



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 7.12.2011  
KOM(2011) 853 endelig

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

**ANVENDELSEN AF DIREKTIV 98/34/EF I PERIODEN 2009-2010**

{SEK(2011) 1509 endelig}

## INDHOLDSFORTEGNELSE

### RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG - ANVENDELSEN AF DIREKTIV 98/34/EF I PERIODEN 2009-2010

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Resumé.....                                                        | 3  |
| DEL I: STANDARDISERING .....                                       | 4  |
| 1. Indledning .....                                                | 4  |
| 2. Informationsprocedure .....                                     | 4  |
| 2.1. Informationsprocedurens anvendelse i perioden 2009-2010 ..... | 4  |
| 2.2. Konklusion .....                                              | 5  |
| 3. Mandater .....                                                  | 5  |
| 3.1. Mandatprocedurens anvendelse i perioden 2009-2010 .....       | 5  |
| 3.2. Udviklingen inden for mandater .....                          | 6  |
| 3.3. Konklusion .....                                              | 7  |
| 4. Formelle indsigelser .....                                      | 8  |
| 4.1. Procedurens anvendelse i perioden 2009-2010 .....             | 8  |
| 4.2. Konklusion .....                                              | 8  |
| DEL II: TEKNISKE FORSKRIFTER .....                                 | 10 |
| 1. Udviklingen i perioden 2009-2010 .....                          | 10 |
| 1.1. Anvendelse af proceduren som led i "bedre lovgivning" .....   | 10 |
| 1.2. Fremskridt i forvaltningen af 98/34-proceduren .....          | 11 |
| 2. Anvendelse af 98/34-proceduren .....                            | 12 |
| 2.1. Effektivitet: generel oversigt .....                          | 12 |
| 2.2. Anvendelse af hasteproceduren .....                           | 15 |
| 2.3. Opfølgning af Kommissionens foranstaltninger .....            | 15 |
| 2.4. Dialog med medlemsstaterne .....                              | 15 |
| 2.5. Overtrædelser af direktivets bestemmelser .....               | 16 |
| 2.6. Konklusion .....                                              | 17 |

## RESUMÉ

I denne rapport analyseres anvendelsen af procedurerne i direktiv 98/34/EF<sup>1</sup> for standardisering og tekniske forskrifter i 2009 og 2010. Der sættes i rapporten fokus på, hvordan standardisering og notifikationsproceduren for tekniske forskrifter bidrager til at skabe et velfungerende indre marked og gennemføre politikken om bedre lovgivning<sup>2</sup>.

Standardiseringsdelen omfatter informationsproceduren for standarder, Kommissionens anmodninger til de europæiske standardiseringsorganer<sup>3</sup> om standardisering (mandater) og formelle indsigelser mod standarder. Hver af disse aktiviteter har vist sig at være et vigtigt element i det indre markeds funktion. Informationsproceduren har skabt åbenhed i standardiseringsarbejdet på nationalt og dermed også på europæisk plan og har været et incitament for de nationale standardiseringsorganer til fortsat at gennemføre initiativer på europæisk plan og derved fremme harmoniseringen på europæisk plan. Med de formelle indsigelser er det blevet muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at sikre, at standarderne 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, vist sig at være et effektivt redskab til forebyggelse af handelshindringer, til samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne indbyrdes og til forbedring af de lovgivningsmæssige rammer. I denne henseende har notifikationsproceduren 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 med hensyn til gennemskuelighed, læselighed og effektivitet på områder, der ikke eller kun i begrænset omfang er harmoniseret. Den større klarhed i de lovgivningsmæssige rammer i medlemsstaterne har gjort det lettere for de økonomiske aktører at reducere omkostningerne i forbindelse med adgang til forskrifterne og at anvende dem korrekt.

---

<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), ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998).

<sup>2</sup> Handlingsplanen om bedre og enklere lovgivningsmæssige rammer, KOM(2002) 278 endelig. Jf. også *Bedre regulering til gavn for vækst og beskæftigelse i Den Europæiske Union*, KOM(2005) 97 endelig; *Gennemførelse af Fællesskabets Lissabon-program: En strategi til forenkling af de lovgivningsmæssige rammer*, KOM(2005) 535 endelig; *En strategisk gennemgang af programmet for bedre lovgivning i Den Europæiske Union*, KOM(2006) 689; *Anden strategiske gennemgang af programmet for bedre lovgivning i Den Europæiske Union*, KOM(2008) 32, og *Tredje strategiske gennemgang af programmet for bedre lovgivning i Den Europæiske Union*, KOM(2009) 15.

<sup>3</sup> CEN (Den Europæiske Standardiseringsorganisation), CENELEC (Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering) og ETSI (Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation).

