3.2007  
KOM(2007) 125 endelig

**BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET OG  
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

**ANVENDELSEN AF DIREKTIV 98/34/EF I PERIODEN 2002-2005**

{SEK(2007) 350}

## INDHOLDSFORTEGNELSE

Resumé.....	3
DEL I: STANDARDISERING .....	4
1. Indledning .....	4
2. Informationsproceduren .....	4
2.1. Procedurens anvendelse i perioden 2002-2005.....	4
2.2. Konklusion .....	5
3. Mandater .....	5
3.1. Mandatprocedurens anvendelse i perioden 2002-2005.....	5
3.2. Udviklingen inden for mandater .....	6
3.3. Konklusion .....	7
4. Formelle indsigelser .....	8
4.1. Procedurens anvendelse i perioden 2002-2005.....	8
4.2. Konklusion .....	8
DEL II: TEKNISKE FORSKRIFTER .....	9
1. Udviklingen i perioden 2002-2005 .....	9
1.1. Geografisk dækning .....	9
1.2. Anvendelse af proceduren som led i "bedre lovgivning".....	10
1.3. Fremskridt med hensyn til forvaltning af proceduren.....	10
2. Anvendelse af notifikationsproceduren .....	11
2.1. Effektivitet: generel oversigt.....	11
2.2. Anvendelse af hasteproceduren.....	12
2.3. Opfølgning af Kommissionens foranstaltninger .....	13
2.4. Dialog med medlemsstaterne .....	13
2.5. Overtrædelser af direktivets bestemmelser .....	13
2.6. Konklusion .....	13
BILAG.....	14

## RESUMÉ

I denne beretning analyseres anvendelsen af procedurerne i direktiv 98/34/EF<sup>1</sup> (herefter benævnt "direktivet") for standardisering og tekniske forskrifter i perioden 2002-2005. Der sættes i beretningen fokus på, hvordan standardiseringen og notifikationsproceduren forbedrer de nationale lovgivningsmæssige rammer<sup>2</sup> og derigennem i høj grad bidrager til at skabe et velfungerende indre marked.

Standardiseringsdelen omfatter informationsproceduren for standarder, Kommissionens anmodninger til de europæiske standardiseringsorganer om standardisering (mandater) og formelle indsigelser mod standarder. Disse aktiviteter har alle vist sig at være vigtige for, at det indre marked kan fungere effektivt. Informationsproceduren har skabt åbenhed i standardiseringsarbejdet på nationalt og dermed også på europæisk plan, ligesom den har været et incitament for de nationale standardiseringsorganer til fortsat at gennemføre initiativer med en europæisk dimension, hvorved den har befordret den europæiske harmoniseringsproces. Med de formelle indsigelser er det blevet muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at sikre, at standarder opfylder målene med reguleringsinitiativerne, når de anvendes til lovgivning efter "den nye metode". Mandaterne har gjort det muligt at præcisere forholdet mellem Kommissionens tjenestegrene og standardiseringsorganer, dvs. grænsefladen mellem udformningen af politikker og den måde, hvorpå disse udmøntes rent teknisk.

Hvad angår de tekniske forskrifter har reglen om, at Kommissionen skal have meddelelse om alle nationale tekniske forskrifter, inden de vedtages - både forskrifter vedrørende varer og forskrifter vedrørende informationssamfundets tjenester - vist sig at være et effektivt redskab til forebyggelse af handelshindringer og til samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne indbyrdes. Den forudseenhed og dialog, som kendetegner notifikationsproceduren, var til særlig stor nytte i forbindelse med forberedelserne til udvidelsen af det indre marked med ti nye medlemsstater i 2004. Notifikationsproceduren har også fungeret som en vigtig rettesnor for medlemsstaterne i deres reguleringsaktiviteter i visse nye sektorer, ligesom den i høj grad har bidraget til at forbedre kvaliteten af de nationale tekniske forskrifter mht. gennemskelighed, læselighed og effektivitet på områder, der ikke eller kun i begrænset omfang er harmoniseret. Den større klarhed i de lovgivningsmæssige rammer i de enkelte medlemsstater har gjort det lettere for de økonomiske aktører at få adgang til markeder og at anvende nye forskrifter.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EFT L 204 af 21.7.1998), som ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998).

<sup>2</sup> Jf. *handlingsplanen om bedre og enklere lovgivningsmæssige rammer* (KOM(2002) 278 endelig). Jf. også *meddelelsen om bedre regulering til gavn for vækst og beskæftigelse i Den Europæiske Union* (KOM(2005) 97 endelig).

