



Bruxelles, den 22.11.2018
COM(2018) 764 final

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

**Harmoniserede standarder: øget gennemsigtighed og retssikkerhed for et fuldt
fungerende indre marked**

DA

DA

Kommissionen har i dag fremlagt sin første reaktion på Det Europæiske Råds anmodning fra marts 2018 om at vurdere status samt de resterende hindringer og muligheder for et fuldt fungerende indre marked¹.

Standardisering spiller en vigtig rolle i denne vurdering, navnlig dens rolle i fjernelse af tekniske handelshindringer. Standarder er med til at sikre, at komplementære produkter og tjenesteydelser er interoperable, de letter indførelsen af innovative produkter og opbygger i sidste ende de europæiske forbrugeres tillid til kvaliteten af de produkter og tjenesteydelser, der udbydes i Unionen. I en situation med hurtig teknologisk udvikling, digitalisering af den europæiske økonomi og nye økonomiske tendenser og vækstmodeller spiller standardisering en central rolle for at sikre, at det indre markeds udvikling er fremtidssikret, og at de europæiske forbrugere og virksomheder høster fordelene ved sådanne ændringer².

Europæiske standarder erstatter potentielt modstridende nationale standarder i alle EU's medlemsstater og letter således markedsadgangen for dem, der anvender dem. På den måde kan standarder bidrage til en fortsat uddybning af det indre marked. Ved at fremme en tæt indbyrdes tilpasning af europæiske og internationale standarder fremmer Den Europæiske Union bedste praksis og øger synergieffekterne i globale værdikæder. Dette øger handelsstrømmene og europæiske virksomheders muligheder for at optrappe deres aktiviteter.

Et velfungerende europæisk standardiseringssystem bidrager til den generelle økonomiske vækst og støtter europæisk erhvervslivs innovation og globale konkurrenceevne. Det er også med til at sikre, at de niveauer for sikkerhed, sundhed og forbruger- og miljøbeskyttelse, der er fastsat i EU-lovgivningen, overholdes i praksis³. Europæisk erhvervsliv er i hastig forandring på grund af indførelsen af en lang række innovative løsninger og digitale teknologier. Traditionelle økonomiske sektorer er også berørt af denne udvikling. De har alle behov, der kræver en standardiseringsindsats, som er understøttet af avancerede europæiske standarder og udviklet ved hjælp af et moderne og smidigt europæisk standardiseringssystem.

Denne meddelelse giver et overblik over, hvordan det europæiske standardiseringssystem fungerer, og gør status over de initiativer, der i de seneste år er iværksat for at støtte gennemførelsen af forordningen om standardisering, også i lyset af Den Europæiske Unions Domstols relevante praksis. I meddelelsen redegøres der for de foranstaltninger, som Kommissionen har truffet for yderligere at forbedre systemet, og som også omfatter særlige foranstaltninger, som Kommissionen i den nærmeste fremtid vil træffe for at forbedre effektiviteten, gennemsigtigheden og retssikkerheden for de aktører, der er inddraget i udarbejdelsen af harmoniserede standarder. Denne meddelelse er relevant i forbindelse med harmoniserede standarder, dvs. europæiske standarder, der er vedtaget på grundlag af en anmodning fra Kommissionen med henblik på gennemførelse af EU-harmoniseringslovgivning⁴.

Det europæiske standardiseringssystem bygger på et offentlig-privat partnerskab mellem Kommissionen og standardiseringsaktørerne. Dets unikke karakter ligger i brugen af harmoniserede standarder. Disse standarder er blevet en del af EU-retten og giver, når de

¹ COM(2018) 772.

² F.eks. kræver videreudviklingen af den cirkulære økonomi i Unionen, at der fastlægges høje kvalitetsstandarder for sekundære råstoffer såsom plast eller affaldsbaseret gødning.

³ Harmoniserede standarder omhandler også spørgsmål vedrørende social inklusion, f.eks. tilgængelighed. Den europæiske lov om tilgængelighed anvender standarder for at give formodning om overensstemmelse.