## **DEL I: STANDARDISERING**

### **1. INDLEDNING**

I dette afsnit beskrives anvendelsen af standardiseringsdelen i direktiv 98/34/EF, som omfatter tre hovedaktiviteter, dvs. informationsproceduren for standarder, anmodninger fra Kommissionen til de europæiske standardiseringsorganer om standardisering (mandater<sup>4</sup>) og formelle indsigelser mod standarder i henhold til direktiver efter den nye metode. Det indeholder endvidere analyserede statistiske oplysninger for perioden 2009-2010.

### **2. INFORMATIONSPROCEDURE**

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

#### ***2.1. Informationsprocedurens anvendelse i perioden 2009-2010***

Proceduren har fortsat fungeret tilfredsstillende i perioden 2009-2010. Af de årlige rapporter fra CEN og CENELEC fremgår det, at det gennemsnitlige årlige antal nationale foranstaltninger er steget betydeligt i 2010. Denne stigning kan hovedsagelig henføres til ELOT<sup>5</sup>, som gik fra et gennemsnitligt årligt antal notifikationer på 1,25 i perioden 2006-2009 til 464 i 2010, og til UNI<sup>6</sup>, som i 2010 fordoblede sit sædvanlige antal notifikationer. Bilag 2 indeholder en oversigt over fordelingen af notifikationer landene imellem.

Bortset fra det atypiske antal notifikationer, som ELOT foretog i 2010, og på grundlag af en sammenligning af de statistiske oplysninger for 2009-2010 med den foregående periode ligger antallet af notifikationer foretaget af EU-15-landene stabilt på ca. 1 500 notifikationer om året, og antallet af notifikationer fra EU-12-landene er faldet fra 400 til 230 (jf. bilag 3).

Det usædvanligt store antal notifikationer foretaget af ELOT udspringer af en beslutning i det græske ministerium for offentlige arbejder om at ændre status for ca. 460 tekniske specifikationer (offentlige og private) i forbindelse med nationale tekniske specifikationer. Som følge heraf gennemførte ELOT et stort projekt med at omarbejde de eksisterende tekster til behørigt nationale tekniske specifikationer og kontrollere og ajourføre alle referencer til europæiske standarder. ELOT offentliggjorde denne foranstaltning via procedurerne i direktiv 98/34/EF.

Stigningen i UNI's notifikationer i 2010 skyldes hovedsagelig forbedringen af UNI's procedurer for udarbejdelse og offentliggørelse af standarder. Denne stigning gjorde det muligt for UNI bedre at forvalte revisionen af eksisterende nationale standarder, som også er omfattet af notifikationen. I 2010 var således over 60 % af Units notifikationer revisioner af eksisterende italienske standarder.

---

<sup>4</sup> Mandater er anmodninger i form af en opfordring til europæiske standardiseringsorganer, som kan imødekommes på visse betingelser.

<sup>5</sup> ELOT - Hellenic Organisation for Standardisation

<sup>6</sup> UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione

Fordelingen på sektorer (bilag 4) viser, at det er bygge- og anlægssektoren i bredeste forstand, der tegner sig for størstedelen af de nationale notifikationer, idet sektorerne for bygningsstrukturer og brandbeskyttelse ligger i toppen. Fødevarer har også været et væsentligt område.

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.

Bortset fra den usædvanlige situation i 2010 har antallet af notifikationer været faldende siden 2006. EU-12-landene har reduceret antallet af notifikationer i perioden 2009-2010, hvilket kunne tolkes som et tegn på en god integration i systemet, da der udvikles flere europæiske standarder i forhold til nationale standarder. Som helhed anvendes og fungerer proceduren korrekt. Den ændrede tendens i 2010 ventes ikke at vare ved i 2011, da den står i forbindelse med særlige begivenheder.

## **2.2.     *Konklusion***

Informationsproceduren spiller stadig en vigtig rolle, når det gælder om at tilskynde de nationale standardiseringsorganer til at give deres initiativer et europæisk tilsnit – til gavn for udviklingen af det indre marked og europæisk harmonisering. Antallet af notifikationer fra nye medlemsstater er stabilt, hvilket kan ses som et godt tegn på deres integration i systemet.

## **3.       MANDATER**

Kommissionen har længe benyttet standardiseringsmandater til at opnå tekniske specifikationer, der understøtter EU's lovgivning og/eller politikker. De består i anmodninger 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 2009-2010***

Der blev i rapporteringsperioden udstedt 41 mandater til de europæiske standardiseringsorganer samt 4 mandatændringer. Andelen af ændringer er den samme som i tidligere år (jf. bilag 5). Antallet af mandater vedrørende direktiver efter den nye metode (9 samt de 4 ændringer) er faldet i sammenligning med den foregående periode.

Mandatproceduren 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 fuldt ud involveret i proceduren. Dette skaber større åbenhed i de uformelle høringer.

## Database over mandater

For at skabe yderligere åbenhed har Kommissionens GD for Erhvervspolitik 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.