## **DEL I: STANDARDISERING**

### **1. INDLEDNING**

I dette afsnit beskrives direktivets standardiseringsdel<sup>3</sup>, som omfatter tre hovedaktiviteter, nemlig informationsproceduren for standarder, anmodninger fra Kommissionen til de europæiske standardiseringsorganer<sup>4</sup> om standardisering (mandater<sup>5</sup>) og formelle indsigelser mod standarder, fortrinsvis i henhold til direktiver efter den nye metode<sup>6</sup>, ligesom der gives statistiske oplysninger for perioden 2002-2005 og en analyse af anvendelsen af denne del af direktivet.

### **2. INFORMATIONSPROCEDUREN**

Proceduren vedrørende standarder har til formål at følge de nye standardiseringsaktiviteter, der iværksættes af de nationale standardiseringsorganer (som anerkendt i direktivet). Der er indført mekanismer, som hovedsagelig skal give andre organer mulighed for at fremsætte kommentarer, deltage i arbejdet eller anmode om initiativer på europæisk plan (jf. bilag 1).

#### **2.1. Procedurens anvendelse i perioden 2002-2005**

Proceduren har fortsat fungeret tilfredsstillende i perioden 2002-2005. Af de årlige rapporter fra CEN og CENELEC fremgår det, at det gennemsnitlige årlige antal notificerede nationale foranstaltninger vedblev at falde i forhold til tidligere rapporter. Gennemsnittet var på 1 922 om året i perioden 1995-1998 og på 1 587 om året i perioden 1999-2001. For den aktuelle rapporteringsperiode var årsgennemsnittet på 1 537 (bilag 2). Tallene for de enkelte år er dog præget af de nye CEN- og CENELEC-medlemmer fra EU-10.

Bilag 3 indeholder en oversigt over fordelingen af notifikationer landene imellem. Fordelingen på sektorer (bilag 4) viser, at det er byggesektoren i bredeste forstand, der tegner sig for størstedelen af de nationale notifikationer, idet sektorerne for bygningsstrukturer, bygge og anlæg, beton og metalkonstruktioner alle er at finde på top 10 over antal meddelelser. Også fødevarer og vandkvalitet er tunge områder.

De oplysninger, der formidles under proceduren, giver fortsat anledning til anmodninger fra Kommissionen om yderligere oplysninger samt forespørgsler vedrørende den status quo-periode (artikel 7), der foranlediges af notifikationer eller andre kilder.

I forbindelse med udvidelsen den 1. maj 2004 blev de nationale standardiseringsorganer i de ti nye medlemsstater fuldgældige medlemmer af CEN og CENELEC, og antallet af notifikationer steg gradvist i løbet af rapporteringsperioden (jf. bilag 3). Antallet af

---

<sup>3</sup> Yderligere oplysninger om europæisk standardiseringspolitik fås på følgende adresse:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/standards\\_policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/index_en.htm)

<sup>4</sup> EN (Den Europæiske Standardiseringsorganisation), CENELEC (Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering) og ETSI (Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation).

<sup>5</sup> Mandater er anmodninger i form af en opfordring til europæiske standardiseringsorganer, som kan imødekommes på visse betingelser.

<sup>6</sup> Oplysninger om de direktiver, der er baseret på den nye metode, fås på adressen [www.newapproach.org](http://www.newapproach.org)

notifikationer fra EU-15 var for opadgående i perioden 2003-2005. Derudover har EU-10 fået de samlede tal til at stige yderligere. Efter udvidelsen har de nye medlemsstater tegnet sig for 15-20 % af de samlede notificerede nationale initiativer. Disse medlemsstater anvender allerede proceduren og bidrager til det nationale standardiseringsarbejde i Europa.

Ved at de nationale standardiseringsinitiativer offentliggøres, ansporer informationsproceduren alle berørte parter til at overveje mulighederne for at udvide arbejdet til europæisk plan. Informationsproceduren er dermed et incitament for de nationale standardiseringsorganer til at give deres initiativer et europæisk tilsnit - til gavn for udviklingen af det indre marked og europæisk harmonisering.

Der anmeldes ganske mange nationale initiativer vedrørende standardisering af tjenester, som er et nyt område (denne kategori er dog ikke at finde i top 10). På denne baggrund har Kommissionen undersøgt de pågældende områder, blandt andet i forbindelse med fastlæggelsen af standardiseringsmandatet vedrørende kundekontaktcentre (callcentre) i slutningen af 2005. Der var allerede identificeret flere initiativer i nationalt regi på dette område, og disse blev knyttet så meget sammen, som det var muligt, ved fastlæggelsen af mandatet.