⁴ Den er ikke relevant for andre former for standarder, dvs. internationale standarder, europæiske (ikkeharmoniserede) standarder, nationale standarder, tekniske specifikationer osv.

anvendes, producenter i hele det indre marked en formodning om overensstemmelse med kravene i EU-lovgivningen. Dette giver brugerne af harmoniserede standarder vigtig retssikkerhed og har især betydning for små og mellemstore virksomheder, da det giver dem mulighed for at markedsføre produkter, der er i overensstemmelse med EU-lovgivningen, uden ekstra omkostninger. Den såkaldte "nye lovgivningsmæssige ramme" er udformet som et fleksibelt og markedsbaseret system, som er bygget op omkring konsensus mellem industrien, små og mellemstore virksomheder og andre vigtige aktører, og som samtidig sikrer, at produkter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, også er i overensstemmelse med EU-lovgivningen.

Brugen af harmoniserede standarder giver brugerne retssikkerhed og stabilitet, hvilket reducerer producenternes omkostninger. Dette er igen vigtigt for investorer, men det lægger også et øget offentligt ansvar over på reguleringsmyndighederne, som på passende vis skal føre tilsyn med disse harmoniserede standarder.

Siden den trådte i kraft i 2013, har forordning (EU) nr. 1025/2012 (i det følgende benævnt "forordningen om standardisering")⁵ udgjort den primære retlige ramme for det europæiske standardiseringssystem, herunder fordeling af ansvarsområder og forpligtelser for de involverede aktører. Visse forbedringer i den praktiske gennemførelse af denne ramme skal foretages hurtigt, navnlig i lyset af Den Europæiske Unions Domstols praksis.

1. DET EUROPÆISKE STANDARDISERINGSSYSTEMS FUNKTIONSMÅDE

Harmoniserede standarder udvikles af en af de tre europæiske standardiseringsorganisationer⁶ på grundlag af en officiel anmodning fra Kommissionen (i det følgende benævnt "standardiseringsanmodning"), med det formål at støtte gennemførelsen af EU-lovgivningen. Disse standardiseringsanmodninger fastlægger, hvad der forventes af de europæiske standardiseringsorganisationer. De fastsætter navnlig, hvilke harmoniserede standarder der skal udarbejdes, og hvornår. Kommissionen udarbejder standardiseringsanmodningerne i en inklusiv og gennemsigtig proces sammen med medlemsstaterne.

Kommissionen og de europæiske standardiseringsorganisationer sikrer, at udviklingen af harmoniserede standarder er baseret på konsensus og er gennemsigtig og inklusiv. Navnlig overvåger Kommissionen nøje, om der i processen tages hensyn til input fra små og mellemstore virksomheder og interessenter, der repræsenterer alle dele af samfundet, som f.eks. forbrugere, arbejdstagere og miljøinteresser, idet deres bidrag forbedrer standardernes kvalitet. Når de europæiske standardiseringsorganer har udviklet en harmoniseret standard, vurderer Kommissionen, om den opfylder kravene i den tilsvarende EU-lovgivning og er i overensstemmelse med den oprindelige standardiseringsanmodning. Hvis Kommissionen konkluderer, at standarden er i overensstemmelse med anmodningen og EU-lovgivningen, træffer den afgørelse om at offentliggøre en henvisning til den pågældende standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Som følge heraf og efter Kommissionens afgørelse om at offentliggøre henvisningen i EU-Tidende vil standarden have retsvirkning i henhold til den relevante EU-lovgivning.

⁵ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

⁶ Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) og Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI).

Produkter, der er fremstillet i overensstemmelse med harmoniserede standarder, omfattes af en formodning om overensstemmelse med de tilsvarende lovgivningsmæssige krav⁷. Ved at anvende de harmoniserede standarder kan producenten benytte sig af en forenklet overensstemmelsesvurderingsprocedure. På denne måde reducerer harmoniserede standarder de finansielle og administrative byrder for producenter, navnlig små og mellemstore virksomheder, og øger retssikkerheden med hensyn til produkters overensstemmelse med EU-lovgivningen. Denne retsvirkning og -sikkerhed er afgørende for små og mellemstore virksomheder, da det giver dem mulighed for at fremstille avancerede produkter på en konkurrencedygtig måde⁸.