## Udarbejdelse af europæiske standarder

Anvendelsesområdet for direktiv 98/34/EF og denne rapports rammer er begrænset til mandater og omfatter ikke selve processen med at udarbejde standarder. Alligevel er det vigtigt at nævne, at hele systemet er baseret på de europæiske standardiseringsorganers mulighed for at udarbejde standarder af høj kvalitet, med bred konsensus og rettidigt.

Europa-Kommissionen vedtog for nylig standardiseringspakken<sup>7</sup>, som består af et lovgivningsforslag, en strategisk meddelelse og en konsekvensanalyse. Et af målene er at modernisere det europæiske standardiseringssystem, således at det bliver hurtigere, mere effektivt, inklusivt og åbent. Trods de fremskridt, som de europæiske standardiseringsorganer har gjort i de senere år, er det Kommissionens målsætning at reducere udviklingstiden med 50 % inden 2020. Som et eksempel kan det nævnes, at det gennemsnitlige tidsforbrug på udarbejdelse af en standard i 2005 var 6,20 år for CEN, 3,45 år for CENELEC og kun 1,08 år for ETSI. I 2009 var situationen 2,42 år for CEN, 2,34 år for CENELEC og 1,79 år for ETSI.

Med henblik på at mandaterede standarder kan blive tilgængelige på et tidligere tidspunkt, er Kommissionen i gang med at revidere sine interne procedurer for at gøre mandatproceduren hurtigere og mere gennemsigtig, således at de europæiske standardiseringsorganer sammen med andre interesserede parter bedre kan forudse det fremtidige standardiseringsarbejde. For at tilskynde de europæiske standardiseringsorganer til at fortsætte arbejdet med at forbedre deres procedurer har Kommissionen indledt drøftelser med dem om resultatindikatorer som "rettidig udvikling", "inkludativitet" og "kvalitet", som vil blive knyttet til den fremtidige økonomiske støtte fra Kommissionen. Kommissionen vil også senest i 2013 gennemføre en uafhængig evaluering af standardiseringssystemet for at vurdere fremskridtene i forhold til de strategiske mål og evaluere resultaterne af den nuværende forvaltning af det europæiske standardiseringssystem.

### 3.2. *Udviklingen inden for mandater*

Der udstedes mandater på stadig flere områder. Andelen af mandater udstedt for direktiver efter den nye metode er 31 %, hvilket viser et fald i forhold til den foregående rapporteringsperiode. Der udstedes fortsat mange mandater på de øvrige politikområder, især inden for forbrugerbeskyttelse, miljø og energi.

---

<sup>7</sup> KOM(2011) 311 endelig af 1.6.2011, KOM(2011) 315 endelig af 1.6.2011, SEK(2011) 671 endelig af 1.6.2011.

### **Standarder, der understøtter lovgivning**

I rapporteringsperioden er der udstedt mandater, der understøtter et bredt spektrum af lovgivningen. Som eksempler kan nævnes lovgivning om byggevarer, miljøvenligt design, produktsikkerhed i almindelighed eller lavspænding. Bredden i lovgivningsområderne viser den betydning, som modellen er tildelt.

Antallet af mandater, der understøtter EU's politik, er lidt lavere end i den foregående rapporteringsperiode. Mandaterne i forbindelse med mobiltelefonopladeren eller elbilopladeren er gode eksempler på politikmandater for at fremme interoperabilitet.

Antallet af mandater, der understøtter lovgivning, som ikke hører under den nye metode (jf. bilag 5), er steget betydeligt i gennemsnit pr. år i forhold til den sidste periode (fra 35 % til 54 %) og viser, at et bredt spektrum af Kommissionens tjenestegrene fortsat har taget denne samreguleringsmodel til sig. Mandater, der understøtter direktivet om miljøvenligt design, har tegnet sig for en væsentlig andel af denne stigning.

Der blev i perioden 2009-2010 udstedt op til ni mandater<sup>8</sup>, der understøtter direktivet om miljøvenligt design. Disse mandater vedrører produkter såsom opvaskemaskiner, køle/fryseapparater til husholdningsbrug, cirkulatorer og elektriske motorer.

Der er ikke udstedt noget mandat vedrørende standardisering i servicesektoren i denne periode.

Denne udvikling i anvendelsen af mandater, der understøtter lovgivning, som ikke hører under den nye metode, og lovgivning på nye politikområder, afspejler, at standardisering i europæisk regi i stadig højere grad bruges til støtte for politikken om bedre lovgivning. Dette anerkendes – og støttes også – i Kommissionens meddelelse fra 2004 om den europæiske standardiserings betydning for gennemførelsen af EU's politikker og lovgivning<sup>9</sup>.