## **2.2. Konklusion**

Der anmeldes stadig mange nationale initiativer inden for rammerne af informationsproceduren. Som det ses i servicesektoren, kan notifikationerne følges med henblik på at tilskynde til, at standardiseringsarbejdet så vidt muligt gives et europæisk tilsnit, så harmoniseringen på europæisk plan fremmes.

EU-10-landene spiller allerede den rolle, de var tiltænkt i informationsproceduren, hvilket tegner lovende for anvendelsen af systemet fremover.

## **3. MANDATER**

Kommissionen har længe benyttet standardiseringsmandater til at opnå tekniske specifikationer, der understøtter Fællesskabets lovgivning og/eller politikker. De består i en anmodning fra Kommissionen til de europæiske standardiseringsorganer om standardisering og udgør referencerammen for det pågældende arbejde (jf. bilag 1). Mandaterne er uundværlige i sager, hvor standarderne understøtter lovgivningen, hvilket f.eks. er tilfældet med direktiverne efter den nye metode.

### **3.1. Mandatprocedurens anvendelse i perioden 2002-2005**

Der blev i rapporteringsperioden udstedt 55 mandater til de europæiske standardiseringsorganer samt herudover 10 mandatændringer i byggesektoren (jf. bilag 5). Som i tidligere rapporteringsperioder vedrørte en stor del af mandaterne direktiver efter den nye metode (20 samt de 10 ændringer). Af de udstedte mandater var 46 standardiseringsmandater, mens 8 var programmeringsmandater, og 1 var et undersøgelsesmandat.

Det stående udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 (herefter benævnt "udvalget"), blev hørt to gange om standarder i henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed

(2001/95/EF) uden mandat, idet referencerne skulle offentliggøres i EUT for at tilvejebringe en formodning om, at der var overensstemmelse med samme direktiv.

Mandatproceduren er nu grundigt indarbejdet og fungerer godt. På grund af den uformelle høring, der gennemføres inden omdeling af de relevante dokumenter til udvalgets medlemmer, er der normalt enighed om et mandat, før den formelle høring indledes.

Aktørerne inden for europæisk standardisering, dvs. ANEC (European association for the co-ordination of consumer representation in standardisation), ECOS (European Environmental Citizens Organisation for Standardisation), NORMAPME (European Office of Crafts, trades and Small and Medium-sized Enterprises for Standardisation) og ETUI-REHS (European Trade Union Institute - Research, Education, Health and Safety), var ved udgangen af rapporteringsperioden fuldt ud involveret i proceduren. Dette skaber større åbenhed i de uformelle høringer.

### **Database over mandater**

For at skabe yderligere åbenhed har GD ENTR udviklet en database over mandater. Denne indeholder oplysninger om mandaterne efter nummereringssystemet M/xxx. Databasen blev i 2005 gjort offentligt tilgængelig på internettet på følgende adresse:

[http://ec.europa.eu/enterprise/standards\\_policy/mandates/index.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/mandates/index.htm)

Praksis med at følge op på alle mandathøringer i forhold til udvalget med en ajourført liste fortsatte i hele perioden. Kommissionens sektorielle tjenestegrene følger op på det arbejde, der udføres i henhold til mandaterne. I visse tilfælde anmoder de europæiske standardiseringsorganer om midler til det arbejde, de udfører efter mandat, og der kan ydes tilskud alt efter de pågældende opgavers prioritet og på grundlag af de nødvendige vurderinger.

### **3.2. Udviklingen inden for mandater**

Antallet af mandater har været for opadgående.

Der udstedes mandater på stadig flere områder. Mange af mandaterne udstedes stadig for direktiver efter den nye metode, men den procentvise andel heraf er blevet mindre i forhold til den foregående rapporteringsperiode, idet den er faldet fra 57 % til 36 %. Der udstedes fortsat mange mandater på de øvrige politikområder (jf. bilag 6), især på miljøområdet, som tegnede sig for 12 mandater, men også inden for transport (5) og forbrugerbeskyttelse (4).

### **Mandater til støtte for lovgivning og politikker på miljøområdet**

En femtedel af de mandater, der blev udstedt fra 2002 til 2005, havde med miljøet at gøre. Fra biologisk affald over biobrændsel og affald af elektronisk udstyr til energiforbrugende produkter - alt sammen udtryk for, hvilken rolle Kommissionen tiltror standarder på dette så vigtige politikområde.

Dette fremhæves også i Kommissionens meddelelse "Inddragelse af miljøhensyn i den europæiske standardisering" (KOM(2004) 130 endelig), hvor der lægges vægt på den rolle, standardiseringen kan spille for Kommissionens miljøbeskyttelsespolitik og bæredygtig udvikling.