Kommissionen skal derfor være særlig opmærksom på indholdet af de harmoniserede standarder. Den Europæiske Unions Domstol har yderligere styrket dette krav i sin seneste praksis, navnlig sag C-613/14 "James Elliott Construction Limited mod Irish Asphalt Limited"⁹. I denne dom præciserede Domstolen de harmoniserede standarders rolle og deres juridiske status ved at konkludere, at harmoniserede standarder "er en del af EU-retten", selv om de er udviklet af uafhængige private organisationer og deres anvendelse er frivillig.

Retten gentog desuden Kommissionens ansvar i processen med at tage initiativ til, forvalte og overvåge harmoniserede standarder. Kommissionen har således en forpligtelse til at følge udviklingen af harmoniserede standarder grundigt og vurdere, om de opfylder de krav, der er fastsat i harmoniseret EU-lovgivning og/eller standardiseringsanmodninger, for at sikre, at harmoniserede standarder er i fuld overensstemmelse med den gældende lovgivning. Dette omfatter ikke kun de tekniske aspekter af standarderne, men også andre elementer i forordningen om europæisk standardisering, f.eks. hvorvidt udviklingsprocessen har været inklusiv. Det er Kommissionens hensigt at opfylde disse forpligtelser på en måde, der er så hurtig og effektiv som muligt.

2. GENNEMFØRELSE AF FORORDNINGEN OM STANDARDISERING OG RELEVANT RETSPRAKSIS

Efter ikrafttrædelsen af forordningen om standardisering i 2013¹⁰ og en række domme afsagt af Domstolen for Den Europæiske Union har Kommissionen iværksat en række initiativer for at støtte gennemførelsen af den retlige ramme og forbedre den måde, som det europæiske standardiseringssystem fungerer på i praksis.

I overensstemmelse med forordningen om standardisering¹¹ har Kommissionen vedtaget de årlige arbejdsprogrammer for europæisk standardisering, der fremhæver betydningen af harmoniserede standarder, deres retsvirkning (formodning om overensstemmelse) samt deres kvalitet og aktualitet. I disse programmer planlægges arbejdet med udarbejdelsen af harmoniserede standarder, men der fremsættes også specifikke forslag til forbedring af styringen af det europæiske standardiseringssystem, f.eks. ved i forbindelse med EU's finansielle bidrag til de europæiske standardiseringsorganisationer at prioritere direkte teknisk støtte til udviklingen af harmoniserede standarder. Kommissionen har desuden givet de

⁷ Der er mange andre EU-retsakter, der afspejler den ordning, der er fastsat i forordning (EU) nr. 1025/2012, f.eks. forordning (EU) nr. 305/2011 (byggevarerforordningen) og direktiv 2001/95/EF (direktivet om produktsikkerhed i almindelighed). Af hensyn til overskueligheden undersøges de ikke separat i denne meddelelse. De generelle overvejelser i denne meddelelse gælder imidlertid også for disse retsakter.

⁸ I byggevarssektoren er der betydelige afvigelser fra almindelig praksis inden for standardisering.

⁹ Se også f.eks. sag T-474/15 Global Garden Products og C-630/16 Anstar.

¹⁰ Erstatte standardiseringsbestemmelserne i direktiv 98/34/EØF.

¹¹ Artikel 8 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

europæiske standardiseringsorganisationer klare retningslinjer i de årlige EU-arbejdsprogrammer med det formål at styrke inddragelsen af små og mellemstore virksomheder og samfundets interesseparter i den europæiske standardiseringsproces.