### **3.3. Konklusion**

Mandatproceduren er for længst indarbejdet, men det må sikres, at proceduren fortsat vil fungere effektivt. Uformel høring af de europæiske standardiseringsorganer og alle interesserede parter, navnlig de europæiske aktører, der repræsenterer brugerne af fremtidige standarder, forud for høringer i udvalget er et redskab af afgørende betydning, som fortsat bør anvendes.

For at skabe mere åbenhed i udvalgets arbejde har Kommissionen siden 2006 indbudt aktørerne inden for europæisk standardisering, dvs. ANEC, ECOS, ETUI-REHS og NORMAPME, til at deltage på mødet i det udvidede udvalg.

Med henblik på større åbenhed og takket være de teknologiske fordele, som vil blive indarbejdet i CIRCA-systemet<sup>10</sup>, vil Kommissionen fremover overveje muligheden for at organisere en skriftlig procedure inspireret af internetfora. Formålet er at sikre, at alle

---

<sup>8</sup> Mandat M450, M451, M458, M459, M462, M469, M470, M476 og M477 henviser til direktiv 2005/32/EF.

<sup>9</sup> KOM(2004) 674 endelig af 18.10.2004.

<sup>10</sup> CIRCA er en platform for samarbejde med partnere i de europæiske institutioner. Flere oplysninger findes på: <http://circa.europa.eu/>

udvalgsmedlemmer kan læse andre medlemmers bemærkninger, hvorved denne type høring vil ligne den, der afholdes på udvalgets møder.

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.

For at muliggøre en bredere og mere effektiv anvendelse af mandater som et politikværktøj bør mandatproceduren være mere responsiv – de europæiske standardiseringsorganer bør reagere tidligere, hvis ønskede europæiske standarder er markedsrelevante, hvis de accepterer et mandat, og på hvilke betingelser de accepterer det. Fremtidige ændringer af mandatproceduren bør derfor sikre, at der fastsættes klare frister for svar fra de europæiske standardiseringsorganer, således at Kommissionen har tid til at udvikle alternative løsninger, hvis de europæiske standardiseringsorganer er ude af stand til eller uvillige til at udvikle europæiske standarder.

### **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.

Vademecummet 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 høres om (proceduren findes nærmere beskrevet i bilag 1).

### **4.1. Procedurens anvendelse i perioden 2009-2010**

Antallet af indsigelser, der har dannet grundlag for kommissionsbeslutninger i rapporteringsperioden, har i gennemsnit pr. år svaret til den sidste periode med i alt 7. I tre tilfælde opretholdt beslutningen formodningen om overensstemmelse, mens formodningen om overensstemmelse i fire tilfælde blev begrænset eller ophævet (jf. bilag 6).

### **4.2. Konklusion**

Selv om 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 offentliggør Kommissionen beslutninger om formelle indsigelser i konsolideret form, ligesom den på hvert af udvalgets

møder fremlægger en ajourført liste over foranstaltninger truffet i relation til de formelle indsigelser.

## **DEL II: TEKNISKE FORSKRIFTER**

### **1. UDVIKLINGEN I PERIODEN 2009-2010**

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 7). 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 10).

#### **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 traktatbrudsprocedurer.
- Den gør det muligt at opdage protektionistiske foranstaltninger truffet af medlemsstater under exceptionelle omstændigheder såsom økonomiske og finansielle kriser.
- Med proceduren kan medlemsstaterne få at vide, hvorvidt de notificerede udkast er forenelige med EU-lovgivningen.
- Den muliggør en effektiv dialog mellem medlemsstaterne og Kommissionen ved evalueringen af de notificerede udkast.
- Den er et benchmarkingværktøj, som gør det muligt for medlemsstaterne at trække på deres partners idéer med henblik på at løse fælles problemer vedrørende tekniske forskrifter.
- Den giver de økonomiske aktører mulighed for at blive hørt og i god tid at tilpasse deres aktiviteter til de tekniske forskrifter, der er i støbeskeen. Denne ret til indsigt anvendes i udbredt grad af de økonomiske aktører, der dermed hjælper Kommissionen og de nationale myndigheder med at opdage eventuelle handelshindringer.
- Den bidrager til anvendelsen af nærhedsprincippet.
- Den er et reguleringsinstrument, som kan anvendes til at fastlægge de områder, hvor en harmonisering er nødvendig.
- Den er et industripolitisk instrument.

#### **1.1. Anvendelse af proceduren som led i "bedre lovgivning"**

I sin meddelelse "*Bedre regulering til gavn for vækst og beskæftigelse i Den Europæiske Union*"<sup>11</sup> understregede Kommissionen, at den forebyggende kontrolmekanisme i direktiv

---

<sup>11</sup> Jf. fodnote 2.

98/34/EF er af afgørende betydning for at forbedre den nationale lovgivning vedrørende produkter og informationssamfundets tjenester.