Der er i rapporteringsperioden udstedt mandater **til støtte for en bred vifte af lovgivningstiltag**. Ud over miljøet er der blandt andet tale om lovgivning om det fælles europæiske luftrum, kosmetik, intermodale lasteenheder og vejafgifter, konventionelle jernbanesystemer, fødevarer, foder og produktsikkerhed i almindelighed.

Antallet af mandater, der understøtter lovgivning, som ikke hører under den nye metode (jf. bilag 5), er stort (ca. 50 % samlet set) og viser, at et bredt spektrum af Kommissionens tjenestegrene har taget denne samreguleringsmodel til sig.

Bredden i lovgivningsområderne viser, hvilken tilslutning til samreguleringsmodellen standardisering giver. Brugen af en sådan model er med til at skabe reguleringsaktiviteter, der - fordi det overlades til erhvervslivet og interesserede parter at udvikle standarder, som gør lovgivningen teknisk velfunderet - sikrer, at fællesskabslovgivningen ikke pustes op med alt for detaljerede bestemmelser, og er således i overensstemmelse med **principperne om bedre lovgivning**.

Mandater er desuden i stadig videre udstrækning blevet brugt til at understøtte nye europæiske politikområder. Eksempler herpå er undersøgelsesmandatet vedrørende hydrogenbrændselsceller, programmeringsmandatet vedrørende kriminalitetsrisikoen ved varer og tjenester og standardiseringsmandatet vedrørende arkivering af film.

I 2003 blev der for første gang udstedt et mandat vedrørende standardisering i servicesektoren. Dette blev efterfulgt af yderligere to mandater i 2005, og endnu et var ved rapporteringsperiodens udgang til høring på et møde i udvalget. Der er her tale om et nyt vækstområde for standardisering på nationalt, europæisk og internationalt plan. Mandatproceduren er i denne sammenhæng forbundet med informationsproceduren, idet initiativer vedrørende standardisering af tjenester på nationalt plan blev gennemgået ved udarbejdelsen af mandatet vedrørende kundekontaktcentre (jf. punkt 2.1 ovenfor).

Denne udvikling i anvendelsen af mandater til støtte for lovgivning, der ikke hører under den nye metode, og på nye politikområder afspejler, at **standardisering i europæisk regi i stadig højere grad bruges til støtte for Kommissionens politik om bedre lovgivning**. Dette anerkendes - og støttes - i Kommissionens meddelelse fra 2004 om den europæiske standardiserings betydning for gennemførelsen af EU's politikker og lovgivning<sup>7</sup>.

### 3.3. Konklusion

Mandatproceduren er for længst indarbejdet, men det må sikres, at proceduren fortsat vil fungere effektivt. Uformel høring af alle berørte parter forud for høringer i udvalget er et redskab af afgørende betydning, som må styrkes.

For at skabe mere åbenhed i udvalgets arbejde overvejer Kommissionen desuden seriøst muligheden af at indbyde aktørerne inden for europæisk standardisering, dvs. ANEC, ECOS, ETUI-REHS og NORMAPME, til at deltage på mødet i det udvidede udvalg.

For at øge gennemsigtigheden vil de skriftlige høringer blive gjort åbne, så alle udvalgets medlemmer kan læse de øvrige medlemmers bemærkninger - i stil med en høring afholdt på udvalgsrådet.

---

<sup>7</sup> KOM(2004) 674 endelig af 18.10.2004.



Mandatproceduren har vist sig at være et meget vigtigt redskab til at øge standardiseringens betydning på de nye EU-lovgivnings- og politikområder. Dette afspejles også af, at der henvises til direktivet i flere af de seneste EU-retsakter.

#### **Vademecum om europæisk standardisering**

Proceduren for behandling af mandater, formelle indsigelser mod harmoniserede standarder og offentliggørelse af referencerne til harmoniserede standarder er beskrevet i vademecumet om europæisk standardisering (*Vademecum on European standardisation*).

Kommissionen hørte udvalget og andre interesserede parter om vademecumet inden udgivelsen.

Vademecumet er offentliggjort på Europa-webstedet på følgende adresse:

[http://ec.europa.eu/enterprise/standards\\_policy/vademecum/index.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/vademecum/index.htm)

#### **4. FORMELLE INDSIGELSER**

Direktiver efter den nye metode indeholder sikkerhedsklausuler med henblik på det tilfælde, at en harmoniseret standard ikke kan sikre, at et produkt opfylder de grundlæggende krav i det pågældende direktiv. I sådanne tilfælde kan medlemsstaterne eller Kommissionen fremsætte en formel indsigelse mod den pågældende standard, som udvalget hører om (proceduren findes nærmere beskrevet i bilag 1).