Kommissionen har også taget flere initiativer til at gøre sin standardiseringspolitik mere gennemsigtig og tilgængelig. For at sikre, at forordningen om standardisering gennemføres korrekt, har Kommissionens tjenestegrene udsendt en vejledning om standardiseringsanmodninger og betydningen, udarbejdelsen, vedtagelsen og behandlingen heraf i et "Vademecum om europæisk standardisering"¹² fra 2015. Dette dokument blev udarbejdet i fuldt partnerskab og samarbejde med de europæiske standardiseringsorganisationer, små og mellemstore virksomheder og samfundets interesseparter og sammen med medlemsstaterne og industrien. Kommissionen har også udviklet en fælles model for offentliggørelse af henvisninger til harmoniserede standarder i *Den Europæiske Unions Tidende* samt i 2016 en vejledning om verificering af betingelserne for offentliggørelse af henvisninger til harmoniserede standarder i EU-Tidende¹³.

I overensstemmelse med strategien for det indre marked¹⁴ fra 2015 og standardiseringspakken¹⁵, der blev vedtaget den 1. juni 2016, har Kommissionen fastlagt en fælles vision for europæisk standardisering i sit fælles initiativ om standardisering (i det følgende benævnt "det fælles initiativ"), der støttes af en lang række interessenter og alle medlemsstaterne. Målet med det fælles initiativ er at sikre EU's fortsatte bestræbelser på at modernisere det europæiske standardiseringssystem med henblik på at bevare dets tiltrækningskraft, holde trit med udviklingen, f.eks. digitalisering, inden for en smidig, fleksibel og inklusiv ramme, og for at fremskynde og foretage en bedre prioritering ved fastsættelsen af standarder, således at der i tide kan reageres på markedets og brugernes behov. Specifikke aktioner under det fælles initiativ skal øge bevidstheden og forbedre udviklingen og gennemførelsen af harmoniserede standarder. Det fælles initiativ ser også på standarders betydning for håndteringen af udfordringerne i forbindelse med den digitale omstilling af økonomien. Denne digitale omstilling af økonomien gør det nødvendigt at fremskynde omstillingen af den europæiske standardisering for at gøre den klar til nuværende og fremtidige udfordringer, navnlig på områder som f.eks. tingenes internet, big data, avanceret fremstilling, robotteknik, 3D-printning, blockchain-teknologi og kunstig intelligens. Et moderne, smidigt og inklusivt europæisk standardiseringssystem, der hurtigt kan reagere på ny udvikling, vil bidrage til at fremskynde udbredelsen af disse nye teknologier.

I 2017 indgik Kommissionen og de europæiske standardiseringsorganer en aftale om en fælles handlingsplan for at håndtere spørgsmålet om harmoniserede standarder, som ikke er nævnt i EU-Tidende som følge af Kommissionens negative vurdering. Dette spørgsmål blev rejst af Refitplatformen¹⁶ og af flere interessenter, idet det har betydning for, om det europæiske standardiseringssystem fungerer korrekt. For at imødegå denne bekymring har Kommissionen prioriteret en hurtig reduktion af efterslæbet af sådanne harmoniserede standarder i samarbejde med de europæiske standardiseringsorganisationer. Håndteringen af det resterende efterslæb er fortsat en prioritet for Kommissionen.

¹²SWD(2015) 205 final af 27.10.2015, http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum_en.

¹³ <http://www.cc.cec/Ares/ext/documentInfoDetails.do?documentId=080166e5ae43cdde>

¹⁴ COM(2015) 550 final.

¹⁵ COM(2016) 358 final.

¹⁶ Refitplatformens udtalelse XXII.2.b.

Første aktion: Kommissionen vil gøre sit yderste for at fjerne det resterende efterslæb så hurtigt som muligt.

For at sikre, at henvisningen til den harmoniserede standard i EU-Tidende er rettidig og effektiv, er det nyttigt at identificere nye problemstillinger så tidligt som muligt i udviklingsprocessen. Kommissionen har fastsat en ramme for konsulenter til sådanne formål. Konsulenterne yder Kommissionens tjenestegrene teknisk bistand ved vurdering af udkast til harmoniserede standarder og bidrager dermed til en yderligere styrkelse af Kommissionens kontrol af, at harmoniserede standarder er i overensstemmelse med den relevante lovgivning.