Som led i Kommissionens handlingsplan om bedre og enklere lovgivningsmæssige rammer<sup>12</sup> er medlemsstaterne blevet opfordret til at indsende konsekvensundersøgelser (eller konklusionerne heraf) sammen med de notificerede udkast, når der er foretaget sådanne undersøgelser internt. Analysen af disse konsekvensundersøgelser er med til at få medlemsstaterne til i god tid at overveje, hvilken reguleringsform der vil være mest hensigtsmæssig, og gør det muligt for Kommissionen at kontrollere nødvendigheden og proportionaliteten af de foreslåede foranstaltninger.

Samarbejdet mellem Kommissionen og medlemsstaterne inden for rammerne af 98/34-notifikationsproceduren bidrager til at forbedre klarheden og konsekvensen i de notificerede udkast til national lovgivning. Dette samarbejde skal intensiveres med henblik på at sikre klare og tydelige lovgivningsmæssige rammer for de økonomiske aktører og samtidig garantere et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden, forbrugerne og miljøet.

De nationale myndigheder opfordres til at overveje især følgende aspekter:

- formuleringen af udkastene: klarhed, konsistens, gennemsigtighed og retssikkerhed ved anvendelsen af dokumenterne
- muligheden for at give adgang til alle forskrifter i en given sektor ved offentliggørelse af konsoliderede udgaver af de relevante dokumenter i såvel trykt som elektronisk form
- identificering og undgåelse 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.

### **1.2.      *Fremskridt i forvaltningen af 98/34-proceduren***

Kommissionen har fortsat gennemført flere kampagner i løbet af 2009-2010 for at skabe mere åbenhed og dialog med medlemsstaternes myndigheder. Driften af TRIS-databasen ("*Technical Regulations Information System*") er løbende blevet forbedret, og den nye version TRIS v2.0 blev lanceret i 2010 med henblik på at reducere behandlingstiden for notifikationer og meddelelser og muliggøre en direkte forbindelse mellem TRIS-databasen og de nationale databaser i medlemsstaterne.

Kommissionen sikrer offentligheden adgang til de notificerede udkast på de 23 officielle EU-sprog og til grundlæggende oplysninger om procedures forløb på webstedet <http://ec.europa.eu/enterprise/tris>. Der har kunnet konstateres en støt stigning i antallet af besøg på webstedet: I perioden 2009-2010 steg antallet af søgninger med 23,4 %, således at det i 2010 nåede op på ca. 192 000 søgninger (jf. bilag 11).

---

<sup>12</sup> Jf. fodnote 2.

## 2. ANVENDELSE AF 98/34-PROCEDUREN

### 2.1. *Effektivitet: generel oversigt*

#### ► Omfanget af notifikationer og relevante sektorer

I 2009 og 2010 steg det samlede antal notificerede udkast i forhold til den foregående periode (1 525 notifikationer i 2009 og 2010 i forhold til 1 979 i 2006, 2007 og 2008).

**Det største antal notifikationer vedrørte igen bygge- og anlægssektoren** i rapporteringsperioden. Mange foranstaltninger vedrørte bygningers energieffektivitet og mærkning af byggevarer og dekorationsprodukter med hensyn til deres emissioner af volatile forurenende stoffer. Bygge- og anlægssektoren blev efterfulgt af **landbrugsprodukter og fødevarer**. I denne sektor vedrørte adskillige foranstaltninger fødevarehygiejne, genetisk modificerede organismer, sammensætning og mærkning af fødevarer og drikkevarer. Antallet af notifikationer steg betydeligt i **transportsektoren**, hvor mange notifikationer vedrørte trafiksignaler, køretøjssikkerhed, traktorer og køretøjsudstyr. Der indkom adskillige notifikationer i **telekommunikationssektoren**, hovedsagelig vedrørende radiogrænseflader, og i **miljøsektoren** (miljøbidrag i forbindelse med plasticposer, håndtering af udtjente batterier og akkumulatorer samt mærkning af genanvendelig drikkevareemballage) (jf. bilag 9.3).

#### ► Undersøgte emner

For så vidt angår de **ikke-harmoniserede områder**, der er omfattet af artikel 34-36 (frie varebevægelser) og 49 og 56 (etableringsretten og fri udveksling af tjenesteydelser) i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, havde Kommissionens reaktioner til hensigt at advare medlemsstaterne om de potentielle handelshindringer, som kan forårsages af unødvendige foranstaltninger, der ikke står i rimeligt forhold til målet. Kommissionen sikrede således overholdelse af disse principper og opfordrede endvidere fortsat medlemsstaterne til i alle udkast til tekniske forskrifter, der falder uden for det harmoniserede område, at indføje klausuler om gensidig anerkendelse.

Med hensyn til de **harmoniserede områder** havde reaktionerne til hensigt at sikre, at nationale foranstaltninger var nødvendige, berettigede og forenelige med den afledte EU-ret.