##### **4.1. Procedurens anvendelse i perioden 2002-2005**

Antallet af indsigelser, der har dannet grundlag for kommissionsbeslutninger i rapporteringsperioden, har været lavt (8). I fem tilfælde var beslutningen at opretholde formodningen om overensstemmelse, mens den i tre tilfælde helt eller delvis blev ophævet (jf. bilag 7).

Antallet af formelle indsigelser er dog for opadgående, når meddelelserne om nye indsigelser tages i betragtning. Der er især tale om de områder, der er omfattet af direktiverne om maskiner, legetøj, byggevarer og medicinsk udstyr.

I flere tilfælde er problemer med standarders forenelighed blevet behandlet i udvalget og har givet anledning til anmodninger om ændring af harmoniserede standarder, uden at der har været behov for en formel indsigelse.

##### **4.2. Konklusion**

Selvom der kan gå ganske lang tid, fra der gøres indsigelse, til beslutningen vedtages, har proceduren som sådan fungeret tilfredsstillende.

I tråd med mandatproceduren og af hensyn til åbenheden vil Kommissionen offentliggøre beslutninger om formelle indsigelser i konsolideret form, ligesom den på hvert af udvalgets møder vil fremlægge en ajourført liste over foranstaltninger truffet i relation til de formelle indsigelser.

## DEL II: TEKNISKE FORSKRIFTER

### 1. UDVIKLINGEN I PERIODEN 2002-2005

Notifikationsproceduren for nationale tekniske forskrifter (herefter benævnt "proceduren") gør det muligt for Kommissionen og for EU's medlemsstater i god tid i forvejen at tage stilling til de tekniske forskrifter, medlemsstaterne agter at iværksætte for produkter (i industri-, landbrugs- og fiskerisektoren) og for informationssamfundets tjenester (jf. bilag 8). Proceduren gælder også - i en forenklet udgave - for de EFTA-medlemsstater, der har undertegnet aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, og for Schweiz og Tyrkiet (jf. bilag 12).

#### De væsentligste fordele ved proceduren

- Proceduren gør det muligt at opdage nye hindringer for det indre markeds funktion, inden de når at få negative virkninger. Derved undgås lange og omkostningstunge overtrædelsesprocedurer.
- Med proceduren kan medlemsstaterne få at vide, hvor vidt de notificerede udkast er forenelige med fællesskabslovgivningen, herunder direktiver.
- Det, at medlemsstaternes aktivt tager del i evalueringen af de notificerede udkast, har gjort det muligt i løbet af årene at etablere en effektiv dialog mellem medlemsstaterne og Kommissionen.
- Alle interesserede parter, herunder forbrugerne, informeres rettidigt om nationale reguleringsinitiativer, og de økonomiske aktører kan i god tid tilpasse deres aktiviteter til de tekniske forskrifter, der er i støbeskeen.

#### 1.1. Geografisk dækning

Proceduren bidrog i væsentlig grad til at sikre, at reglerne for det indre marked blev overholdt i forbindelse med EU's udvidelse. På grundlag af den dialog, der blev indledt med ansøgerlandene i 2002, blev der indført en forenklet procedure, som gav disse lande den administrative kapacitet, den tekniske struktur og den viden, der var nødvendig for at kunne bringe direktivet i anvendelse, endnu inden landene tiltrådte (jf. bilag 10).

Derudover blev der, for at sikre en korrekt gennemførelse af direktivet, afholdt seminarer i nogle af disse lande, hvor man gennemgik proceduren og drøftede de foranstaltninger, de nationale myndigheder allerede havde indført.

Alle de nye medlemsstater har siden den 1. maj 2004 kunnet anvende proceduren fuldt ud, ligesom de notificerede udkast er gjort tilgængelige på de 20 officielle EU-sprog.

Antallet af notifikationer fra de ti nye medlemsstater illustrerer, hvor vellykket dette initiativ har været: 64 fra den 1. maj 2004 til den 31. december 2004 og 196 i 2005 (26,5 % af det samlede antal notifikationer fra de 25 medlemsstater).