For at forbedre koordineringen inden for det offentlig-private standardiseringspartnerskab har Kommissionen og de europæiske standardiseringsorganisationer afholdt regelmæssige strukturerede dialoger. Disse dialoger har fokuseret på tekniske og politiske aspekter af europæisk standardisering, herunder spørgsmål vedrørende harmoniserede standarders kvalitet og den indvirkning, de har på virksomheder, markeder og forbrugere.

For at fremme en større inddragelse af medlovgiverne i processen med fastlæggelse af prioriteter for europæisk standardisering organiserede Kommissionen i juni 2018 en interinstitutionel dialog. Dialogen omfattede højtstående repræsentanter for EU-institutionerne, standardiseringsorganisationer, virksomheder (herunder små og mellemstore virksomheder) og andre relevante interessenter, såsom forbrugere, arbejdstagere og miljøorganisationer. Den fokuserede på prioriterede emner af relevans for udviklingen af harmoniserede standarder og fremtidige prioriteter på dette område, såsom digitalisering og den blomstrende deleøkonomi.

Den interinstitutionelle dialog og drøftelserne med centrale aktører i det europæiske standardiseringssystem har understreget, at der er behov for yderligere at styrke retssikkerheden for at sikre, at EU's lovgivningsmæssige ramme for standardisering fortolkes ensartet, navnlig i lyset af forordningen om standardisering, praksis fra Den Europæiske Unions Domstol og vejledningerne.

3. YDERLIGERE TILTAG FOR AT ØGE GENNEMSIGTIGHEDEN, STYRKE RETSSIKKERHEDEN OG FREMSKYNDE VEDTAGELSEN

Selv om der er gjort betydelige fremskridt, erkender Kommissionen, at det er nødvendigt at opretholde indsatsen for at forbedre det europæiske standardiseringssystemets funktionsmåde. Kommissionen vil derfor træffe en række målrettede, øjeblikkelige foranstaltninger for yderligere at øge den europæiske standardiseringsproces' gennemsigtighed og effektivitet. Dette vil styrke retssikkerheden for interessenter og brugere og præcisere de forskellige aktørers roller og ansvar.

Kommissionen er ved at gennemgå sine interne beslutningsprocesser med henblik på at strømline procedurerne for offentliggørelse af henvisninger til harmoniserede standarder i EU-Tidende¹⁷. Denne gennemgang er baseret på bedste praksis inden for rammerne af Kommissionens forretningsorden og vil sikre en koordineret, rettidig og grundig forberedelse af de nødvendige afgørelser.

Anden aktion: Kommissionen er ved at gennemgå sine interne beslutningsprocesser med henblik på at strømline procedurerne for offentliggørelse af henvisninger til harmoniserede standarder i EU-Tidende.

¹⁷ Fra den 1. december 2018 vil disse afgørelser blive truffet af Kommissionen ved en skriftlig hasteprocedure.

For at skabe yderligere klarhed over de forskellige aktørers roller og ansvarsområder i alle faser i udviklingen af harmoniserede standarder vil Kommissionen udarbejde en vejledning.

Denne vejledning, som supplerer eksisterende dokumenter¹⁸, vil navnlig forklare de materielle og processuelle aspekter af det nye format for standardiseringsanmodninger, som Kommissionen er ved at udvikle for at sikre større gennemsigtighed og forudsigelighed i udviklingen af standarder. Den vil også skabe klarhed over Kommissionens og de sagkyndige konsulenter rolle. Endelig vil vejledningen fastlægge yderligere retningslinjer for at forbedre overensstemmelsen og hurtigheden af vurderingsproceduren for harmoniserede standarder i alle relevante sektorer.