- Siden 2009 har medlemsstaterne notificeret et stort antal udkast til tekniske forskrifter på **bygge- og anlægsområdet**. Disse udkast vedrørte alle typer af byggevarer (farlige stoffer, træmaterialer, brandslukningsudstyr, bærende betonkonstruktioner, armeret beton, varmegeneratorer osv.), deres egenskaber (mekanisk modstandsdygtighed og stabilitet, brandmodstandsevne, isolerende egenskaber osv.) og mærkning (navnlig mærkning vedrørende emissioner af volatile forurenende stoffer). De blev først og fremmest analyseret på grundlag af direktiv 89/106/EØF<sup>13</sup> om byggevarer og i de harmoniserede standarder vedtaget i tilknytning

---

<sup>13</sup> Rådets direktiv 89/106/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om byggevarer (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 12).

til dette direktiv samt på grundlag af direktiv 2002/91/EF<sup>14</sup> om bygningers energimæssige ydeevne, ophævet ved direktiv 2010/31/EU<sup>15</sup>.

Kommissionen udstedte navnlig udførlige udtalelser og kommentarer til udkast til tekniske forskrifter vedrørende mærkning af byggevarer og dekorationsprodukter med hensyn til deres emissioner af volatile forurenende stoffer. De notificerede udkast blev undersøgt på grundlag af direktiv 1999/45/EF<sup>16</sup> om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater og forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>17</sup> om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Disse udkast er resulteret i en række reaktioner fra flere medlemsstater, som udstedte udførlige udtalelser med hensyn til spørgsmålet om de notificerede foranstaltningers forenelighed med principperne om de frie varebevægelser i det indre marked.

- Medlemsstaterne notificerede adskillige udkast vedrørende genetisk modificerede organismer (GMO'er). Notifikationerne vedrørte navnlig retten til at markedsføre GMO'er, forbyde eller begrænse dyrkningen heraf samt deres spredning i miljøet. De er blevet analyseret på grundlag af direktiv 2001/18/EF<sup>18</sup> om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, forordning (EF) nr. 1829/2003<sup>19</sup> om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og forordning (EF) nr. 1830/2003<sup>20</sup> om sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF og Kommissionens henstilling om sameksistensforanstaltninger (2010/C 200/01)<sup>21</sup>.
- I 2009 og 2010 notificerede medlemsstaterne udkast vedrørende kosttilskud, materialer bestemt til kontakt med fødevarer (beholdere, emballage og redskaber fremstillet af rustfrit stål, mærkning af forgyldte, forsølvende og beslægtede varer), mineral-, kilde- og drikkevand, udstyr til behandling af drikkevand, fødevarerhygiejne. Visse medlemsstater notificerede udkast vedrørende begrænsninger for eller forbud mod anvendelsen af bisphenol A i sutteflasker og materialer og genstande, som er udformet eller bestemt til kontakt med fødevarer. I

---

<sup>14</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/91/EF af 16. december 2002 om bygningers energimæssige ydeevne (EFT L 1 af 4.1.2003, s. 65).

<sup>15</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/31/EU af 19. maj 2010 om bygningers energimæssige ydeevne (EUT L 153 af 18.6.2010, s. 13).

<sup>16</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1).

<sup>17</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

<sup>18</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

<sup>19</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).

<sup>20</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

<sup>21</sup> Kommissionens henstilling af 13. juli 2010 om retningslinjer for udvikling af nationale sameksistensforanstaltninger til at forhindre utilsigtet forekomst af gmo'er i konventionelle og økologiske afgrøder (EUT C 200 af 22.7.2010, s. 1).

denne henseende er det vigtigt at understrege, at direktiv 2011/8/EU<sup>22</sup> om ændring af direktiv 2002/72/EF<sup>23</sup> for så vidt angår begrænsninger for anvendelsen af bisphenol A i plastsutteflasker til spædbørn blev vedtaget i januar 2011 og fastsætter fra den 1. marts 2011 forbud mod fremstilling og fra den 1. juni 2011 mod markedsføring og import i Den Europæiske Union af plastsutteflasker til spædbørn.

- Inden for informationssamfundets tjenester blev der indgivet mange notifikationer vedrørende radiogrænseflader; andre vedrørte bl.a. onlinespil, prissætningen af digitale bøger, elektroniske skatteregistre, EPoS-systemer (Electronic Point of Sale) og instrumenter til elektronisk signatur, informationssystemers interoperabilitet.
- På miljøområdet undersøgte Kommissionen navnlig udkast til forskrifter vedrørende mærkning af drikkevareemballage, mærkning af batterier, mærkning af plasticposer og PVC-emballage. Disse notifikationer er blevet analyseret på grundlag af direktiv 94/62/EF<sup>24</sup> om emballage og emballageaffald og direktiv 2006/66/EF<sup>25</sup> om batterier og akkumulatorer og udtjente batterier og akkumulatorer.
- Proceduren har også gjort det muligt at intervenere i sektorer, der forventedes harmoniseret på EU-plan, idet den har forhindret medlemsstaterne i at træffe divergerende nationale foranstaltninger som i forbindelse med elproduktion fra flydende biomasse, obligatorisk angivelse af fødevarers oprindelse på mærkningen, import og transit af sælprodukter, godkendelsesstandards for prøvebænkudstyr til rullebremses til køretøjer med en samlet vægt på mere end 3,5 ton, mærkning og præsentation af fødevarer, kvaliteten af spisedruer, genvinding af brugte blybatterier og –akkumulatorer, produktionen af andre gærede alkoholholdige drikkevarer end øl og vin samt forbrændingsanlæg og fjernvarmekraftværker.