## 1.2. Anvendelse af proceduren som led i "bedre lovgivning"

Som opfølgning på Kommissionens handlingsplan om bedre og enklere lovgivningsmæssige rammer<sup>8</sup> er der i rapporteringsperioden taget en række initiativer inden for rammerne af notifikationsproceduren. For at sikre, at der foreligger fyldestgørende oplysninger, når de notificerede udkast skal evalueres, og for at gøre det lettere at forstå og vurdere disse udkast, er medlemsstaterne blevet opfordret til at indsende konsekvensundersøgelser (eller konklusionerne heraf) sammen med de notificerede udkast, når der er foretaget sådanne undersøgelser. Analysen af konsekvensundersøgelserne er også med til at få medlemsstaterne til i god tid at overveje, hvilken reguleringsform der vil være mest hensigtsmæssig.

Kommissionen intensiverede desuden - i overensstemmelse med principperne om bedre lovgivning - sine bestræbelser på at sikre klarhed og konsekvens i de notificerede udkast og på at identificere eventuelle unødigt komplicerede eller besværlige procedurer, der burde forenkles til gavn for de økonomiske aktører, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden, forbrugerne og miljøet.

De nationale myndigheder er blevet opfordret til at overveje især følgende aspekter:

- formuleringen af udkastene
- muligheden for at give adgang til alle forskrifter i en given sektor via offentliggørelse af konsoliderede udgaver af de relevante dokumenter
- identificering af procedurer, der er unødigt komplicerede og besværlige for de økonomiske aktører, fordi de indebærer unødvendige administrative byrder for disse, navnlig i forbindelse med markedsføring af et produkt eller regulering af udøvelse af onlineaktiviteter.

## 1.3. Fremskridt med hensyn til forvaltning af proceduren

Kommissionen gennemførte flere kampagner i 2002-2005 for at skabe mere åbenhed og dialog med medlemsstaternes myndigheder. For det første blev TRIS-databasen ("*Technical Regulations Information System*") forbedret, sådan at alle dokumenter siden 2002 er blevet sendt elektronisk i et standardformat. For det andet skal medlemsstaterne i notifikationsmeddelelsen angive alle konsekvensundersøgelser, der måtte være blevet gennemført (jf. punkt 1.2 ovenfor). Endelig skal medlemsstaterne ligeledes oplyse, hvorvidt deres udkast vil kunne påvirke den internationale handel og derfor skal notificeres i henhold til TBT- og/eller SPS-aftalen under WHO. Denne oplysning sætter Kommissionen i stand til at sammenkæde fællesskabsdimensionen og den internationale dimension af de notificerede udkast, så det bliver lettere at vurdere virkningerne af disse og at forsvare europæisk industris interesser effektivt i WTO.

Kommissionen sikrer offentligheden adgang til de notificerede udkast på de 20 officielle EU-sprog og til grundlæggende oplysninger om procedurens forløb på webstedet <http://ec.europa.eu/enterprise/tris>. Der har kunnet konstateres en støt stigning i antallet af besøg på webstedet: Det månedlige antal søgninger steg således fra 4 459 i 2003 til 11 109 i 2005 (jf. bilag 13).

---

<sup>8</sup> Se fodnote 2 ovenfor.

For at gøre det praktisk muligt for interesserede parter at besvare de kompetente myndigheders spørgsmål blev der i 2003 indført et mailinglistesystem. Dette giver mulighed for - ved at foretage en simpel onlineregistrering - automatisk at få tilsendt notificerede udkast fra medlemsstaterne vedrørende de områder, der er af interesse, pr. e-mail. Antallet af registreringer er steget (420 abonnenter ved udgangen af 2003 og 1 300 ved udgangen af 2005).

## 2. ANVENDELSE AF NOTIFIKATIONSPROCEDUREN

### 2.1. Effektivitet: generel oversigt

#### ► Omfanget af notifikationer og relevante sektorer

Fra 2002 til 2004 (EU-15) oplevede man et mindre fald i det samlede antal notificerede udkast i forhold til den foregående periode (1 487 mod 1 872 i perioden 1999-2001) - der var altså ca. 500 notifikationer om året. Udvidelsen (til EU-25) bidrog til en stigning i antallet af notifikationer til 739 i 2005.

En af de faktorer, der er med til at forklare det store antal notifikationer om udkast fra medlemsstaterne, er virkningerne af Domstolens retspraksis siden "CIA Security International-dommen"<sup>9</sup>, i henhold til hvilken tekniske forskrifter, der ikke i forvejen er anmeldt til Kommissionen, ikke kan gøres bindende for tredjemand (i bilag 9 beskrives den seneste retspraksis på området).