Tredje aktion: Kommissionen vil i løbet af de kommende måneder og i samråd med interessenterne udarbejde en vejledning om de praktiske aspekter af gennemførelsen af forordningen om standardisering med særlig vægt på fordelingen af roller og ansvarsområder i udviklingen af harmoniserede standarder samt på effektivitet og hurtighed.

For at sikre en bedre forudgående koordinering i forbindelse med vurdering af de harmoniserede standarder, som de europæiske standardiseringsorganisationer er i færd med at udvikle, vil Kommissionen fortsat benytte sig af videnskabeligt input fra Det Fælles Forskningscenter og samtidig styrke sit samarbejde med de tekniske udvalg, der står for udviklingen af standarder gennem det nyligt indførte system med sagkyndige konsulenter. Målet er at optimere vurderingerne mest muligt for så vidt angår deres hurtighed, kvalitet og nøjagtighed for at forbedre kvaliteten af processen og sikre, at henvisninger til harmoniserede standarder offentliggøres så hurtigt som muligt i EU-Tidende. Der vil bl.a. blive truffet følgende foranstaltninger:

- styrkelse af forbindelserne mellem de relevante tjenestegrene i Kommissionen med ansvar for harmoniseret lovgivning og de tekniske udvalg med ansvar for udvikling af harmoniserede standarder
- udvidelse af puljen af sagkyndige eksperter og deres kompetenceområder for at sikre den ekspertise, der er nødvendig for vurderinger af høj kvalitet og for systemets modstandsdygtighed
- forbedring af arbejdsprocedurerne struktur og opgavefordelingen mellem sagkyndige konsulenter
- fokus på løbende kvalitetskontrol af konsulenternes input, herunder uddannelsesprogrammer for sagkyndige eksperter
- forbedring af vurderingernes horisontale sammenhæng ved at anvende strømlinede retningslinjer på tværs af alle sektorer
- passende håndtering af eventuelle interessekonflikter.

Fjerde aktion: Kommissionen vil løbende styrke systemet med konsulenter for at understøtte hurtige og solide vurderinger af harmoniserede standarder og rettidige henvisninger i Den Europæiske Unions Tidende.

KONKLUSION

Det europæiske standardiseringssystem har været afgørende for udviklingen af det indre marked. Formodning om overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning giver alle

¹⁸ Vademecum om standardisering, den blå vejledning osv.

brugere af standarder og navnlig små og mellemstore virksomheder vigtig retssikkerhed. Med forordningen om standardisering, som trådte i kraft i 2013, blev der indført en ny fordeling af roller og ansvarsområder for systemets aktører, der er baseret på et offentlig-privat partnerskab. Der blev også fastsat en solid ramme for inklusivitetskrav, således at der i standardiseringsprocessen tages hensyn til små og mellemstore virksomheder, forbrugere og arbejdstagere samt miljøinteresser. Det fælles mål for alle partnere i det europæiske standardiseringssystem er at sikre, at forordningen om standardisering og anden relevant EU-lovgivning gennemføres så effektivt som muligt.

Ansvar for vurderingen af europæiske harmoniserede standarder påhviler Kommissionen. Kommissionen er også nødt til at sikre, at disse standarder er forenelige med kravene i den relevante harmoniserede EU-lovgivning. Praksis fra Den Europæiske Unions Domstol har bekræftet vigtigheden af dette ansvar og fremhævet dets juridiske konsekvenser.

Selv om det nuværende system er funktionsdygtigt, anerkender Kommissionen, at yderligere forbedringer er nødvendige. De fire ovenfor beskrevne aktioner vil straks blive iværksat med henblik på at opnå yderligere fremskridt med hensyn til inklusivitet, retssikkerhed, forudsigelighed og hurtig sikring af fordelene ved harmoniserede standarder for det indre marked. Innovation og beskyttelse af borgerne og miljøet er også et vigtigt mål i denne sammenhæng. Kommissionen vil fortsat samarbejde med alle relevante partnere for at sikre den europæisk standardiserings fortsatte succes som en hjørnesteen i et velfungerende indre marked.