### ► **Foranstaltninger**

Kommissionen udstedte udførlige udtalelser i forbindelse med 105 notifikationer, hvilket repræsenterer 7 % af det samlede antal udkast, der blev notificeret af 27 medlemsstater i rapporteringsperioden. Dette er et fald i antallet af udførlige udtalelser fra Kommissionen i forhold til den foregående rapporteringsperiode, hvilket tyder på, at medlemsstaterne i stigende omfang lovgiver med EU-lovgivningen og -principperne i mente og under hensyntagen til et velfungerende indre markeds behov. Medlemsstaterne udstedte 130 udførlige udtalelser. Af de 616 kommentarer afgivet i rapporteringsperioden var Kommissionen ophavsmand til 262, mens medlemsstaterne stod for 354 (jf. bilag 9.4 og 9.6).

I 11 tilfælde anmodede Kommissionen de pågældende medlemsstater om at udsætte vedtagelsen af de notificerede forskrifter med et år regnet fra modtagelsen for at undgå, at

---

<sup>22</sup> Kommissionens direktiv 2011/8/EU af 28. januar 2011 om ændring af direktiv 2002/72/EF for så vidt angår begrænsninger for anvendelsen af bisphenol A i plastsutteflasker til spædbørn (EUT L 26 af 29.1.2011, s. 11).

<sup>23</sup> Kommissionens direktiv 2002/72/EF af 6. august 2002 om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EFT L 220 af 15.8.2002, s. 18).

<sup>24</sup> Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 94/62/EF af 20. december 1994 om emballage og emballageaffald (EFT L 365 af 31.12.1994, s. 10).

<sup>25</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/66/EF af 6. september 2006 om batterier og akkumulatorer og udtjente batterier og akkumulatorer samt om ophævelse af direktiv 91/157/EØF (EUT L 266 af 26.9.2006, s. 1).

allerede iværksatte harmoniseringsbestræbelser i EU-regi på det pågældende område blev bragt i fare (jf. bilag 9.5).

Desuden henledte Kommissionen medlemsstaternes opmærksomhed på behovet for at sikre kompatibilitet med aftalen om tekniske handelshindringer, når de pågældende foranstaltninger også blev notificeret til Verdenshandelsorganisationen.

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

For de i alt 1 525 notifikationer fremsatte medlemsstaterne 52 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 29 tilfælde, hovedsagelig vedrørende psykotrope stoffer, kontrol af narkotika, forurenende stoffer, hasardspil, sikkerhedsposter og sektoren for privat sikkerhed (transport af farligt gods, våben, pengeskabe, alarmer, penge og værdigenstande) (jf. bilag 9.7).

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

Forholdet mellem antallet af reaktioner fra medlemsstaterne og antallet af udførlige udtalelser fra Kommissionen var tilfredsstillende i perioden 2009-2010 (med et gennemsnit på 89,5 % i perioden). Denne procentandel er den vigtigste indikator for medlemsstaternes engagement med hensyn til at opfylde deres forpligtelser i henhold til proceduren. Kommissionen har noteret sig, at antallet af tilfredsstillende reaktioner ikke var højt (med et gennemsnit på 32,5 % i perioden) (jf. bilag 9.8).

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

De regelmæssige møder i Udvalget for Tekniske Standarder og Forskrifter dannede forum for meningsudvekslinger om både emner af almindelig interesse og specifikke aspekter af proceduren.

Diskussionerne drejede sig især om udviklingen af den nye TRIS-database, kvaliteten af oversættelsen af de notificerede tekster, de skattemæssige foranstaltninger, der har til formål at imødegå den økonomiske og finansielle krise, og som skal notificeres i henhold til direktiv 98/34/EF, spørgsmålet om fortroligheden af visse notificerede udkast, forbindelserne mellem Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008<sup>26</sup> af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og direktiv 98/34/EF.

Kommissionen forelagde retningslinjerne for henholdsvis blokeringen i artikel 9, stk. 3 og 4, og hasteproceduren i artikel 9, stk. 7, i direktiv 98/34/EF.

---

<sup>26</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 21).