Ligesom tidligere er det i sektoren for **landbrugsprodukter og fødevarer**, der har været flest notifikationer i rapporteringsperioden. Notifikationerne vedrørte blandt andet mærkning af fødevarer, kosttilskud, sporbarhed og produkters oprindelse samt foranstaltninger vedrørende genetisk modificerede afgrøders sameksistens med konventionelle og økologiske afgrøder. Antallet af notifikationer steg ganske kraftigt inden for **telekommunikation, transport, byggeriet** og, især i 2005, **energisektoren** og **maskinindustrien**. På området **informationssamfundets** tjenester vedrørte notifikationerne primært elektroniske signaturer, elektronisk handel og domænenavne (jf. bilag 11.1-11.3).

#### ► Undersøgte emner

For så vidt angår de **ikke-harmoniserede områder**, der er omfattet af EF-traktatens artikel 28-30 (frie varebevægelser) samt 43 og 49 (etableringsretten og fri udveksling af tjenesteydelser), havde Kommissionens reaktion til hensigt at advare medlemsstaterne om de potentielle handelshindringer, som unødvendige foranstaltninger, der ikke står i rimeligt forhold til målet, kan være årsag til. Kommissionen opfordrede desuden medlemsstaterne til i alle udkast til tekniske forskrifter at indføje en klausul om gensidig anerkendelse på grundlag af Kommissionens fortolkningsmeddelelse om overholdelse af princippet om gensidig anerkendelse i varesektoren<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> Sag C-194/94, CIA Security International SA mod Signalson SA og Securitel SPRL, Sml. I 1996, s. 2201.

<sup>10</sup> "Lettere adgang for varer til andre medlemsstaters marked: gensidig anerkendelse i praksis" (2003/C 265/02), EUT C 265 af 4.11.2003, s. 2.

Med hensyn til de **harmoniserede områder** var målet at sikre, at nationale foranstaltninger, der gik videre end blot at gennemføre direktiverne i medlemsstaternes lovgivning, var berettigede og forenelige med fællesskabslovgivningen.

- Flere medlemsstater har siden 2004 indgivet notifikationer om udkast vedrørende genetisk modificerede afgrøders sameksistens med konventionelle og økologiske afgrøder samt kontrol med utilsigtet forurening med **GMO'er**. Disse dokumenter - analyseret med udgangspunkt i direktiv 2001/18/EF (om udsætning af GMO'er) - har tjent som eksempler på reguleringsmodeller for andre medlemsstater.
- I 2004 viste en lang række udkast vedrørende montering af **blindvinkelspejle** på lastbiler, at der var behov for at fremskynde ikrafttrædelsen af fælles bestemmelser på dette område, som allerede var harmoniseret på fællesskabsniveau, nemlig ved direktiv 2003/97/EF.
- Samme billede tegner sig for udkastene vedrørende stoffer, der anvendes som ingredienser i **kosttilskud** - et område, som kun er delvist harmoniseret i fællesskabsregi.
- En analyse af den livlige aktivitet i medlemsstaterne med hensyn til regulering af **hasardspil** - en sektor, som ikke er omfattet af fælles regler - har sat fokus på visse aspekter af den frie bevægelighed i det indre marked og nationale politiske målsætninger.
- Siden 2003 er der også indgivet mange notifikationer vedrørende **radiogrænseflader**, som er en sektor, hvori en rivende teknologisk udvikling har skabt stadig mere komplicerede nationale regelsæt, som kan forventes at ville skabe hindringer for det indre markeds funktion.

### ► **Foranstaltninger**

Kommissionen udstedte 293 udførlige udtalelser, hvilket repræsenterer 12,7 % af det samlede antal udkast, der blev notificeret i rapporteringsperioden (2 290). For perioden 1999-2001 var dette tal på 8,2 %. Medlemsstaterne udstedte 275 udførlige udtalelser. Af de 1 563 kommentarer var Kommissionen ophavsmand til 802, mens medlemsstaterne stod for 761 (jf. bilag 11.4 og 11.6).

I 22 tilfælde anmodede Kommissionen de pågældende medlemsstater om at udsætte vedtagelsen af de notificerede forskrifter med et år regnet fra modtagelsen for at undgå, at allerede iværksatte harmoniseringsbestrebelselser i fællesskabsregi på de pågældende områder blev bragt i fare (jf. bilag 11.5).

### **2.2. Anvendelse af hasteproceduren**

For de i alt 2 290 notifikationer fremsatte medlemsstaterne 99 anmodninger om anvendelse af hasteproceduren til notificerede udkast. Kommissionen bekræftede sin snævre fortolkning af de særlige betingelser, der skal være opfyldt, nemlig en alvorlig, uforudsigelig situation, som vedrører især beskyttelse af sundheden og sikkerheden. Af samme grund blev det afslået at anvende hasteproceduren i de tilfælde, hvor anmodningen udelukkende begrundedes med økonomiske hensyn eller udsprang af et ønske om at rette op på administrative forsinkelser i medlemsstaten. Hasteproceduren blev vurderet at være berettiget i 49 tilfælde (jf. bilag 11.7).