Endvidere præsenterede Kommissionen den nye TRIS v2.0-database, "kvikskranken" (enkelt kontaktpunkt for notifikationer indgivet af EU-medlemsstater – herunder når de er forpligtet til at notificere dokumenter i henhold til andre EU-retsakter) og vejledningen til anvendelsen af traktatens bestemmelser vedrørende de frie varebevægelser.

Der blev ligeledes afholdt seminarer i adskillige medlemsstater, som gav mulighed for en direkte dialog mellem Kommissionen og de nationale myndigheder, der er involveret i proceduren, og hjalp sidstnævnte med at blive fortrolige med procedurens meget tekniske elementer.

På et seminar, der blev afholdt i november 2008 i anledning af 25-året for direktiv 98/34/EF, fremsatte medlemsstaterne og økonomiske aktører forslag vedrørende notifikationsprocedurens funktion. Inspireret af disse anmodninger blev det på Kommissionens initiativ besluttet at nedsætte en arbejdsgruppe om anvendelsen af direktiv 98/34/EF.

Denne arbejdsgruppe undersøger, hvordan notifikationsproceduren hidtil har fungeret, og om og hvordan dens anvendelse kan forbedres gennem administrative justeringer eller om nødvendigt gennem ændringer af det gældende direktiv.

Gruppen består af repræsentanter for tolv medlemsstater (98/34-kontaktpunkterne i Østrig, Tjekkiet, Danmark, Frankrig, Tyskland, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet og Det Forenede Kongerige) og har Kommissionens tjenestegren med ansvar for forvaltningen af 98/34-notifikationsproceduren som formand.

Det første møde i arbejdsgruppen blev afholdt den 12. april 2010, hvor man drøftede problemer vedrørende på den ene side den tre måneders status quo-periode i forbindelse med notificerede udkast til forskrifter og den mulige nedsættelse heraf og på den anden side følgerne af Den Europæiske Unions Domstols praksis i forbindelse med "*CIA Security og Unilever*" (forskrifter, der ikke er notificeret, kan ikke gøres bindende) med hensyn til nationale tekster, som i det væsentlige overholder EU-retten, men som blev vedtaget uden at være notificeret på grundlag af 98/34-proceduren, eller som blev vedtaget i status quo-perioden eller blev ændret betydeligt i status quo-perioden.

På det andet møde, der blev afholdt den 29. juni 2010, behandlede arbejdsgruppen udvidelsen af den oprindelige status quo-periode med yderligere tre måneder (en måned med hensyn til informationssamfundets tjenester), kun når Kommissionen (og ikke andre medlemsstater) udsteder en udførlig udtalelse. Man drøftede også muligheden for at fastsætte en status quo-periode af en vis minimumsvarighed i forbindelse med skattemæssige, finansielle og uopsættelige foranstaltninger for at give tid til, at de kan undersøges grundigt.

Det tredje møde fandt sted den 27. oktober 2010 og havde fokus på spørgsmålet om aktindsigt i dokumenter, der udveksles inden for rammerne af 98/34-proceduren og udviklingen af "kvikskranke"-funktionen i direktiv 98/34/EF.

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

Antallet af traktatbrudsprocedurer (artikel 258 i TEUF) mod medlemsstaterne vedrørende tilsidesættelse af forpligtelser i henhold til direktivet forblev lavt i hele den pågældende periode, dvs. tre i 2009 og syv i 2010.

## **2.6. Konklusion**

Procedurens nytteværdi er igen blevet bekræftet i 2009 og 2010 for så vidt angår effektivitet, åbenhed og administrativt samarbejde.

Den proaktive fremgangsmåde og det netværksprincip, der kendetegner 98/34-proceduren, har sikret, at de nationale reguleringsaktiviteter er blevet gennemført, uden at der er skabt tekniske handelshindringer, og at der kun er foretaget harmonisering i EU-regi, hvor dette har været absolut nødvendigt, hvilket er helt i tråd med nærhedsprincippet. Den omstændighed, at antallet af traktatbrudsprocedurer stadig var lavt i rapporteringsperioden, viser, at direktiv 98/34/EF er et vigtigt redskab til at sikre korrekt anvendelse af EU-lovgivningen.

Ved anvendelsen af direktiv 98/43/EF er Kommissionen til stadighed årvågen med hensyn til princippet om bedre lovgivning og behovet for at opretholde konkurrencevenlige betingelser for den europæiske økonomi. Der er fortsat gratis elektronisk adgang til de notificerede udkast på alle de officielle EU-sprog, hvorved de økonomiske aktører får mulighed for at fremsætte kommentarer til dem.

Bestræbelserne vil fortsætte, for at give de økonomiske aktører klare lovgivningsmæssige rammer med henblik på at forbedre det europæiske erhvervslivs konkurrenceevne i og uden for EU under hensyntagen til koblingen mellem 98/34-proceduren og den procedure, der blev etableret ved aftalen om tekniske handelshindringer inden for Verdenshandelsorganisationens rammer.