### **2.3. Opfølgning af Kommissionens foranstaltninger**

Dette er den vigtigste indikator i vurderingen af medlemsstaternes vilje til at opfylde deres forpligtelser i henhold til proceduren. Forholdet mellem antallet af reaktioner fra medlemsstaterne og antallet af udførlige udtalelser fra Kommissionen var tilfredsstillende i perioden 2002-2005 (med et årligt gennemsnit på 84,7 %) og forbedredes gradvist (idet det steg fra 78,5 % i 2002 til 87 % i 2005). Reaktionerne var overvejende tilfredsstillende (med et gennemsnit på 60,6 % i perioden). Den løbende dialog mellem Kommissionen og de berørte medlemsstater bidrog til denne situation, idet den gjorde det muligt at løse mange af sagerne inden for et år efter notifikationen (jf. bilag 11.8).

### **2.4. Dialog med medlemsstaterne**

De regelmæssige møder i udvalget dannede forum for meningsudvekslinger om både emner af almindelig interesse og specifikke aspekter af proceduren. Fra 2003 og indtil de tiltrådte, deltog de ti nye medlemsstater i udvalgets møder som observatører.

Drøftelserne vedrørte navnlig udvidelsen den 1. maj 2004, muligheden af også at lade direktivet omfatte andre tjenesteydelser end informationssamfundets tjenester, aktindsigt i dokumenter vedrørende 98/34-proceduren efter ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1049/2001, konsekvensundersøgelserne af notificerede udkast og overlappning mellem proceduren og andre EF-notifikationsprocedurer ("kvikskranke").

Der blev ligeledes afholdt "pakkemøder" og seminarer i medlemsstaterne, som gav mulighed for en direkte dialog mellem Kommissionen og de nationale myndigheder, der er involveret i proceduren. I 2005 blev der afholdt en konference med omkring 200 deltagere fra medlemsstaterne og europæisk industri, hvor man indkredsede forventningerne hos de involverede i proceduren og drøftede mulighederne for at gøre proceduren mere effektiv.

### **2.5. Overtrædelser af direktivets bestemmelser**

De overtrædelsesprocedurer (EF-traktatens artikel 226), der blev indledt mod medlemsstater, vedrørte tilsidesættelse af landenes forpligtelse til at notificere tekniske forskrifter på udkaststadiet i overensstemmelse med direktivet. Antallet af overtrædelsesprocedurer forblev lavt i den pågældende periode: tre i 2002, tre i 2003, to i 2004 og fire i 2005. Resultatet af overtrædelsesprocedurerne var, at medlemsstaterne ophævede de ikke notificerede nationale forskrifter. Alle disse procedurer er afsluttet.

### **2.6. Konklusion**

Procedurens nytteværdi er til fulde blevet bekræftet i perioden 2002-2005 for så vidt angår effektivitet, åbenhed og administrativt samarbejde. Dertil kommer, at det store antal udkast til tekniske forskrifter, som medlemsstaterne notificerede i overensstemmelse med direktivet, er med til at sikre en korrekt anvendelse af fællesskabslovgivningen, idet der sikres en proaktiv fremgangsmåde.

Netværksprincippet og det udstrakte samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne har ligeledes sikret, at de nationale reguleringsaktiviteter er blevet gennemført, uden at der er skabt tekniske handelshindringer, og at der kun er foretaget harmonisering i fællesskabsregi, hvor dette har været absolut nødvendigt, hvilket er helt i tråd med subsidiaritetsprincippet. Samtidig har proceduren på visse områder, hvor der allerede er gennemført

harmoniseringsforanstaltninger, gjort det muligt at afdække, hvor der har været behov for at supplere eller styrke disse foranstaltninger.

De intensive bestræbelser, der blev gjort for at sikre, at de ti ansøgerlande ville opfylde deres forpligtelser i henhold til direktivet, når de tiltrådte EU, har medvirket til at sikre et velfungerende indre marked efter udvidelsen.

Udvidelse af den erhvervspolitiske dimension er fortsat et prioriteret mål i forbindelse med anvendelsen af proceduren. Der er allerede nu gratis elektronisk adgang til de notificerede udkast på alle de officielle EU-sprog. Der vil fortsat blive arbejdet på at garantere de økonomiske aktører retlige spilleregler, der er så klare som muligt, og at undgå overregulering.